

## BUNDESÄRZTEKAMMER

## Bekanntmachungen

**Beschluss der Bundesärztekammer**

Der Vorstand der Bundesärztekammer hat die folgenden Empfehlungen in seiner Sitzung vom 13./14.01.2022 auf Empfehlung der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern beschlossen. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. hat die Empfehlungen am 21.01.2022 verabschiedet.

**Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern/Hauptprüfern sowie Mitgliedern eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe (gemäß Verordnung [EU] Nr. 536/2014 bzw. Verordnung [EU] Nr. 2017/745 und 2017/746 i. V. m. d. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz) durch Ethik-Kommissionen (DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2022)**

Die Empfehlungen sind abrufbar auf der Internetseite der Bundesärztekammer:

<https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/ethikkommissionen-der-landesaerztekammern/>

Gleichzeitig wurden die Empfehlungen in der Fassung vom 25.01.2019 (DOI: 10.3238/arztbl.2019.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2019, Bekanntgabe in Dtsch Ärztbl 116; Heft 4 [25.01.2019]: A-176 / B-152 / C-152) für gegenstandslos erklärt.

## BUNDESÄRZTEKAMMER

## Bekanntmachungen

**Neuvereinbarung**

**über das Verfahren der Erstellung von Befundberichten für den Ärztlichen Dienst der Agenturen für Arbeit zum 01.01.2022**

Zum 1. Januar 2022 ist die zwischen der Bundesagentur für Arbeit und der Bundesärztekammer getroffene Neuvereinbarung über das Verfahren der Erstellung von Befundberichten für den Ärztlichen Dienst der Agenturen für Arbeit in Kraft getreten und ersetzt damit die seit dem 1. Januar 2015 geltende Fassung. Mit der Neufassung wurde die bislang in § 3 Abs. 2 der Vereinbarung geregelte Frist von 10 Werktagen gestrichen, innerhalb derer Ärzte Befundberichte oder bereits vorliegende Befundunterlagen übermitteln sollten. Neu vereinbart wurde die zeitnahe Übermittlung bereits vorliegender Befundunterlagen oder die zeitnahe Erstellung und Zusendung des Befundberichtes. Bei der Aktualisierung der Vereinbarung wurden auch die Vordrucke für die Befundberichte inklusive der zugehörigen Liqui-

ation überarbeitet und erweitert. Neu hinzugekommen sind Vordrucke für Befundberichte bei Mehrbedarf für kostenaufwändige Ernährung aus medizinischen Gründen, bei speziellem Bedarf im Rahmen der Wohnungsfürsorge nach § 22 SGB II, bei Mehrbedarf nach § 21 Abs. 6 SGB II sowie zur Kostenübernahme für einen orthopädischen Fußschutz. Zukünftig sollen die Liquidationen keine personenbezogenen Daten mehr enthalten. Der Bezug zum Rechnungsbetrag kann dann bei der Bundesagentur für Arbeit ausschließlich über die Liquidations-ID hergestellt werden, die jede Befundanforderung des Ärztlichen Dienstes enthält. Nachfragen zu Rechnungsbeträgen oder Zahlungsvorgängen können daher zukünftig nur unter Angabe dieser Liquidations-ID von der Bundesagentur für Arbeit beantwortet werden.

Sollten die Vordrucke von der Internetseite der Bundesärztekammer verwendet werden, muss die Liquidations-ID aus der Original-Anforderung der Bundesagentur für Arbeit übernommen werden. Gleiches gilt, wenn die Vordrucke aus der jeweiligen Praxissoftware zur Anwendung gelangen. Die Formulare für die Befundberichte des Ärztlichen Dienstes der Bundesagentur für Arbeit sollen dort mit dem nächsten Quartals-Update eingespielt werden.

Die Neuvereinbarung sowie die neuen Vordrucke für die Befundberichte inklusive der zugehörigen Liquidation sind auf der Internetseite der Bundesärztekammer – [www.bundesaerztekammer.de](http://www.bundesaerztekammer.de) – unter der Rubrik „Ärzte/Honorar/Vereinbarungen der Bundesärztekammer“ eingestellt.

## BUNDESÄRZTEKAMMER

## Bekanntmachungen

**Tarifvereinbarung**

**zum Tarifvertrag zur Regelung der Kurzarbeit vom 08.12.2020**

**zwischen**

der Arbeitsgemeinschaft zur Regelung der Arbeitsbedingungen der Arzthelferinnen/Medizinischen Fachangestellten, Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin,

**und**

dem Verband medizinischer Fachberufe e.V., Gesundheitscampus-Süd 33, 44801 Bochum.

Die Tarifvertragsparteien vereinbaren, dass der Tarifvertrag zur Regelung der Kurzarbeit vom 08.12.2020 bis zum 31.12.2022 fortgeschrieben wird, so dass § 11 wie folgt lautet:

**§ 11**

**Besondere Bestimmungen**

- (1) Der Tarifvertrag vom 08.12.2020 wurde für die Ausnahme-situation der COVID-19-Pandemie abgeschlossen. Er trat am 01.01.2021 in Kraft und gilt bis zum 31.12.2022 weiter fort.
- (2) Die Nachwirkung ist ausgeschlossen.

Berlin, den 21.12.2021

Die nachfolgenden Empfehlungen  
(DOI: 10.3238/arztbl.2022.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2022)  
wurden vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner  
Sitzung vom 13./14.01.2022 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen  
am 21.01.2022 verabschiedet und ersetzen die Empfehlungen aus dem Jahr 2019  
(DOI: 10.3238/arztbl.2019.Empfehlungen\_AMG\_MPG\_2019).

## Empfehlungen

**zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern<sup>1</sup>/Hauptprüfern sowie Mitgliedern  
eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe (gemäß Verordnung [EU] Nr. 536/2014 bzw.  
Verordnung [EU] Nr. 2017/745 und 2017/746 i. V. m. d. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz [MPDG])  
durch Ethik-Kommissionen**

Bei der Bewertung der Qualifikation von Prüfern sowie Mitgliedern eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe (gemäß Verordnung [EU] Nr. 536/2014 bzw. Verordnung [EU] Nr. 2017/745 und 2017/746 i. V. m. d. MPDG), beachten die Ethik-Kommissionen ab dem 01.04.2019<sup>2</sup> die folgenden Grundsätze:

- 1) Prüfer und Mitglieder eines Prüfungsteams/einer Prüfergruppe sollen einen AMG- bzw. MPDG-Grundlagenkurs absolviert haben, der mindestens 8 Unterrichtseinheiten (UE) umfasst. Die bis zum 01.04.2019 erlangte Erfahrung als Prüfer/Stellvertreter im Sinne von § 4 Abs. 25 S. 1 AMG alt sowie § 40 Abs. 1a S. 3 AMG alt oder als Prüfer im Sinne von § 3 Nr. 24 S. 1 MPG alt kann von der zuständigen Ethik-Kommission als Äquivalent zum Grundlagenkurs anerkannt werden.
- 2) Personen, die ein Prüfungsteam/eine Prüfergruppe verantwortlich leiten (Prüfer/Hauptprüfer, Leiter einer klinischen Prüfung oder einziger Prüfer), sollen für diese Aufgabe zusätzlich qualifiziert sein und über die Teilnahme an einem Grundlagenkurs hinaus (bzw. eine entsprechende Äquivalenz siehe 1) die Teilnahme an entsprechenden Fortbildungsangeboten (Aufbaukurs) im Umfang von mindestens 8 UE nachweisen. Für die Personen, die einen zweitägigen Prüferkurs nachweisen können, der den Curricula aus dem Jahr 2013 entspricht, entfällt die Notwendigkeit, einen Aufbaukurs nachzuweisen.
- 3) Wurde bereits ein AMG-Grundlagenkurs absolviert und ist die Beteiligung als Prüfer unter Anleitung eines Hauptprüfers z. B. an einer genehmigungs- oder anzeigepflichtigen klinischen Prüfung gemäß MPDG geplant, soll die Teilnahme an einem hierzu komplementären MPDG-Ergänzungskurs im Umfang von mindestens 4 UE nachgewiesen werden.

- 4) Wurde bereits ein AMG-Aufbaukurs absolviert und ist die Beteiligung als einziger Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter z. B. an einer genehmigungs- oder anzeigepflichtigen klinischen Prüfung gemäß MPDG geplant, soll die Teilnahme an dem hierzu komplementären MPDG-Ergänzungskurs im Umfang von mindestens 3 UE nachgewiesen werden. Dieser Nachweis ist unabhängig von der Teilnahme an dem unter Punkt 3 genannten komplementären MPDG-Ergänzungskurs (Grundlagen) erforderlich.
- 5) Alle 3 Kalenderjahre soll ein mindestens 4 UE umfassender Auffrischkurs absolviert werden, der immer auch aktuelle Rechtsänderungen berücksichtigt, soweit nicht in diesem Zeitraum an der Durchführung klinischer Prüfungen aktiv teilgenommen wurde.
- 6) Falls wesentliche rechtliche Änderungen (z. B. relevante europäische oder nationale Novellierungen) erfolgen, soll ein Update-Kurs von mindestens 2 UE absolviert werden, dessen inhaltlicher Schwerpunkt auf den geänderten Normen liegt.

Die Kursinhalte orientieren sich jeweils an den aktuellen von der Bundesärztekammer und vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen empfohlenen Curricula für den Grundlagen-, Aufbau-, Auffrischungs- und Update-Kurs.<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Die in diesem Werk verwendeten Personen- und Berufsbezeichnungen beziehen sich auf alle Geschlechter.

<sup>2</sup> Der Vorstand der Bundesärztekammer sowie der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen begrüßen die Intention der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen zu einem harmonisierten Verfahren ab dem 01.04.2019.

<sup>3</sup> Die Inhalte für die beiden MPDG-Ergänzungskurse (siehe 3. und 4.) ergeben sich aus den entsprechend markierten Spalten des Grundlagen- und Aufbaukurses MPDG.