Zweite Änderung der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

Vom 25. November 2017

Die Kammerversammlung der Ärztekammer Westfalen-Lippe hat in ihrer Sitzung am 25. November 2017 aufgrund § 7 Heilberufsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen vom 9. Mai 2000 (GV. NRW. S. 403), das zuletzt durch Gesetz vom 26. April 2016 (GV. NRW. S. 230) geändert worden ist, folgende Änderung der Satzung der Ethik-Kommission vom 24. September 2005 beschlossen, die durch Erlass des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen vom 6. März 2018 – G.0921 – genehmigt worden ist:

Artikel I

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „Röntgenverordnung“ die Wörter „dem Strahlenschutzgesetz“ eingefügt.

bb) Satz 3 wird aufgehoben.

cc) Folgender Satz wird angefügt:
„Sie nimmt ihre Bewertung nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Verfahren und Kriterien sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards vor.“

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „und klinischen Prüfungen“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„In klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz richtet sich die Zuständigkeit nach den gesetzlichen Bestimmungen.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird aufgehoben.

bb) In dem neuen Satz 1 wird das Wort „Sie“ durch die Wörter „Die Mitglieder der Ethik-Kommission“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Ethik-Kommission entscheidet mit mindestens drei Ärztinnen oder Ärzten mit Erfahrung in der klinischen Medizin, einem Mitglied mit Befähigung zum Richteramt, einem Mitglied mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin und einem Laien aus dem Bereich der Patientenvertretungen. Darüber hinaus sind zu berufen

a) für die Bewertung von Vorhaben nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz oder dem Transfusionsgesetz mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker und

b) für die Bewertung klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz zudem eine Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie als eines der ärztlichen Mitglieder eine Fachärztin oder ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie.

Der Ethik-Kommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.“

c) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Der beziehungsweise dem Vorsitzenden obliegen Vorbereitung und Leitung der Sitzungen. Die beziehungsweise der Vorsitzende repräsentiert die Ethik-Kommission nach außen und innen.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „verfügen“ die Wörter „und sich für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben regelmäßig fortbilden“ eingefügt.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
„Sie sind ehrenamtlich tätig.“

c) Folgende Absätze 3 bis 5 werden angefügt:

„(3) Mitglieder haben unverzüglich anzuzeigen, wenn Umstände vorliegen, in denen sie kraft Gesetzes von der Mitwirkung ausgeschlossen sind oder die geeignet sind, Miss-

trauen gegen ihre Unparteilichkeit zu rechtfertigen. Der Ausschluss richtet sich nach den §§ 20, 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen in der jeweils geltenden Fassung. Die Geschäftsordnung kann Näheres zu Ausschlussgründen und zum Verfahren regeln.

(4) Jährliche Erklärungen nach Artikel 9 Absatz 1 Satz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16. April 2014 (ABl. L 158 S. 1, ber. ABl. 2016 L 311 S. 25) sind bis zum Ende des ersten Kalendervierteljahres, antragsbezogene Erklärungen nach § 41a Absatz 3 Nummer 7 Arzneimittelgesetz bis zum Beginn der Beratung über den Antrag gegenüber der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission abzugeben.

(5) Die Absätze 1 bis 4 gelten für externe Sachverständige entsprechend."

4. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „schriftlichen“ gestrichen.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Der Antrag ist mit den erforderlichen Unterlagen schriftlich sowie zusätzlich auf elektronischem Datenträger einzureichen, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist.“

cc) Satz 3 wird aufgehoben.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetz“ die Wörter „oder Medizinproduktegesetz“ eingefügt.

bb) Buchstabe c wird aufgehoben.

cc) Die Buchstaben d bis f werden die Buchstaben c bis e.

dd) In dem neuen Buchstaben d werden nach dem Wort „Strahlenschutzverordnung“ die Wörter „oder nach dem Strahlenschutzgesetz“ eingefügt.

ee) Folgender Satz wird angefügt:
„Antragstellerinnen und Antragsteller können sich vertreten lassen, die ordnungsgemäße Bevollmächtigung ist auf Verlangen nachzuweisen.“

5. § 5 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Geschäftslage“ die Wörter „unter Berücksichtigung einzuhaltender Fristen“ eingefügt.

bb) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

b) In Absatz 3 Satz 2 wird nach dem Wort „kann“ das Wort „externe“ eingefügt.

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Für das schriftliche Verfahren gilt Satz 1 entsprechend.“

bb) In Satz 5 werden die Wörter „und § 5 Absatz 2“ gestrichen.

6. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7 Geschäftsführung

Die Ärztekammer Westfalen-Lippe führt die Geschäfte im Einvernehmen mit der oder dem Vorsitzenden und stellt die dafür notwendigen personellen und sachlichen Mittel zur Verfügung. Soweit kein Einvernehmen erzielt werden kann, entscheidet eine von der Ärztekammer Westfalen-Lippe und der Westfälischen Wilhelms-Universität paritätisch besetzte Schiedskommission. Die Personalverantwortung liegt bei der Ärztekammer Westfalen-Lippe.“

7. Folgender § 8 wird angefügt:

„§ 8 Kosten und Entschädigungen

(1) Die Beratung durch die Ethik-Kommission ist gebührenpflichtig. Soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist, erhebt die Ärztekammer Westfalen-Lippe dafür Verwaltungsgebühren nach Maßgabe ihrer Verwaltungsgebührenordnung vom 28. März 1981 (MBI. NRW. S. 1211), in der jeweils geltenden Fassung.

(2) Die Mitglieder der Ethik-Kommission erhalten Sitzungsgeld nach der Spesenordnung der Ärztekammer Westfalen-Lippe (n. v.) in der jeweils geltenden Fassung.

(3) Soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist, haben nach § 5 Absatz 3 Satz 2 hinzugezogene Sachverständige Anspruch auf Entschädigung nach dem Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetz vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776), das zuletzt durch Artikel 17 des Gesetzes vom 25. Juni 2021 (BGBl. I S. 2154) geändert worden ist. Die Kosten hierfür hat der Antragsteller zu tragen.“

Artikel II

Diese Änderung der Satzung tritt am Tage nach der Veröffentlichung in Kraft.

Münster, den 21. Dezember 2017

Dr. med. Theodor Windhorst
Präsident

Genehmigt:

Düsseldorf, den 6. März 2018

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen
Az. G.0921

Im Auftrag

Hamm

Die Änderung der Satzung wird hiermit ausgefertigt und im Ministerialblatt für das Land Nordrhein-Westfalen sowie im Westfälischen Ärzteblatt bekannt gegeben.

Münster, den 26. März 2018

Dr. med. Theodor Windhorst
Präsident