

Gesetz

zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin

Vom 7. September 2005

Das Abgeordnetenhaus hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausschließlich für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes in der seit dem 6. August 2004 geltenden Fassung zuständig ist.

(2) Die Ethik-Kommission ist rechtlich unselbständig. Ihre Geschäftsführung wird vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin wahrgenommen (Geschäftsstelle).

(3) Die Regelungen des § 4c des Berliner Kammergesetzes bleiben unberührt.

§ 2

(1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens 40 Mitgliedern. Die Mitglieder werden vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin für die Dauer von vier Jahren berufen; sie können vorzeitig abberufen werden, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin bestimmt eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter.

(2) Die Ethik-Kommission nimmt ihre Aufgaben in Ausschüssen von jeweils mindestens acht Mitgliedern wahr. Über die Anzahl der Ausschüsse entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin. Jedem Ausschuss müssen folgende Personen angehören:

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

(3) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin ordnet die Mitglieder der Ethik-Kommission den Ausschüssen zu und bestimmt für jedes Ausschussmitglied eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter sowie für jeden Ausschuss eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und für diese jeweils eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter.

(4) Jeder Ausschuss entscheidet über die ihm vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zur Bewertung übertragenen klinischen Prüfungen selbständig. Entscheidungen eines Ausschusses gelten als Entscheidungen der Ethik-Kommission.

(5) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder der Ethik-Kommission unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

(6) Für die Amtshandlungen der Ethik-Kommission sind Gebühren nach Maßgabe des Gesetzes über Gebühren und Beiträge zu erheben.

(7) Gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission ist der Widerspruch nach den §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung nicht gegeben.

§ 3

Die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über

1. die Bezeichnung der Ethik-Kommission,
2. die Aufgaben der Ethik-Kommission und der Ausschüsse sowie die Voraussetzungen für ihre Tätigkeit einschließlich der Geschäftsverteilung auf die Ausschüsse,
3. die Zusammensetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse sowie die Anforderungen an die Sachkunde der Mitglieder und deren Berufung und Abberufung,
4. die Aufgaben der Vorsitzenden sowie das Beschlussverfahren der Ausschüsse,
5. die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder der Ethik-Kommission einschließlich der Verschwiegenheitspflicht,
6. das Recht der Ethik-Kommission, sich eine Geschäftsordnung zu geben, die vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zu genehmigen ist,
7. das Verwaltungsverfahren,
8. die Geschäftsführung durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin,
9. die Höhe der Gebühren und
10. die Entschädigung der Mitglieder der Ethik-Kommission.

§ 4

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.

Berlin, den 7. September 2005

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