

## **Satzung zur 1. Änderung der Satzung der Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen**

### **Artikel 1**

#### **Erste Änderung der Satzung der Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen**

Die Satzung der Ethikkommission bei der Ärztekammer Niedersachsen in der Fassung der Neubekanntmachung vom 1. Juni 2018 wird wie folgt geändert:

#### **1. § 1 wird wie folgt geändert:**

Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Eine Unterkommission beurteilt ethische und rechtliche Aspekte medizinischer Forschungsvorhaben am Menschen, bei denen in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen wird oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen einschließlich der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe.“

b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Sie nimmt dabei insbesondere die bundesrechtlich einer Ethikkommission zugewiesenen Aufgaben wahr.“

#### **2. § 2 wird wie folgt geändert:**

Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Unterkommission bewertet alle medizinischen Forschungsvorhaben, an denen ein Mitglied der Ärztekammer Niedersachsen mitwirkt.“

b) In Satz 2 werden vor den Wörtern „dieser Hochschule“ die Wörter „dem medizinischen Fachbereich“ eingefügt.

c) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die Unterkommission kann auch andere Prüfende beraten.“

#### **3. § 3 wird wie folgt geändert:**

Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „der Strahlenschutzverordnung sowie der

Röntgenverordnung“ durch die Wörter „dem Strahlenschutzgesetz“ ersetzt.

b) In Satz 2 wird die Angabe „§ 8 Satz 2“ durch die Angabe „§ 8 Absatz 2“ ersetzt.

#### **4. § 4 wird wie folgt geändert:**

In Satz 2 wird die Angabe „§ 5 NDSG“ durch die Angabe „§ 36 NDSG“ ersetzt und die Fußnote gestrichen.

#### **5. § 5 wird wie folgt geändert:**

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„Antragsbefugt ist abgesehen von den Fällen des § 2 Abs. 1 Satz 3 das an dem medizinischen Forschungsvorhaben mitwirkende Mitglied der Ärztekammer Niedersachsen. Bei Studien, die den Regelungen des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes unterliegen, ist auch der Sponsor oder ein von diesem beauftragter Vertreter antragsbefugt.“

#### **6. § 6 wird wie folgt geändert:**

- a) In Absatz 1 wird nach Satz 1 ein neuer Satz 2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:  
„Die Sitzung kann auch dergestalt stattfinden, dass alle oder einzelne Kommissionsmitglieder per Video- oder im Ausnahmefall Telefonkonferenztechnik an der Sitzung teilnehmen.“
- b) In Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „daß“ durch das Wort „dass“ ersetzt.
- c) In Absatz 5 wird die Angabe „§ 25 Abs. 7 Satz 2 NDSG“ durch die Angabe „§ 13 Abs. 4 Satz 2 NDSG“ ersetzt.

#### **7. § 9 wird wie folgt geändert:**

- a) In Absatz 1 werden vor dem Wort „anwesend“ die Wörter „persönlich oder unter Nutzung von Video- oder Telefonkonferenztechnik“ eingefügt.
- b) In Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „abschließende“ durch das Wort „ablehnende“ ersetzt.

#### **8. § 12 wird wie folgt geändert:**

- a) Absatz 1 wird aufgehoben
- b) Die Absatzbezeichnung „(2)“ wird gestrichen.
- c) In Satz 1 wird das Wort „gebildeten“ durch das Wort „zuständigen“ ersetzt.

#### **9. § 17 wird wie folgt geändert:**

In Absatz 1 Satz 1 werden das Wort „nur“ gestrichen und nach dem Wort „wird“ die Wörter „auf Ersuchen des Vorstands der Ärztekammer Niedersachsen oder“ eingefügt.

#### **10. § 18 wird wie folgt geändert:**

Das Wort „daß“ wird durch das Wort „dass“ ersetzt.

#### **11. Die Überschrift des Abschnitts IV wird wie folgt gefasst:**

„Schlussbestimmungen“

#### **12. Die Bezeichnung des § 21 wird wie folgt gefasst:**

„Schlussbestimmungen“

#### **13. § 22 wird aufgehoben.**

## **Artikel 2**

### **Inkrafttreten**

Artikel 1 tritt am Tag nach der Bekanntmachung in Kraft.

Die vorstehende Änderung der Satzung zur 1. Änderung der Satzung der Ethikkommission der Ärztekammer Niedersachsen wird hiermit ausgefertigt und im Internet unter der Adresse [www.aekn.de](http://www.aekn.de) verkündet.

Hannover, 28.09 2020

Dr. med. Martina Wenker  
Präsidentin