



SATZUNG

zur Änderung der Satzung für die Ethikkommission bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein Vom 10. Mai 2023

Aufgrund des § 6 Absatz 5 i. V. m. § 21 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 des Heilberufekammergesetzes vom 29. Februar 1996 (GVOBl. Schl.-H. S. 248), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. März 2022 (GVOBl. Schl.-H. S. 489), erlässt die Ärztekammer nach Beschlussfassung in der Sitzung der Kammerversammlung am 22. März 2023 mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde folgende Satzung:

Artikel 1

Die Satzung für die Ethikkommission bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein vom 30. Mai 2018 (Amtsbl. Schl.-H. S. 526), wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach den Worten „Bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein wird eine“ die Worte „in ihren Entscheidungen unabhängige“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 erhält folgende Fassung:
„Die Ethikkommission nimmt die Aufgaben zur Erfüllung nach Weisung wahr, die auf der Grundlage von bundesgesetzlichen Vorschriften nach Landesrecht einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zuzuweisen sind.“
 - bb) Satz 2 wird gestrichen.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
„Die Ethikkommission ist interdisziplinär besetzt und besteht aus mindestens sieben Mitgliedern. Ihr gehören Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen sowie mindestens eine Juristin oder ein Jurist mit der Befähigung zum Richteramt sowie eine Laie oder ein Laie an. Die ärztlichen Mitglieder sollen sich aus einer oder einem theoretisch erfahrenen Forscherin oder Forscher, klinisch erfahrenen Ärztinnen oder Ärzten und niedergelassenen bzw. ambulant tätigen Ärztinnen oder Ärzten zusammensetzen. Für die Beratung von klinischen Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie sonstigen klinischen Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 ist die Ethikkommission zudem mit einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik sowie einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik zu besetzen. Bei der Bewertung von Vorhaben nach dem Transfusionsgesetz ist mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker als Mitglied zu berufen. Bei der Beurteilung von Forschungsvorhaben nach der Strahlenschutzverordnung oder der Röntgenverordnung ist eine Person mit fachlicher Kenntnis und Erfahrung auf dem Gebiet der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen am Menschen für diagnostische oder therapeutische Zwecke zu beteiligen. Sofern die Kommission im Einzelfall eine andere Fachexpertise benötigt, sind externe Sachverständige beizuziehen; dies gilt insbesondere bei klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien

bei Minderjährigen, wenn die Kommission nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde verfügt.“

- b) In Absatz 2 wird das Wort „vier“ durch das Wort „fünf“ ersetzt.
 - c) Absatz 3 wird gestrichen.
 - d) Die bisherigen Absätze 4, 5, 6 werden zu den Absätzen 3, 4, 5.
 - e) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 6 eingefügt:
„Eine Ombudsperson des Vereins Patientenombudsmann/-frau Schleswig-Holstein e.V. kann an den Sitzungen der Ethikkommission mit beratender Stimme teilnehmen.“
3. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Buchstabe a erhält folgende Fassung: „vor dem Beginn der Tätigkeit für die Ethikkommission eine Erklärung abzugeben, dass keine finanziellen oder persönlichen Interessen vorliegen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten,“
 - bb) Buchstabe b wird gestrichen.
 - cc) Der bisherige Buchstabe c wird Buchstabe b.
 - b) Absatz 3 wird gestrichen.
4. § 7 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:
- „Darüber hinaus ist die Ethikkommission bei der Bewertung von klinischen Prüfungen nach Artikel 62 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Leistungsstudien nach Artikel 58 Absatz 1 und 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie sonstigen klinischen Prüfungen im Sinne von Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, dem Transfusionsgesetz und dem Strahlenschutzgesetz beschlussfähig, wenn die Zusammensetzung nach § 2 Absatz 1 Sätze 4, 5 und 6 gewahrt ist.“
5. § 11 Absatz 2 Satz 2 wird gestrichen.

Artikel 2

Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Bekanntmachung im Amtsblatt für Schleswig-Holstein in Kraft.

Bad Segeberg, 22. März 2023

Ärzttekammer Schleswig-Holstein

gez. Prof. Dr. med. Henrik Herrmann

(L. S.)

Prof. Dr. med. Henrik Herrmann

Präsident

Genehmigt aufgrund des § 40 Absatz 1 des Landesverwaltungsgesetzes i. V. m. § 21 Absatz 2 Satz 3, § 77 Absatz 1 Satz 2 des Heilberufekammergesetzes.

Kiel, 04.05.2023

**Ministerium
für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein**

gez. Melanie Bach
Melanie Bach

(L. S.)

Ausgefertigt:
Bad Segeberg, 10. Mai 2023

Ärztekammer Schleswig-Holstein

gez. Prof. Dr. med. Henrik Herrmann
Prof. Dr. med. Henrik Herrmann
Präsident

(L. S.)