

**Erstes Gesetz
zur Änderung des Gesetzes
zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin**

Vom 3. März 2010

Das Abgeordnetenhaus hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel I

Änderung des Gesetzes zur Errichtung
einer Ethik-Kommission des Landes Berlin

Das Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466) wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission
des Landes Berlin
(Ethik-Kommissionsgesetz Berlin – EKG Berlin)“
2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der seit dem 6. August 2004 jeweils geltenden Fassung ausschließlich zuständig ist.“
3. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „acht“ das Wort „ständige“ eingefügt.
 - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Neben diesen Mitgliedern kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin jedem der Ausschüsse weitere Mitglieder mit besonderer Sachkunde zuordnen, die von der oder dem Vorsitzenden des jeweiligen Ausschusses bei Bedarf zu den Beratungen und Beschlussfassungen hinzugezogen werden können.“
 - cc) In dem neuen Satz 4 werden nach dem Wort „Personen“ die Wörter „als ständige Mitglieder“ eingefügt.
 - b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Jedes Mitglied der Ethik-Kommission kann mehr als einem Ausschuss zugeordnet werden.“
 - c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind keine Beamten im Sinne des § 1 Absatz 3 des Gesetzes über die Haftung des Staates und anderer Verbände für Amtspflichtverletzungen von Beamten bei der Ausübung der öffentlichen Gewalt vom 1. August 1909 (GVBl. Sb. I 204-1), das zuletzt durch Nummer 42 der Anlage zu Artikel I § 1 des Gesetzes vom 22. Oktober 2008 (GVBl. S. 294) geändert worden ist.“
 - d) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Für die Amtshandlungen der Ethik-Kommission einschließlich der Durchführung des Widerspruchsverfahrens sind Verwaltungsgebühren nach Maßgabe des § 2 Absatz 1, § 8 Absatz 1 und 2, § 9 Absatz 1, § 10 Absatz 1 und 4, § 11 Absatz 1 sowie der §§ 13, 20, 21 und 22 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge vom 22. Mai 1957 (GVBl. S. 516), das zuletzt durch Artikel IV des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu erheben.“
 - e) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„(7) Auf das Verfahren der Ethik-Kommission findet das Verwaltungsverfahrensgesetz ergänzend Anwendung, soweit nicht durch dieses Gesetz oder auf Grund dieses Gesetzes etwas anderes geregelt ist. Der Antrag auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels kann nur bis zur Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung der Ethik-Kommission an den Sponsor zurückgenommen werden.“

- f) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8 und wie folgt gefasst:

„(8) Gegen zustimmende Bewertungen oder ihre Nebenbestimmungen findet das Widerspruchsverfahren nach den §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung nicht statt. Über den Widerspruch gegen ablehnende Bewertungen entscheidet der Ausschuss, der die Bewertungsentscheidung getroffen hat.“

4. In § 3 Nummer 9 werden nach dem Wort „Gebühren“ die Wörter „nach § 2 Absatz 6“ eingefügt.

Artikel II

Weitere Änderung des
Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin

Das Ethik-Kommissionsgesetz Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466), das durch Artikel I des Gesetzes vom 3. März 2010 (GVBl. S. 122) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden nach dem Wort „Fassung“ die Wörter „sowie für die Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und für die Bewertung von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der seit dem 21. März 2010 jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 Satz 4 wird aufgehoben.
 - b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Jedem Ausschuss zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:

 1. zwei Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt,
 2. eine auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,
 3. eine auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,
 4. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,
 5. eine Apothekerin oder ein Apotheker sowie
 6. zwei Laien.

„(2b) Jedem Ausschuss zur Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten bei Menschen oder von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:

1. zwei Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt,
 2. eine auf dem Gebiet der medizinischen Physik sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der medizinischen Physik sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,
 3. eine auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,
 4. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,
 5. eine Apothekerin oder ein Apotheker,
 6. eine Medizintechnikerin oder ein Medizintechniker sowie
 7. ein Laie.“
- c) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika“ eingefügt.
- d) In Absatz 7 Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittels“ die Wörter „oder eines Medizinproduktes oder der Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums“ eingefügt.

Artikel III

Bekanntmachungserlaubnis

Die Senatsverwaltung für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz kann den Wortlaut des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin in der vom 21. März 2010 an geltenden Fassung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin bekannt machen.

Artikel IV

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft. Artikel II und III treten am 21. März 2010 in Kraft.

Berlin, den 3. März 2010

Der Präsident des Abgeordnetenhauses von Berlin

Walter M o m p e r

Das vorstehende Gesetz wird hiermit verkündet.

Der Regierende Bürgermeister

Klaus W o w e r e i t