

Vorlage – zur Beschlussfassung –

**Gesetz zur Änderung des Allgemeinen Zuständigkeitsgesetzes und anderer Gesetze
sowie über die Verordnungsermächtigung zum Transplantationsgesetz**

Der Senat von Berlin
GesSoz – I B 5 –
Telefon: 9 (0) 28 - 2691

An das
Abgeordnetenhaus von Berlin
über Senatskanzlei - G Sen -

V o r b l a t t

Vorlage - zur Beschlussfassung -
über

Gesetz zur Änderung des Allgemeinen Zuständigkeitsgesetzes und anderer Gesetze sowie
über die Verordnungsermächtigung zum Transplantationsgesetz

A. Problem

Durch Gesetz vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) wurde § 3a in das Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746) eingefügt. Die Vorschrift regelt die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik. Die Präimplantationsdiagnostik darf nur in hierfür von der zuständigen Behörde zugelassenen Zentren durchgeführt werden, und die Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik sind von einer Ethikkommission zu prüfen und zu bewerten. Die Zuständigkeiten und das Nähere zur Ethikkommission sind durch Landesrecht zu bestimmen.

Die Aufgabe der Erteilung von Genehmigungen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch soll nicht mehr von der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung wahrgenommen werden, sondern vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin.

Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist, regelt die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben. Durch Gesetz vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) wurde u. a. § 9b in das Transplantationsgesetz eingefügt. Die Vorschrift sieht vor, dass Entnahmekrankenhäuser Transplantationsbeauftragte zu bestellen haben, und regelt unter anderem deren Aufgaben und Stellung in den Entnahmekrankenhäusern. Das Nähere insbesondere zur erforderlichen Qualifikation und organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie zu deren Freistellung von sonstigen Tätigkeiten in den Entnahmekrankenhäusern ist durch

Landesrecht zu bestimmen. Die Zuständigkeiten für die mit der Einführung von Entnahmekrankenhäusern und Transplantationsbeauftragten zusammenhängenden Durchführungsaufgaben sind im Land Berlin noch nicht geregelt.

B. Lösung

Mit dem Gesetz werden

- durch die Änderung des Allgemeinen Zuständigkeitsgesetzes die Durchführungsaufgaben aus dem Transplantationsgesetz der Hauptverwaltung zugewiesen,
- durch die Änderung des Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetzes die Ordnungsaufgaben nach dem Transplantationsgesetz, die Zulassung von Zentren zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik und die Erteilung von Genehmigungen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zugewiesen,
- durch die Änderung des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin die Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik der Ethik-Kommission des Landes Berlin zugewiesen,
- durch den Erlass einer Verordnungsermächtigung die Voraussetzungen für eine Rechtsverordnung zur Regelung des Näheren zu den Transplantationsbeauftragten in den Entnahmekrankenhäusern durch die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung geschaffen.

C. Alternative / Rechtsfolgenabschätzung

Zur gesetzlichen Regelung der Zuständigkeiten besteht keine Alternative. Für die Aufgabe der Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik kommt auch nicht die Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin in Betracht, da die Ethikkommission im Sinne des Embryonenschutzgesetzes nicht als ärztliches Kollegialberatungsgremium der Selbstverwaltung tätig wird, sondern als staatliche Behörde gegenüber der Frau, von der die Eizelle stammt.

Die Übertragung der Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung zum Transplantationsgesetz auf die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung ermöglicht am besten, dass die zu den Transplantationsbeauftragten erforderlichen Regelungen fachnah getroffen und eventuelle erforderliche Anpassungen zeitnah umgesetzt werden können.

D. Auswirkungen auf die Gleichstellung der Geschlechter

Das Gesetz hat keine Auswirkungen auf die Gleichstellung der Geschlechter.

E. Kostenauswirkungen auf Privathaushalte und/oder Wirtschaftsunternehmen

Für die Zulassung von Zentren, in denen Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, wird durch die Zulassungsentscheidung eine Gebührenhöhe je Antrag und je nach Aufwand zwischen 2 000 und 6 000 € entstehen. Die Gebühren für die Erteilung, den Widerruf und die Änderung einer Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch werden je nach Antrag und Aufwand zwischen 200 und 5 000 € betragen.

Für die Personen, die bei der Ethik-Kommission einen Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik stellen, wird mit einem Gebührenaufwand von etwa 1 500 € gerechnet.

F. Gesamtkosten

Mit dem Gesetz sind geringfügige zusätzliche Kosten verbunden, da für die Übernahme der Aufgaben zusätzliches Personal erforderlich ist. Die Ausgaben werden teilweise durch die voraussichtlichen Gebühreneinnahmen gedeckt. Die haushaltsmäßige Umsetzung in den Haushaltsjahren 2014/15 erfolgt im Wege der Haushaltswirtschaft. Die konkreten haushaltsmäßigen Auswirkungen werden im Rahmen der Haushaltsplanaufstellung 2016/2017 geprüft.

G. Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg

Das Gesetz hat keine Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg.

Die Einrichtung einer gemeinsamen Ethikkommission nach § 3a des Embryonenschutzgesetzes wird nicht angestrebt. Vielmehr führt das Land Brandenburg derzeit Gespräche mit anderen Ländern, um die Errichtung einer gemeinsamen Ethikkommission als unselbständige Einrichtung bei der Ärztekammer Hamburg durch Staatsvertrag zu prüfen. Auch die Einrichtung einer gemeinsamen Stelle mit dem Land Brandenburg für die Zulassung von Zentren zur Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik ist nicht geplant.

Zum Transplantationsgesetz hat Brandenburg bereits eine Verordnungsermächtigung erlassen, wonach das zuständige Ministerium durch Rechtsverordnung im Rahmen der den Ländern in § 9b des Transplantationsgesetzes eingeräumten Befugnisse Näheres zu regeln hat. Dies kommt dem Anliegen entgegen, die vorhandenen und bewährten gemeinsamen Struk-

turen zur Organtransplantation gemeinsam weiterzuentwickeln, was sich auch in den Verordnungen beider Länder widerspiegeln soll.

H. Zuständigkeit

Für die Durchführung des Beschlusses ist die Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales zuständig.

Der Senat von Berlin
GesSoz I B 5
Telefon 9(0)28-2691

An das
Abgeordnetenhaus von Berlin
über Senatskanzlei - G Sen -

V o r l a g e

- zur Beschlussfassung -

über Gesetz zur Änderung des Allgemeinen Zuständigkeitsgesetzes und anderer Gesetze
sowie über die Verordnungsermächtigung zum Transplantationsgesetz

Das Abgeordnetenhaus wolle beschließen:

G e s e t z

zur Änderung des Allgemeinen Zuständigkeitsgesetzes und anderer Gesetze sowie über die
Verordnungsermächtigung zum Transplantationsgesetz

Vom ...

Das Abgeordnetenhaus hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel I

Änderung des Allgemeinen Zuständigkeitsgesetzes

Der Nummer 13 der Anlage zu § 4 Absatz 1 Satz 1 des Allgemeinen Zuständigkeitsgesetzes
in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juli 1996 (GVBl. S. 302, 472), das zuletzt
durch § 4 des Gesetzes vom 29. November 2013 (GVBl. S. 633) geändert worden ist, wird
folgender Absatz 11 angefügt:

„(11) Durchführung des Transplantationsgesetzes.“

Artikel II

Änderung des Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetzes

Die Anlage zu § 2 Absatz 4 Satz 1 des Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Oktober 2006 (GVBl. S. 930), das zuletzt durch Gesetz vom 14. November 2013 (GVBl. S. 584) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nummer 3 Absatz 5 wird aufgehoben.
2. Nummer 32 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 16 wird der abschließende Punkt durch ein Semikolon ersetzt.
 - b) Es werden die folgenden Absätze 17 bis 19 angefügt:

„(17) die Ordnungsaufgaben nach dem Transplantationsgesetz;

(18) die Zulassung von Zentren zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 des Embryonenschutzgesetzes in Verbindung mit § 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung;

(19) die Erteilung von Genehmigungen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.“

Artikel III

Änderung des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin

Das Ethik-Kommissionsgesetz Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466), das zuletzt durch Artikel III des Gesetzes vom 21. September 2012 (GVBl. S. 290) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 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 Prüfung und Bewertung

1. klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der seit dem 6. August 2004 jeweils geltenden Fassung,
2. klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und 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,
3. von Immunisierungsprogrammen nach § 8 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
4. von für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlungen der spendenden Personen nach § 9 des Transfusionsgesetzes sowie
5. von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik an zugelassenen Zentren mit Sitz im Land Berlin nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes in der seit dem 8. Dezember 2011 jeweils geltenden Fassung ausschließlich zuständig ist.“

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 bis 3 sind in den Fällen des § 1 Absatz 1 Nummer 5 nicht anzuwenden.“

b) Nach Absatz 2b wird folgender Absatz 2c eingefügt:

„(2c) Jedem Ausschuss zur Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:

1. vier Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt, davon mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt für Gynäkologie mit der Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“, eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinderheilkunde und eine Fachärztin oder ein Facharzt für Humangenetik,
2. eine Sachverständige oder ein Sachverständiger der Fachrichtung Ethik,

3. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,
4. eine Vertreterin oder ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten auf Landesebene maßgeblichen Organisationen und
5. eine Vertreterin oder ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen.“

c) Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird nach dem Wort „Personen“ das Wort „sowie“ eingefügt.

cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:

“4. Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik“

d) Absatz 7 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Antrag auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes, der Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums, eines Immunisierungsprogrammes, der für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlung der spendenden Person oder der Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik kann nur bis zur Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung der Ethik-Kommission an die Antragstellerin oder den Antragsteller zurückgenommen werden.“

Artikel IV

Gesetz über die Verordnungsermächtigung zum Transplantationsgesetz

Die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung im Rahmen der den Ländern in § 9b des Transplantationsgesetzes eingeräumten Befugnisse Näheres zu regeln.

Artikel V

Inkrafttreten

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

A. Begründung

a) Allgemeines

Mit Artikel I und II werden die Zuständigkeiten für neue Aufgaben, die ihre Grundlagen in Änderungen bundesrechtlicher Vorschriften haben, geregelt. Dies betrifft Aufgaben nach

- dem Transplantationsgesetz (TPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423) geändert worden ist, und
- dem Embryonenschutzgesetz (ESchG) vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228).

Durch Gesetz vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) wurden mit den §§ 9a und 9b Regelungen zu Entnahmekrankenhäusern und Transplantationsbeauftragten in das Transplantationsgesetz aufgenommen. Entnahmekrankenhäuser sind die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassene Krankenhäuser, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen von möglichen Spendern zu ermöglichen (§ 9a Absatz 1 Satz 1 TPG). Entnahmekrankenhäuser haben mindestens einen Transplantationsbeauftragten zu bestellen, der für die Erfüllung seiner Aufgaben fachlich qualifiziert ist (§ 9b Absatz 1 Satz 1 TPG). Nach § 9b Absatz 3 Satz 1 TPG wird das Nähere zu den Transplantationsbeauftragten durch Landesrecht bestimmt. Durch eine Verordnungsermächtigung (Artikel IV) werden für das Land Berlin die Voraussetzungen geschaffen, die erforderlichen Bestimmungen in einer Verwaltungsrechtsverordnung zu erlassen.

Durch Gesetz zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) wurde das Embryonenschutzgesetz geändert und § 3a zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik eingefügt. Präimplantationsdiagnostik liegt vor, wenn Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer genetisch untersucht werden (§ 3a Absatz 1 ESchG). Sie ist strafbar und nur unter den engen Voraussetzungen des § 3a Absatz 2 ESchG nicht rechtswidrig. Die Vorschrift lautet:

„(2) Besteht auf Grund der genetischen Disposition der Frau, von der die Eizelle stammt, oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, oder von beiden für deren Nachkommen das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit, handelt nicht rechtswidrig, wer zur Herbeiführung einer Schwangerschaft mit schriftlicher Einwilligung der Frau, von der die Eizelle stammt, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik Zellen des Emb-

ryos in vitro vor dem intrauterinen Transfer auf die Gefahr dieser Krankheit genetisch untersucht. Nicht rechtswidrig handelt auch, wer eine Präimplantationsdiagnostik mit schriftlicher Einwilligung der Frau, von der die Eizelle stammt, zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos vornimmt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird.“

§ 3a Absatz 3 Satz 1 ESchG regelt weitere Voraussetzungen der Präimplantationsdiagnostik, deren Nichtbeachtung allerdings nur eine Ordnungswidrigkeit darstellt. Danach ist neben Aufklärung und Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der genetischen Untersuchung erforderlich, dass die Präimplantationsdiagnostik an einem hierfür zugelassenen Zentrum durch einen dafür qualifizierten Arzt vorgenommen wird, nachdem eine Ethikkommission die Einhaltung der Voraussetzungen des § 3a Absatz 2 ESchG geprüft und zustimmend bewertet hat. Neben der Regelung der Zuständigkeit für die Ordnungsaufgabe der Zulassung von Zentren im Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetz sind auch die Einzelheiten zur Übertragung der Aufgabe einer Prüfung und Bewertung auf die Ethikkommission des Landes Berlin (Artikel III) zu regeln.

Die Zuständigkeit für die Aufgabe der Erteilung von Genehmigungen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wechselt von der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung auf das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (Artikel II).

b) Einzelbegründung:

Zu Artikel I

Mit der Ergänzung in Nummer 13 der Anlage zum Allgemeinen Zuständigkeitsgesetz werden die Durchführungsaufgaben des Transplantationsgesetzes der Hauptverwaltung zugewiesen. Es handelt sich um Aufgaben, die wegen ihrer Eigenart einer Durchführung in unmittelbarer Regierungsverantwortung bedürfen, z. B.:

- die Aufklärung der Bevölkerung (§ 2 Absatz 1 TPG),
- die Benennung der Entnahmekrankenhäuser gegenüber der Koordinierungsstelle und die Unterrichtung der Entnahmekrankenhäuser über die Benennung (§ 9a Absatz 1 Satz 2 TPG),
- gegebenenfalls die Vertretung der Länder in der Kommission der Koordinierungsstelle (§ 11 Absatz 3 Satz 4 TPG),

- gegebenenfalls die Vertretung der Länder in der Kommission der Vermittlungsstelle (§ 12 Absatz 5 Satz 4 TPG) und
- gegebenenfalls die Mitwirkung bei der Erarbeitung von Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei der Organ- und Gewebespende (§ 16 Absatz 2 Satz 3 und § 16b Absatz 1 Satz 2 TPG).

Zu Artikel II

Zu Nummer 1 und 2

Mit den neuen Absätzen 17 bis 19 wird der Zuständigkeitsbereich des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin um drei Aufgaben erweitert, von denen zwei noch nicht in der Anlage zum Allgemeinen Sicherheits- und Ordnungsgesetz erfasst waren und eine Aufgabe bisher von der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung wahrgenommen worden ist.

Absatz 17 erfasst die Ordnungsaufgaben nach dem Transplantationsgesetz. Dies betrifft in erster Linie Aufgaben der Überwachung von Entnahmekrankenhäusern im Zusammenhang mit der Bestellung von Transplantationsbeauftragten und der Einhaltung insbesondere der Bestimmungen des § 9b TPG und der ergänzenden landesrechtlichen Vorschriften.

Absatz 18 überträgt die Zuständigkeit für die Zulassung von Zentren zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 ESchG. Die Voraussetzungen für die Zulassung solcher Zentren sind in § 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) geregelt. Sie betreffen genau bestimmte Qualitätsanforderungen an das jeweilige Zentrum und an dessen Personal und Ausstattung. Die Zulassung bedarf eines Antrages und ist auf fünf Jahre zu befristen; sie kann verlängert werden. Ein Anspruch auf Zulassung besteht nicht. Rücknahme und Widerruf der Zulassung richten sich nach den allgemeinen verwaltungsrechtlichen Vorschriften.

Mit Absatz 19 wird die Erteilung von Genehmigungen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin übertragen. Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft dürfen Krankenkassen gemäß § 121a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nur durch Einrichtungen (Vertragsärzte, ermächtigte Ärzte, ermächtigte ärztliche Einrichtungen oder zugelassene Krankenhäuser) erbringen lassen, denen die zuständige Behörde hierfür eine Genehmigung erteilt hat. Diese Aufgabe ist in Berlin bislang von der für das Gesund-

heitswesen zuständigen Senatsverwaltung wahrgenommen worden. Die Aufgabe weist aber eine inhaltliche Nähe zu der Zulassung von Zentren zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik auf, und sie muss nicht bei der obersten Landesgesundheitsbehörde angesiedelt sein. Durch die Zusammenführung beider Aufgaben beim Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin kann zudem eine Konzentration der notwendigen fachlichen Kompetenzen erzielt werden. Denn beim Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin liegt bereits die Zuständigkeit für die Erlaubniserteilung nach §§ 20b und 20c des Arzneimittelgesetzes (Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen sowie Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen). Die Erlaubnisse nach den §§ 20b und 20c des Arzneimittelgesetzes sind Voraussetzung für die Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Die Anbindung der neuen Aufgabe beim Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin ist aufgrund der Bündelung fachlich zusammenhängender Entscheidungen und der damit verbundenen Verringerung der Anlaufstellen für die Antragstellerinnen und Antragsteller verwaltungseffizient.

Zu Artikel III

Zu Nummer 1

Mit der Neufassung des § 1 Absatz 1 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin wird auch die Aufgabe, die Einhaltung der Voraussetzungen des § 3a Absatz 2 ESchG zur Präimplantationsdiagnostik zu prüfen und eine zustimmende Bewertung abzugeben, der Ethik-Kommission des Landes Berlin übertragen.

Die Ethik-Kommission des Landes Berlin hat seit dem 1. Oktober 2005 die Aufgabe, klinische Prüfungen von Arzneimitteln zu bewerten. Seit 21. März 2010 gilt dies auch für die klinische Prüfung von Medizinprodukten. Und durch Artikel III des Gesetzes vom 21. September 2012 (GVBl. S. 290) ist der Ethik-Kommission des Landes Berlin die Aufgabe zugewiesen worden, zu Spenderimmunisierungsprogrammen und Blutstammzellseparationen nach Maßgabe der §§ 8 und 9 des Transfusionsgesetzes Stellung zu nehmen. Damit verfügt das Land Berlin über eine etablierte Ethik-Kommission, die anspruchsvolle und weitreichende Prüfungen und Bewertungen im arzneimittel- und medizinrechtlichen Bereich seit Jahren durchführt. Es ist deshalb folgerichtig, an bestehende Strukturen anzuknüpfen (vgl. zu dieser Möglichkeit die Bundesrats-Drucksache 717/12 vom 14. November 2012 zur Präimplantationsdiagnostikverordnung, Seite 26) und Erfahrungen dahingehend zu nutzen, der Ethik-Kommission des Landes Berlin auch die Aufgabe des § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 ESchG unter Beachtung der Besonderheiten des Embryonenschutzgesetzes und der Präimplantationsdiagnostikverordnung zu übertragen.

Der Ethik-Kommission des Landes Berlin kann die Prüfung und Bewertung der Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik übertragen werden. § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 ESchG verlangt zwar die zustimmende Bewertung einer „Ethikkommission an den zugelassenen Zentren“. Damit ist aber nicht gemeint, dass die Ethikkommissionen den Zentren angegliedert sein müssen. Dies würde dem Sinn und Zweck des Gesetzes widersprechen; im Übrigen geben auch die Gesetzesmaterialien für diese Auslegung nichts her. Dem Gesetzgeber kommt es nicht darauf an, dass jedes Zentrum für Präimplantationsdiagnostik eine eigene Ethikkommission hat, sondern dass die Prüfung der Voraussetzungen einer Präimplantationsdiagnostik und die zustimmende Bewertung durch eine aufgrund interdisziplinärer Zusammensetzung qualifizierten Ethikkommission wahrgenommen werden. Diese Auslegung wird auch durch die Rechtsverordnungsermächtigung in § 3a Absatz 3 Satz 3 Nummer 2 ESchG gestützt. Dort hat der Gesetzgeber die Formulierung „Ethikkommission an den zugelassenen Zentren“ nicht wieder aufgegriffen. Dass die Bundesregierung dies ebenso so sieht, zeigt sich in § 4 Absatz 1 Satz 1 PIDV. Danach richten die Länder „für die [...] Zentren unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik“ ein.

Die Ethik-Kommission des Landes Berlin ist eine durch Landesrecht eingerichtete unabhängige Behörde, die den Anforderungen des Embryonenschutzgesetzes und der Präimplantationsdiagnostikverordnung gerecht wird. Der Neugründung einer ausschließlich für Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostikverordnung zuständigen Ethikkommission bedarf es nicht; sie wird auch vom Bundesrecht nicht verlangt. Auch eine Übertragung der Aufgaben auf die Ärztekammer Berlin oder die Charité – Universitätsmedizin Berlin scheidet aus.

Allerdings sind die Vorgaben der bundesrechtlichen Vorschriften zur Präimplantationsdiagnostik zu beachten. Dies betrifft vor allem die §§ 4 bis 7 PIDV. Im Übrigen ist das Nähere zur Zusammensetzung, zu internen Verfahrensregelungen, zur Berufung der Mitglieder und zur Finanzierung der Ethikkommission nach § 4 Absatz 4 Satz 1 PIDV durch Landesrecht zu regeln. Soweit erforderlich, sind daher die Rechtsgrundlagen der Ethik-Kommission des Landes Berlin anzupassen. Dies betrifft insbesondere die interdisziplinäre Zusammensetzung, die die Präimplantationsdiagnostikverordnung wesentlich vorgibt und die durch den neuen § 2 Absatz 2c umgesetzt wird. Außerdem wird in einem weiteren Schritt die Ethik-Kommissionsverordnung Berlin der neuen Aufgabe und den bundesrechtlichen Regelungen anzupassen sein.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

§ 4 Absatz 1 Satz 3 PIDV legt die Besetzung der Ethikkommission, die einen Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zu prüfen und zu bewerten hat, hinsichtlich der Anzahl und der Qualifikation der Mitglieder fest. Daher bleibt kein Raum für eine abweichende Regelung der Besetzung der Ethik-Kommission des Landes Berlin durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin nach § 2 Absatz 2 Satz 1 bis 3.

Zu Buchstabe b

Die Anforderungen an die Fachkenntnisse der Mitglieder der Ethikkommissionen im Sinne des Embryonenschutzgesetzes ergeben sich aus § 4 Absatz 1 Satz 3 PIDV. Danach setzen sich die Ethikkommissionen aus „vier Sachverständigen der Fachrichtung Medizin, jeweils einem oder einer Sachverständigen der Fachrichtungen Ethik und Recht sowie jeweils einem Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen zusammen“. Eine nähere Bestimmung der „Fachrichtung Medizin“ enthält die Präimplantationsdiagnostikverordnung nicht. Sie verlangt aber, dass die Person, die die reproduktionsmedizinische Einrichtung leitet, Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe ist und über die Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ verfügt (§ 3 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a PIDV).

§ 2 Absatz 2c regelt die Besetzung der Ethik-Kommission des Landes Berlin für die neue Aufgabe. Er übernimmt die Vorgaben des § 4 Absatz 1 Satz 3 PIDV und verlangt darüber hinausgehend mindestens eine Fachärztin oder einen Facharzt jeweils für Gynäkologie mit der Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“, für Kinderheilkunde sowie für Humangenetik. Diese genauere Festlegung der Qualifikation der ärztlichen Sachverständigen ist zulässig, da nach § 4 Absatz 4 Satz 1 PIDV das Nähere u. a. zur Zusammensetzung durch Landesrecht bestimmt wird. Die Besetzung der Ethik-Kommission des Landes Berlin mit entsprechenden Fachärztinnen oder Fachärzten ist zur Beurteilung der humangenetischen und der pädiatrischen Fragestellungen erforderlich (vgl. hierzu die Begründung zu § 4 Absatz 1 PIDV, Bundesrats-Drucksache 717/12 vom 14. November 2012, Seite 26 f.: „In der Regel werden aus dem Bereich Medizin Sachverständige aus der Reproduktionsmedizin und der Humangenetik in den Ethikkommissionen vertreten sein. Für die in Betracht kommenden Indikationsbereiche der Präimplantationsdiagnostik und den entsprechenden Krankheitsbildern kommen Pädiater als weitere Sachverständige in Frage.“).

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus der Übertragung der neuen Aufgabe auf die Ethik-Kommission des Landes Berlin ergibt.

Zu Buchstabe d

Durch Artikel I des Gesetzes vom 3. März 2010 (GVBl. S. 122) wurde § 2 auch um Absatz 7 Satz 2 erweitert, um auszuschließen, dass Antragstellende ihren Antrag auch nach Bekanntgabe einer negativen Bewertungsentscheidung der Ethik-Kommission des Landes Berlin noch zurücknehmen können, da ansonsten die Ethik-Kommission ggf. gezwungen wäre, noch nicht bestandskräftige Entscheidungen aufzuheben, und Antragstellende u. U. die zustimmende Bewertung bei einer anderen Ethik-Kommission beantragen könnten (vgl. Abgeordnetenhaus-Drucksache 16/2907, Seite 9). Dieser Rechtsgedanke ist auch auf die Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zu erstrecken. Dies steht in Einklang mit der Präimplantationsdiagnostikverordnung. Nach § 5 Absatz 2 Satz 2 Nummer 6 PIDV sind mit dem Antrag an die Ethikkommission zur Prüfung und Bewertung auch Angaben vorzulegen „darüber, ob hinsichtlich des zur Bewertung vorgelegten Sachverhaltes bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vorliegt, und, sofern eine solche Entscheidung vorliegt, eine Abschrift dieser Entscheidung“. Die Begründung zur Präimplantationsdiagnostikverordnung führt hierzu Folgendes aus: „Mit dieser Regelung soll eine Einheitlichkeit der Bewertungen der Ethikkommissionen gewährleistet und einem möglichen ‚Ethikkommissionstourismus‘ entgegengewirkt werden. Im Übrigen bleibt es den Ländern unbenommen, weitergehende Regelungen zu treffen.“ (Bundesrats-Drucksache 717/12, Seite 29).

Da zudem bei der letzten Änderung des Ethik-Kommissionengesetzes Berlin (Artikel III des Gesetzes vom 21. September 2012, GVBl. S. 290) übersehen wurde, mit der Zuständigkeitserweiterung um Aufgaben nach dem Transfusionsgesetz auch den § 2 Absatz 7 Satz 2 entsprechend anzupassen, wird dies nachgeholt und der Satz neugefasst.

Zu Artikel IV

Die nach § 9b TPG von den Entnahmekrankenhäusern zu bestellenden Transplantationsbeauftragten sind insbesondere dafür verantwortlich, dass

1. die Entnahmekrankenhäuser ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 nachkommen,
2. die Angehörigen von Spendern in angemessener Weise begleitet werden,

3. die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern zur Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Transplantationsgesetz festgelegt werden sowie
4. das ärztliche und pflegerische Personal im Entnahmekrankenhaus über die Bedeutung und den Prozess der Organspende regelmäßig informiert wird

(§ 9b Absatz 2 TPG).

Sie müssen für die Erfüllung ihrer Aufgaben fachlich qualifiziert sein, außerdem sind sie unmittelbar der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses unterstellt und weisungsunabhängig (§ 9b Absatz 1 Satz 1 bis 3 TPG).

Das Nähere wird durch Landesrecht bestimmt, insbesondere zu der erforderlichen Qualifikation und organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung von ihren sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus (§ 9b Absatz 3 Satz 1 TPG). Das Landesrecht kann auch die Voraussetzungen festlegen, nach denen mehrere Entnahmekrankenhäuser die Bestellung eines gemeinsamen Transplantationsbeauftragten schriftlich vereinbaren können, und - eventuell genehmigungspflichtige - Ausnahmen von der Verpflichtung zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten vorsehen (§ 9b Absatz 3 Satz 2, 4 und 5 TPG).

Durch die Verordnungsermächtigung wird für das Land Berlin die Grundlage geschaffen, die erforderlichen näheren Bestimmungen zu den Transplantationsbeauftragten in einer Verwaltungsverordnung zu erlassen. Die verbleibenden Sachverhalte, die der Bundesgesetzgeber der landesrechtlichen Bestimmung überlassen hat, bedürfen nicht eines Gesetzes. Die Regelungsgegenstände sind denen der Hygieneverordnung vom 12. Juni 2012 (GVBl. S. 215) vergleichbar. Die Ermächtigung zu einer Verwaltungsverordnung liegt im Interesse einer schnellen Anpassung der Vorschriften an einen gegebenenfalls geänderten Bedarf. Eine Befassung des Senats von Berlin mit den in solch einer Rechtsverordnung zu normierenden fachspezifischen Regelungen ist nicht erforderlich. Soweit andere Senatsverwaltungen betroffen sein werden, wird eine Beteiligung dieser Senatsverwaltungen im Rahmen einer Mitzeichnung genügen.

Artikel IV entspricht der Regelung des Landes Brandenburg, das bereits eine Verordnungsermächtigung erlassen hat.

Zu Artikel V

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

B. Rechtsgrundlage:

Artikel 59 Absatz 2 der Verfassung von Berlin

C. Kostenauswirkungen auf Privathaushalte und/oder Wirtschaftsunternehmen:

Für die Zulassung von Zentren, in denen Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, wird durch die Zulassungsentscheidung ein Gebührenaufwand je Antrag und je nach Aufwand zwischen 2 000 und 6 000 € entstehen. Der Gebührenaufwand für die Erteilung, den Widerruf und die Änderung einer Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird je nach Antrag und Aufwand zwischen 200 und 5 000 € betragen.

Für die Personen, die bei der Ethik-Kommission einen Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik stellen, wird mit einem Gebührenaufwand von etwa 1 500 € gerechnet.

D. Gesamtkosten:

Mit dem Gesetz sind zusätzliche Kosten verbunden, da für die Übernahme folgender neuer gesetzlicher Aufgaben

- Zulassung von Zentren zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik,
- Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik durch die Ethik-Kommission des Landes Berlin sowie
- Umsetzung des Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601)

zusätzliches Personal erforderlich ist. Die Ausgaben hierfür werden teilweise durch die voraussichtlichen Gebühreneinnahmen gedeckt.

E. Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg:

Das Gesetz hat keine Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg.

F. Auswirkungen auf den Haushaltsplan und die Finanzplanung:

a) Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben:

Folgende Einnahmen und Ausgaben können abgeschätzt werden:

1. Für die Zulassung von Zentren, in denen Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, werden Einnahmen zwischen 2 000 und 6 000 € je Zulassung entstehen. Es wird mit maximal zwei Zentren für Berlin gerechnet. Da die Zulassung auf fünf Jahre zu befristen ist (§ 3 Absatz 4 Satz 2 PIDV), fallen diese Gebühren nur einmalig in fünf Jahren, d.h. für zwei Zentren in Höhe von 4 000 bis 12 000 € an. Weitere Einnahmen können bei Verlängerung der Zulassung nach fünf Jahren oder beim Widerruf einer Zulassung entstehen. Die Festlegung der Gebühren wird in der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Sozialwesen im Abschnitt V erfolgen. Die Einnahmen werden bei Kapitel 1162 (Landesamt für Gesundheit und Soziales – Gesundheit –) Titel 11150 (Gebühren nach der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheitswesen) nachgewiesen werden.
2. Für die Erteilung, den Widerruf und die Änderung einer Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch entstehen – je nach Aufwand - Gebühreneinnahmen zwischen 200 und 5 000 € je Antrag. Es kann mit bis zu fünf Genehmigungen (Erteilung oder Änderung) pro Jahr gerechnet werden. Die Festlegung der Gebühren erfolgt in der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheits- und Sozialwesen bisher in Kapitel I und soll zukünftig entsprechend der Zuständigkeit für die Aufgabe im Abschnitt V erfolgen. Die bisher bei Kapitel 1110 (Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales – Gesundheit –) Titel 11150 (Gebühren nach der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheitswesen) nachgewiesenen Einnahmen werden künftig in diesem Titel bei Kapitel 1162 (Landesamt für Gesundheit und Soziales – Gesundheit –) vereinnahmt.
3. Für die Prüfung und Bewertung eines Antrages auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik werden Gebühreneinnahmen von etwa 1 500 € entstehen. Voraussetzung für eine Antragstellung bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin ist die Zulassung eines Berliner Zentrums, in dem Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf. Ist diese Voraussetzung erfüllt, kann mit etwa 30 Antragstellungen pro Jahr gerechnet werden, so dass sich die Einnahmen danach auf etwa 45 000 € belaufen werden. Die Einnahmen werden bei Kapitel 1160 (Landesamt für Gesundheit und Soziales – Leitung der Behörde und Service –) Titel 11150 (Gebühren nach der Verordnung über die Erhebung von Gebühren im Gesundheitswesen) nachgewiesen werden. Dem werden zusätzliche Ausgaben für Aufwendungsentschädigungen für die Mitglieder der Ethik-Kommission des Landes Berlin in Höhe von 29 700 €

(990 € je Antrag) bei Kapitel 1160 Titel 41201 (Aufwendungen für ehrenamtlich Tätige) gegenüber stehen.

Die haushaltsmäßige Umsetzung in den Haushaltsjahren 2014/2015 erfolgt jeweils im Wege der Haushaltswirtschaft und ab den Jahren 2016/2017 im Rahmen der Haushaltsplanaufstellung.

b) Personalwirtschaftliche Auswirkungen:

Folgender zusätzlicher Personalbedarf wird für die Bearbeitung neuer gesetzlicher Aufgaben, die durch das Land Berlin zu erfüllen sind, abgeschätzt:

1. Für die Zulassung eines Zentrums zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik ist mit einem Arbeitsaufwand von ca. 15 Personentagen zu rechnen. Da für Berlin von maximal zwei Zentren ausgegangen wird, wären das 30 Personentage im Zeitraum von fünf Jahren. Hinzu kommen möglicherweise anspruchsvolle Auswahlentscheidungen, sollten mehrere Anträge eingehen. Wann diese Bearbeitungszeiten anfallen, hängt vom Zeitpunkt der Antragstellung ab. Weitere Bearbeitungszeiten entstehen bei Verlängerungsanträgen und bei der Erteilung eines Widerrufs.
2. Für die Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik durch die Ethik-Kommission des Landes Berlin wird von zwölf Arbeitsstunden je Antrag ausgegangen, die bei der Geschäftsstelle anfallen. Bei ca. 30 Anträgen sind das rund 45 Personentage pro Jahr. Darüber hinaus sind eine Datenbankpflege und die Datenübermittlung an PID-Zentren (§ 7 Absatz 2 PIDV) erforderlich. Es sind Statistiken zu führen und Berichtspflichten zu erfüllen. Im Klagefall muss eine Prozessführung übernommen werden.
3. Zur Wahrnehmung der durch das Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S. 1601) neu entstandenen Aufgaben, wie zum Beispiel die Benennung der Entnahmekrankenhäuser und die Schaffung und Umsetzung landesrechtlicher Regelungen zu den Transplantationsbeauftragten werden 40 Personentage veranschlagt.

Aufgrund der vorigen Berechnungen (1. bis 3.) wird von einem Personalbedarf von 0,5 VZÄ in der Wertigkeit E 11 ausgegangen. Dem Personalmehrbedarf zu 1. und 2. stehen die unter Buchstabe a (Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben) dargestellten zusätzlichen Einnahmen gegenüber. 0,25 VZÄ soll deshalb über die dargestellten zusätzlichen Gebühreneinnahmen realisiert werden. In Abhängigkeit von den Gebühreneinnahmen wird im Rahmen des Haushaltsplanverfahrens 2016/17 der Zugang einer 0,25 Stelle der Entgeltgruppe E 11 geprüft. Ein zweites Viertel VZÄ (0,25 Stelle E 11) wird von Kapitel 1110 in das Kapitel 1162 umgesetzt.

Berlin, den 11. März 2014

Der Senat von Berlin

Klaus W o w e r e i t
Regierender Bürgermeister

Mario C z a j a
Senator für Gesundheit und
Soziales

I. Gegenüberstellung der Gesetzestexte

Allgemeines Zuständigkeitsgesetz	
Anlage zu § 4 Absatz 1 Satz 1 (Allgemeiner Zuständigkeitskatalog)	
Alte Fassung	Neue Fassung
<p>Nr. 13 Gesundheitswesen</p> <p>(1) Einbringung von Krankenhausbetrieben des Landes Berlin in eine private Rechtsform, Beteiligung des Landes Berlin an Krankenhausbetrieben in privater Rechtsform, Krankenhausplan, Programme zur Durchführung des Krankenhausbaues.</p> <p>(2) Rettungsdienst einschließlich Krankentransport, Melde- und Aufnahmeverfahren sowie Bettenvermittlung; Noteinweisungen in Zeiten erhöhter Inanspruchnahme.</p> <p>(3) Vereinbarungen mit Tierkörperbeseitigungsanstalten im Rahmen der Beseitigungspflicht.</p> <p>(4) Landesinstitut für gerichtliche und soziale Medizin, Gemeinsames Krebsregister der Länder Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern, Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen.</p> <p>(5) Arbeitsmedizin.</p> <p>(6) Aufgaben der obersten Landesgesundheitsbehörde, der Landesveterinärbehörden sowie der Landesregierung nach Seuchenrecht; amts- und vertrauensärztliche Untersuchungen und Begutachtungen mit Ausnahme von amts- und vertrauensärztlichen Untersuchungen und Begutachtungen im Rahmen des Achten Buches, des Neunten Buches, des Elften Buches und des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch, der Schuleingangsuntersuchungen und der Untersuchungen nach dem Kindertagesförderungsgesetz.</p> <p>(7) Sicherstellung überbezirklicher Versor-</p>	<p>Nr. 13 Gesundheitswesen</p> <p>(1) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(2) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(3) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(4) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(5) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(6) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(7) u n v e r ä n d e r t</p>

<p>gungsangebote für besondere Patientengruppen; Versorgung der psychisch kranken Rechtsbrecher im Maßregelvollzug.</p> <p>(8) Aufgaben der Landesärzte nach dem Neunten Buch Sozialgesetzbuch.</p> <p>(9) Grundsatzangelegenheiten der Leistungen des kommunalen Trägers nach § 16a des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch im Rahmen des Verantwortungsbereichs der für Gesundheit zuständigen Senatsverwaltung.</p> <p>(10) Durchführung des Transfusionsgesetzes.</p>	<p>(8) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(9) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(10) u n v e r ä n d e r t</p> <p><u>(11) Durchführung des Transplantationsgesetzes.</u></p>
---	---

Allgemeines Sicherheits- und Ordnungsgesetz Anlage zu § 2 Absatz 4 Satz 1 (Zuständigkeitskatalog Ordnungsaufgaben)	
Alte Fassung	Neue Fassung
<p>Nr. 3 Gesundheitswesen und Verbraucherschutz</p> <p>Zu den Ordnungsaufgaben der für Gesundheitswesen und Verbraucherschutz zuständigen Senatsverwaltung gehören:</p> <p>(1) die gesundheitsaufsichtlichen Aufgaben der obersten Landesgesundheitsbehörde hinsichtlich</p> <p>a) des Infektionsschutzgesetzes, der Trinkwasserverordnung sowie der Badegewässerverordnung,</p> <p>b) der internationalen Gesundheitsvorschriften,</p> <p>c) der europäischen Verordnungen und Richtlinien hinsichtlich des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung in den Bereichen Luft, Wasser, Boden, Geräusche, Erschütterungen, Licht, Strahlen, Chemikalien und andere Stoffe;</p> <p>(2) die Aufgaben der obersten Landesbehörde hinsichtlich des europäischen und des nationalen Rechts in den Bereichen</p>	<p>Nr. 3 Gesundheitswesen und Verbraucherschutz</p> <p>Zu den Ordnungsaufgaben der für Gesundheitswesen und Verbraucherschutz zuständigen Senatsverwaltung gehören:</p> <p>(1) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(2) u n v e r ä n d e r t</p>

<p>a) Lebensmittel, kosmetische Mittel und sonstige Bedarfsgegenstände und Tabakerzeugnisse,</p> <p>b) Futtermittel,</p> <p>c) Tierseuchen,</p> <p>d) Tierschutz und</p> <p>e) Beseitigung tierischer Nebenprodukte;</p> <p>(3) die Zivilschutzvorkehrungen im Gesundheitswesen;</p> <p>(4) die Anerkennung von Beratungsstellen und beratenden Ärztinnen und Ärzten nach den §§ 9 und 10 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes;</p> <p><i>(5) die Erteilung von Genehmigungen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch;</i></p> <p>(6) die Aufgaben der obersten Landesbehörde hinsichtlich des europäischen und nationalen Rechts im Arbeitsschutz und der technischen Sicherheit. Dies sind</p> <p>a) die Bewilligung von Ausnahmen nach § 13 Absatz 5 und § 15 Absatz 2 des Arbeitszeitgesetzes,</p> <p>b) die Zulassung von Ausnahmen nach § 6 Absatz 1 des Berliner Ladenöffnungsgesetzes,</p> <p>c) die Genehmigung von Unfallverhütungsvorschriften nach § 15 Absatz 4 Satz 3 des Siebten Buches Sozialgesetzbuch,</p> <p>d) die Anerkennung, Benennung und Überwachung von zugelassenen Stellen und von zugelassenen Überwachungsstellen im Sinne des § 11 Absatz 1 bis 3 und 5 und des § 17 Absatz 5 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes, sofern keine Zuständigkeit der Deutschen Akkreditierungsstelle im Sinne des Akkreditierungsstellengesetzes vorliegt,</p> <p>e) die Zulassung von Bauarten nach § 17 Absatz 4 und 5 des Sprengstoffgesetzes,</p> <p>f) der Strahlenschutz, soweit es sich um die Anerkennung von Sachverständigen und sonstige Ordnungsaufgaben der obersten Landesbehörde handelt,</p> <p>g) die Benennung von benannten Stellen nach § 15 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes, die Anerkennung von Mindestkriterien nach § 15 Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes und die Be-</p>	<p>(3) <u>u n v e r ä n d e r t</u></p> <p>(4) <u>u n v e r ä n d e r t</u></p> <p><u>(5) a u f g e h o b e n</u></p> <p>(6) <u>u n v e r ä n d e r t</u></p>
---	---

<p>nennung von Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten nach § 15a Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes;</p> <p>(7) die Ordnungsaufgaben der obersten Landesbehörde zur Durchführung des europäischen Milchrechts, des Milch- und Margarinegesetzes;</p> <p>(8) die Ordnungsaufgaben der obersten Landesbehörde zur Durchführung des Vieh- und Fleischgesetzes und des Gesetzes über Meldungen über Marktordnungswaren;</p> <p>(9) die Beauftragung von Stellen nach dem Tierseuchenrecht.</p>	<p>(7) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(8) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(9) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>Nr. 32 Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin</p> <p>Zu den Ordnungsaufgaben des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin gehören:</p> <p>(1) die Ordnungsaufgaben der Zentralen Aufnahmeeinrichtung für Asylbewerberinnen und Asylbewerber nach dem Asylverfahrensgesetz, die Ordnungsaufgaben der Zentralen Aufnahmeeinrichtung für unerlaubt eingereiste Ausländerinnen und Ausländer nach dem Aufenthaltsgesetz, die Ordnungsaufgaben nach dem Aufenthaltsgesetz bei Aufnahme von Ausländerinnen und Ausländern nach § 23 Absatz 2 oder § 24 des Aufenthaltsgesetzes, die Ordnungsaufgaben bei Obdachlosigkeit von Asylbewerberinnen und Asylbewerbern sowie nach den §§ 15a, 22, 23 oder 24 des Aufenthaltsgesetzes aufgenommenen Ausländerinnen und Ausländern; die Ordnungsaufgaben bei Obdachlosigkeit von Ausländerinnen und Ausländern, die als Opfer von Menschenhandel in entsprechenden Strafverfahren als Zeuginnen und Zeugen aussagen sollen, sowie gegebenenfalls der mit ihnen in häuslicher Gemeinschaft lebenden minderjährigen Kinder; die Ordnungsaufgaben zur Sicherung des Betriebs von Unterkünften für die vorstehend genannten Personenkreise, soweit nicht die für Jugend und Familie zuständige Senatsverwaltung (Nummer 6) zuständig ist;</p> <p>(2) die Überwachung der Anzeigepflicht für Angehörige der Berufe und Einrichtungen</p>	<p>Nr. 32 Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin</p> <p>Zu den Ordnungsaufgaben des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin gehören:</p> <p>(1) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(2) u n v e r ä n d e r t</p>

<p>des Gesundheitswesens, die Rücknahme und der Widerruf der Berufserlaubnis, der Erlaubnis zur Führung einer gesetzlich geschützten Berufsbezeichnung und der staatlichen Anerkennung sowie der Heilpraktikererlaubnis, die Anordnung des Ruhens der Approbation, das vorläufige Verbot der Berufsausübung und die Feststellung mangelnder Eignung oder Zuverlässigkeit für Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -psychotherapeuten, Medizinalfachpersonal, Tierärztinnen und Tierärzte und Veterinärfachpersonal sowie Apothekerinnen und Apotheker und pharmazeutisches Fachpersonal sowie staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerinnen und Lebensmittelchemiker;</p>	
<p>(3) die Untersagung der unberechtigten Führung einer gesetzlich geschützten Berufsbezeichnung auf den Gebieten des Gesundheits-, Pharmazie- und Veterinärwesens und der Lebensmittelchemie sowie einer gesetzlich geschützten Weiterbildungsbezeichnung in den Medizinalfachberufen;</p>	(3) u n v e r ä n d e r t
<p>(4) die Erteilung der Konzession zum Betrieb von Krankenhäusern sowie die Aufsicht über diese Einrichtungen, soweit nicht die Bezirksämter (Nr. 16 Abs. 7) zuständig sind;</p>	(4) u n v e r ä n d e r t
<p>(5) die staatliche Anerkennung von Ausbildungsstätten für Psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und -therapeuten nach § 6 des Psychotherapeutengesetzes;</p>	(5) u n v e r ä n d e r t
<p>(6) die Ordnungsaufgaben nach dem Wohnteilhabegesetz und den auf Grund des Wohnteilhabegesetzes erlassenen oder weiter anzuwendenden Rechtsverordnungen;</p>	(6) u n v e r ä n d e r t
<p>(7) die Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb von Apotheken und Krankenhausapotheken einschließlich der Genehmigung der Versorgungsverträge, die Erteilung der Genehmigung zur Verwaltung von Apotheken, die Erteilung der Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln, die Schließung und Abnahme von Apotheken und Krankenhausapotheken sowie die Apothekenaufsicht;</p>	(7) u n v e r ä n d e r t

<p>(8)</p> <p>a) die Erteilung der Erlaubnis zur Herstellung und zur Einfuhr von Arzneimitteln, Testsera oder Testantigenen oder Wirkstoffen, die menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft sind oder auf gentechnischem Wege hergestellt werden, sowie anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen menschlicher Herkunft und die entsprechende Überwachung der Herstellung und der Einfuhr,</p> <p>b) die Überwachung der Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens im Rahmen seiner Zuständigkeiten,</p> <p>c) die Überwachung des Verkehrs mit Arzneimitteln und Betäubungsmitteln, soweit nicht die Bezirksamter (Nr. 16 Abs. 2) zuständig sind,</p> <p>d) die Erteilung der Erlaubnis zum Großhandel mit Arzneimitteln, Testsera oder Testantigenen und die entsprechende Überwachung des Großhandels,</p> <p>e) die Erteilung der Erlaubnis zur Herstellung und zur Einfuhr von Sera, Impfstoffen und Antigenen im Sinne des § 17c Absatz 1 Satz 1 des Tierseuchengesetzes zum Zwecke der Abgabe an andere, und die entsprechende Überwachung der Herstellung und der Einfuhr; Anordnungen nach § 17c Absatz 5 des Tierseuchengesetzes bezüglich Mittel, die von im Land Berlin ansässigen pharmazeutischen Unternehmen in Verkehr gebracht werden; Aufgaben der zuständigen Behörde beim Erfassen und Auswerten von Risiken und bei der Rücknahme der Freigabe nach den §§ 30 und 34 der Tierimpfstoffverordnung für Mittel, die von im Land Berlin ansässigen pharmazeutischen Unternehmen in Verkehr gebracht werden;</p>	<p>(8) un v e r ä n d e r t</p>
<p>(9) die Erteilung der Erlaubnis nach Artikel 4 Abs. 2 des Übereinkommens über internationale Beförderungen leichtverderblicher Lebensmittel und über die besonderen Beförderungsmittel, die für diese Beförderungen zu verwenden sind;</p>	<p>(9) un v e r ä n d e r t</p>
<p>(10)</p> <p>a) die Entgegennahme von Anzeigen und Meldungen über Versuche an lebenden Tieren sowie die Erteilung entsprechender Genehmigungen, die Anordnung der Einstellung von Tierversuchen, die Ertei-</p>	<p>(10) un v e r ä n d e r t</p>

<p>lung der Erlaubnis zur Zucht und Haltung von Wirbeltieren zu Versuchszwecken sowie deren Untersagung, die Überwachung der Einrichtungen, in denen Tierversuche durchgeführt werden, sowie die tierschutzrechtliche Aufsicht über Versuchstierzuchten und Versuchstierhaltungen, die Genehmigung des Imports von Versuchstieren aus Drittländern nach § 11a des Tierschutzgesetzes,</p> <p>b) die Erteilung von Ausnahmegenehmigungen für das Schlachten von Tieren ohne Betäubung, die Zulassung von Ausnahmen für die Betäubung bei Eingriffen an warmblütigen Tieren;</p> <p>(11) die hygienische Überwachung der Badegewässer und der Erlass von Badeverböten in fließenden Gewässern; weitere Aufgaben als „benannte Stelle“ im Sinne der Badegewässerverordnung;</p> <p>(12) die Ordnungsaufgaben nach dem Gentechnikgesetz und den auf Grund des Gentechnikgesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, soweit nicht die für Umweltschutz zuständige Senatsverwaltung (Nummer 10 Absatz 9) oder das Pflanzenschutzamt (Nr. 29 Abs. 2) zuständig sind;</p> <p>(13) die Zulassung von Betrieben nach dem Fleischhygienerecht, dem Geflügelfleischhygienerecht, dem Lebensmittel- und Futtermittelrecht und den EU-Lebensmittelhygieneverordnungen;</p> <p>(14)</p> <p>a) die Überwachung von Wasserversorgungsanlagen nach der Trinkwasserverordnung, soweit sie Teil der zentralen Trinkwasserversorgung sind,</p> <p>b) die Überprüfung der Untersuchungsstellen nach § 15 Abs. 4 und 5 der Trinkwasserverordnung;</p> <p>(15) die Ordnungsaufgaben nach dem Transfusionsgesetz;</p> <p>(16) die Ordnungsaufgaben nach dem Medizinproduktegesetz und den nur auf Grund des Medizinproduktegesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, soweit nicht die für Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung (Nummer 3 Absatz 6 Buchstabe g) oder das Landesamt für Mess- und Eichwe-</p>	<p>(11) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(12) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(13) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(14) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(15) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(16) die Ordnungsaufgaben nach dem Medizinproduktegesetz und den nur auf Grund des Medizinproduktegesetzes erlassenen Rechtsverordnungen, soweit nicht die für Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung (Nummer 3 Absatz 6 Buchstabe g) oder das Landesamt für Mess- und Eichwe-</p>
--	---

<p>sen Berlin-Brandenburg (Nummer 26 Absatz 3) zuständig sind.</p>	<p>sen Berlin-Brandenburg (Nummer 26 Absatz 3) zuständig sind;</p> <p><u>(17) die Ordnungsaufgaben nach dem Transplantationsgesetz;</u></p> <p><u>(18) die Zulassung von Zentren zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 des Embryonenschutzgesetzes in Verbindung mit § 3 der Präimplantationsdiagnostikverordnung;</u></p> <p><u>(19) die Erteilung von Genehmigungen zur Durchführung künstlicher Befruchtungen nach § 121a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.</u></p>
--	--

Ethik-Kommissionsgesetz Berlin	
Alte Fassung	Neue Fassung
<p>§ 1</p> <p>(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes für die Bewertung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der seit dem 6. August 2004 jeweils geltenden Fassung, 2. 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, 3. von Immunisierungsprogrammen nach § 8 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und 4. von für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlungen der spendenden Personen nach § 9 des 	<p>§ 1</p> <p>(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes für die Prüfung und Bewertung</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der seit dem 6. August 2004 jeweils geltenden Fassung.</u> 2. <u>klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und 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.</u> 3. <u>von Immunisierungsprogrammen nach § 8 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.</u> 4. <u>von für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlungen der spendenden Personen nach § 9 des Transfusionsgesetzes sowie</u>

<p><i>Transfusionsgesetzes</i> <i>ausschließlich zuständig ist.</i></p> <p>(2) Die Ethik-Kommission ist rechtlich un- selbstständig. Ihre Geschäftsführung wird vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin wahrgenommen (Geschäftsstelle).</p> <p>(3) Die Regelungen des § 4c des Berliner Kammergesetzes bleiben unberührt.</p>	<p><u>5. von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik an zugelassenen Zentren mit Sitz im Land Berlin nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes in der seit dem 8. Dezember 2011 jeweils gel- tenden Fassung</u> <u>ausschließlich zuständig ist.</u></p> <p>(2) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(3) u n v e r ä n d e r t</p>
<p>§ 2</p> <p>(1) Die Ethik-Kommission besteht aus min- destens 40 Mitgliedern. Die Mitglieder wer- den 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.</p> <p>(2) Die Ethik-Kommission nimmt ihre Aufga- ben in Ausschüssen von jeweils mindestens acht ständigen Mitgliedern wahr. Neben die- sen Mitgliedern kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin jedem der Ausschüsse weitere Mitglieder mit besonde- rer Sachkunde zuordnen, die von der oder dem Vorsitzenden des jeweiligen Ausschus- ses bei Bedarf zu den Beratungen und Be- schlussfassungen hinzugezogen werden können. Über die Anzahl der Ausschüsse entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin.</p> <p>(2a) Jedem Ausschuss zur Bewertung klini- scher Prüfungen von Arzneimitteln bei Men- schen, von Immunisierungsprogrammen und von für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderli- chen Vorbehandlungen der spendenden Personen müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:</p> <p>1. zwei Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähri-</p>	<p>§ 2</p> <p>(1) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(2) Die Ethik-Kommission nimmt ihre Aufga- ben in Ausschüssen von jeweils mindestens acht ständigen Mitgliedern wahr. Neben die- sen Mitgliedern kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin jedem der Ausschüsse weitere Mitglieder mit besonde- rer Sachkunde zuordnen, die von der oder dem Vorsitzenden des jeweiligen Ausschus- ses bei Bedarf zu den Beratungen und Be- schlussfassungen hinzugezogen werden können. Über die Anzahl der Ausschüsse entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin. <u>Die Sätze 1 bis 3 sind in den Fällen des § 1 Absatz 1 Nummer 5 nicht anzuwenden.</u></p> <p>(2a) u n v e r ä n d e r t</p>

<p>ger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt,</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>(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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 	<p>(2b) <u>u n v e r ä n d e r t</u></p> <p><u>(2c) Jedem Ausschuss zur Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>vier Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt, davon mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt für Gynäkologie mit der Schwerpunktbezeichnung „Gynä-</u>
--	--

<p>(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. Jedes Mitglied der Ethik-Kommission kann mehr als einem Ausschuss zugeordnet werden.</p> <p>(4) Jeder Ausschuss entscheidet über die ihm vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zur Bewertung übertragenen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. klinischen Prüfungen und Leistungsbeurteilungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, 2. Immunisierungsprogramme <i>sowie</i> 3. für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlungen der spendenden Personen <p>selbstständig. Entscheidungen eines Ausschusses gelten als Entscheidungen der Ethik-Kommission.</p> <p>(5) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder der Ethik-Kommission unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. 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 Aus-</p>	<p><u>kologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“, eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinderheilkunde und eine Fachärztin oder ein Facharzt für Humangenetik,</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 2. <u>eine Sachverständige oder ein Sachverständiger der Fachrichtung Ethik,</u> 3. <u>eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,</u> 4. <u>eine Vertreterin oder ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten auf Landesebene maßgeblichen Organisationen und</u> 5. <u>eine Vertreterin oder ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen.</u> <p>(3) <u>u n v e r ä n d e r t</u></p> <p>(4) Jeder Ausschuss entscheidet über die ihm vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zur Bewertung übertragenen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. klinischen Prüfungen und Leistungsbeurteilungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika, 2. Immunisierungsprogramme, 3. für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlungen der spendenden Personen <u>sowie</u> 4. <u>Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik</u> <p>selbstständig. Entscheidungen eines Ausschusses gelten als Entscheidungen der Ethik-Kommission.</p> <p>(5) <u>u n v e r ä n d e r t</u></p>
--	--

<p>übung 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.</p> <p>(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.</p> <p>(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. <i>Der Antrag auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes oder der Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums kann nur bis zur Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung der Ethik-Kommission an den Sponsor zurückgenommen werden.</i></p> <p>(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.</p>	<p>(6) u n v e r ä n d e r t</p> <p>(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. <u>Der Antrag auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes, der Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums, eines Immunisierungsprogrammes, der für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlung der spendenden Person oder der Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik kann nur bis zur Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung der Ethik-Kommission an die Antragstellerin oder den Antragsteller zurückgenommen werden.</u></p> <p>(8) u n v e r ä n d e r t</p>
--	--

II. Wortlaut der zitierten Rechtsvorschriften

1. **Arzneimittelgesetz**

in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Gesetz vom 10. Oktober 2013 (BGBl. I S. 3813)

§ 20b Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen

(1) Eine Einrichtung, die zur Verwendung bei Menschen bestimmte Gewebe im Sinne von § 1a Nr. 4 des Transplantationsgesetzes gewinnen (Entnahmeeinrichtung) oder die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen durchführen will, bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde. Gewinnung im Sinne von Satz 1 ist die direkte oder extrakorporale Entnahme von Gewebe einschließlich aller Maßnahmen, die dazu bestimmt sind, das Gewebe in einem be- oder verarbeitungsfähigen Zustand zu erhalten, eindeutig zu identifizieren und zu transportieren. Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine angemessen ausgebildete Person mit der erforderlichen Berufserfahrung nicht vorhanden ist, die, soweit es sich um eine Entnahmeeinrichtung handelt, zugleich die ärztliche Person im Sinne von § 8d Abs. 1 Satz 1 des Transplantationsgesetzes sein kann,
2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,
3. angemessene Räume für die jeweilige Gewebegewinnung oder für die Laboruntersuchungen nicht vorhanden sind oder
4. nicht gewährleistet wird, dass die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik und nach den Vorschriften der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes vorgenommen werden.

Von einer Besichtigung im Sinne von § 64 Abs. 3 Satz 2 kann die zuständige Behörde vor Erteilung der Erlaubnis nach dieser Vorschrift absehen. Die Erlaubnis wird der Entnahmeeinrichtung von der zuständigen Behörde für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmtes Gewebe und dem Labor für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Tätigkeiten erteilt. Dabei kann die zuständige Behörde die zuständige Bundesoberbehörde beteiligen.

(1a) § 20c Absatz 4 Satz 1 und 2 und Absatz 5 gilt entsprechend.

(2) Einer eigenen Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht, wer diese Tätigkeiten unter vertraglicher Bindung mit einem Hersteller oder einem Be- oder Verarbeiter ausübt, der eine Erlaubnis nach § 13 oder § 20c für die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebepreparaten besitzt. In diesem Fall hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für diese jeweils örtlich zuständigen Behörde anzuzeigen und der Anzeige die Angaben und Unterlagen nach Absatz 1 Satz 3 beizufügen. Nach Ablauf von einem Monat nach der Anzeige nach Satz 2 hat der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die Entnahmeeinrichtung oder das Labor der für ihn zuständigen Behörde anzuzeigen, es sei denn, dass die für die Entnahmeeinrichtung oder das Labor zuständige Behörde widersprochen hat. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist nach Satz 3 um weitere zwei Monate. Der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Hat die zuständige Behörde widersprochen, sind die Fristen in Satz 3 und 4 gehemmt, bis der Grund für den Widerspruch behoben ist. Absatz 1 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Erlaubnis nach Absatz 1 Satz 5 dem Hersteller oder dem Be- oder Verarbeiter erteilt wird.

(3) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 1 Satz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer die-

ser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Die zuständige Behörde kann die Gewinnung von Gewebe oder die Laboruntersuchungen vorläufig untersagen, wenn die Entnahmeeinrichtung, das Labor oder der Hersteller oder der Be- oder Verarbeiter die für die Gewebegewinnung oder die Laboruntersuchungen zu führenden Nachweise nicht vorlegt.

(4) Die Absätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Gewinnung und die Laboruntersuchung von autologem Blut für die Herstellung von biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten.

(5) Der Inhaber der Erlaubnis hat der zuständigen Behörde jede Änderung der in Absatz 1 Satz 3 genannten Voraussetzungen für die Erlaubnis unter Vorlage der Nachweise vorher anzuzeigen und er darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der angemessen ausgebildeten Person nach § 20b hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

§ 20c Erlaubnis für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebesubereitungen

(1) Eine Einrichtung, die Gewebe oder Gewebesubereitungen, die nicht mit industriellen Verfahren be- oder verarbeitet werden und deren wesentliche Be- oder Verarbeitungsverfahren in der Europäischen Union hinreichend bekannt sind, be- oder verarbeiten, konservieren, prüfen, lagern oder in den Verkehr bringen will, bedarf abweichend von § 13 Abs. 1 einer Erlaubnis der zuständigen Behörde nach den folgenden Vorschriften. Dies gilt auch im Hinblick auf Gewebe oder Gewebesubereitungen, deren Be- oder Verarbeitungsverfahren neu, aber mit einem bekannten Verfahren vergleichbar sind. Die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem die Betriebsstätte liegt oder liegen soll, im Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde.

(2) Die Erlaubnis darf nur versagt werden, wenn

1. eine Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und Erfahrung nach Absatz 3 (verantwortliche Person nach § 20c) nicht vorhanden ist, die dafür verantwortlich ist, dass die Gewebesubereitungen und Gewebe im Einklang mit den geltenden Rechtsvorschriften be- oder verarbeitet, konserviert, geprüft, gelagert oder in den Verkehr gebracht werden,
2. weiteres mitwirkendes Personal nicht ausreichend qualifiziert ist,
3. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigten Tätigkeiten nicht vorhanden sind,
4. nicht gewährleistet ist, dass die Be- oder Verarbeitung einschließlich der Kennzeichnung, Konservierung und Lagerung sowie die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik vorgenommen werden, oder
5. ein Qualitätsmanagementsystem nach den Grundsätzen der Guten fachlichen Praxis nicht eingerichtet worden ist oder nicht auf dem neuesten Stand gehalten wird.

Abweichend von Satz 1 Nummer 3 kann außerhalb der Betriebsstätte die Prüfung der Gewebe und Gewebesubereitungen in beauftragten Betrieben, die keiner eigenen Erlaubnis bedürfen, durchgeführt werden, wenn bei diesen hierfür geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sind und gewährleistet ist, dass die Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt und die verantwortliche Person nach § 20c ihre Verantwortung wahrnehmen kann.

(3) Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis der verantwortlichen Person nach § 20c wird erbracht durch das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Humanmedizin, Biologie, Biochemie oder einem als gleichwertig anerkannten

Studium abgelegte Prüfung sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen.

(4) Bei Beanstandungen der vorgelegten Unterlagen ist dem Antragsteller Gelegenheit zu geben, Mängeln innerhalb einer angemessenen Frist abzuhefen. Wird den Mängeln nicht abgeholfen, so ist die Erteilung der Erlaubnis zu versagen. Die Erlaubnis wird für eine bestimmte Betriebsstätte und für bestimmte Gewebe oder Gewebezubereitungen erteilt.

(5) Die zuständige Behörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Erteilung der Erlaubnis innerhalb einer Frist von drei Monaten zu treffen. Beantragt ein Erlaubnisinhaber die Änderung der Erlaubnis, so hat die Behörde die Entscheidung innerhalb einer Frist von einem Monat zu treffen. In Ausnahmefällen verlängert sich die Frist um weitere zwei Monate. Der Antragsteller ist hiervon vor Fristablauf unter Mitteilung der Gründe in Kenntnis zu setzen. Gibt die Behörde dem Antragsteller nach Absatz 4 Satz 1 Gelegenheit, Mängeln abzuhefen, so werden die Fristen bis zur Behebung der Mängel oder bis zum Ablauf der nach Absatz 4 Satz 1 gesetzten Frist gehemmt. Die Hemmung beginnt mit dem Tag, an dem dem Antragsteller die Aufforderung zur Behebung der Mängel zugestellt wird.

(6) Der Inhaber der Erlaubnis hat jede Änderung einer der in Absatz 2 genannten Angaben unter Vorlage der Nachweise der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen und darf die Änderung erst vornehmen, wenn die zuständige Behörde eine schriftliche Erlaubnis erteilt hat. Bei einem unvorhergesehenen Wechsel der verantwortlichen Person nach § 20c hat die Anzeige unverzüglich zu erfolgen.

(7) Die Erlaubnis ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass einer der Versagungsgründe nach Absatz 2 bei der Erteilung vorgelegen hat. Ist einer dieser Versagungsgründe nachträglich eingetreten, so ist die Erlaubnis zu widerrufen; an Stelle des Widerrufs kann auch das Ruhen der Erlaubnis angeordnet werden. Absatz 1 Satz 3 gilt entsprechend. Die zuständige Behörde kann vorläufig anordnen, dass die Be- oder Verarbeitung von Gewebe oder Gewebezubereitungen eingestellt wird, wenn der Be- oder Verarbeiter die für die Be- oder Verarbeitung zu führenden Nachweise nicht vorlegt. Wird die Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen eingestellt, hat der Be- oder Verarbeiter dafür zu sorgen, dass noch gelagerte Gewebezubereitungen und Gewebe weiter qualitätsgesichert gelagert und auf andere Hersteller, Be- oder Verarbeiter oder Vertreiber mit einer Erlaubnis nach Absatz 1 oder § 13 Abs. 1 übertragen werden. Das gilt auch für die Daten und Angaben über die Be- oder Verarbeitung, die für die Rückverfolgung dieser Gewebezubereitungen und Gewebe benötigt werden.

2. Embryonenschutzgesetz

vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228)

§ 3a Präimplantationsdiagnostik; Verordnungsermächtigung

(1) Wer Zellen eines Embryos in vitro vor seinem intrauterinen Transfer genetisch untersucht (Präimplantationsdiagnostik), wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Besteht auf Grund der genetischen Disposition der Frau, von der die Eizelle stammt, oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, oder von beiden für deren Nachkommen das hohe Risiko einer schwerwiegenden Erbkrankheit, handelt nicht rechtswidrig, wer zur Herbeiführung einer Schwangerschaft mit schriftlicher Einwilligung der Frau, von der die Eizelle stammt, nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen

Wissenschaft und Technik Zellen des Embryos in vitro vor dem intrauterinen Transfer auf die Gefahr dieser Krankheit genetisch untersucht. Nicht rechtswidrig handelt auch, wer eine Präimplantationsdiagnostik mit schriftlicher Einwilligung der Frau, von der die Eizelle stammt, zur Feststellung einer schwerwiegenden Schädigung des Embryos vornimmt, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird.

(3) Eine Präimplantationsdiagnostik nach Absatz 2 darf nur

1. nach Aufklärung und Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der von der Frau gewünschten genetischen Untersuchung von Zellen der Embryonen, wobei die Aufklärung vor der Einholung der Einwilligung zu erfolgen hat,
2. nachdem eine interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommission an den zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik die Einhaltung der Voraussetzungen des Absatzes 2 geprüft und eine zustimmende Bewertung abgegeben hat und
3. durch einen hierfür qualifizierten Arzt in für die Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren, die über die für die Durchführung der Maßnahmen der Präimplantationsdiagnostik notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügen,

vorgenommen werden. Die im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen, einschließlich der von den Ethikkommissionen abgelehnten Fälle, werden von den zugelassenen Zentren an eine Zentralstelle in anonymisierter Form gemeldet und dort dokumentiert. Die Bundesregierung bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere

1. zu der Anzahl und den Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren, in denen die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, einschließlich der Qualifikation der dort tätigen Ärzte und der Dauer der Zulassung,
2. zur Einrichtung, Zusammensetzung, Verfahrensweise und Finanzierung der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik,
3. zur Einrichtung und Ausgestaltung der Zentralstelle, der die Dokumentation von im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen obliegt,
4. zu den Anforderungen an die Meldung von im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen an die Zentralstelle und den Anforderungen an die Dokumentation.

(4) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen Absatz 3 Satz 1 eine Präimplantationsdiagnostik vornimmt. Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

(5) Kein Arzt ist verpflichtet, eine Maßnahme nach Absatz 2 durchzuführen oder an ihr mitzuwirken. Aus der Nichtmitwirkung darf kein Nachteil für den Betroffenen erwachsen.

(6) Die Bundesregierung erstellt alle vier Jahre einen Bericht über die Erfahrungen mit der Präimplantationsdiagnostik. Der Bericht enthält auf der Grundlage der zentralen Dokumentation und anonymisierter Daten die Zahl der jährlich durchgeführten Maßnahmen sowie eine wissenschaftliche Auswertung.

3. Fünftes Buch Sozialgesetzbuch

vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I S.2477, 2482), zuletzt geändert durch Gesetz vom 22. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4382)

§ 108 Zugelassene Krankenhäuser

Die Krankenkassen dürfen Krankenhausbehandlung nur durch folgende Krankenhäuser (zugelassene Krankenhäuser) erbringen lassen:

1. Krankenhäuser, die nach den landesrechtlichen Vorschriften als Hochschulklinik anerkannt sind,

2. Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan eines Landes aufgenommen sind (Plankrankenhäuser), oder
3. Krankenhäuser, die einen Versorgungsvertrag mit den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen abgeschlossen haben.

§ 121a Genehmigung zur Durchführung künstlicher Befruchtungen

(1) Die Krankenkassen dürfen Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) nur erbringen lassen durch

1. Vertragsärzte,
2. zugelassene medizinische Versorgungszentren,
3. ermächtigte Ärzte,
4. ermächtigte ärztlich geleitete Einrichtungen oder
5. zugelassene Krankenhäuser,

denen die zuständige Behörde eine Genehmigung nach Absatz 2 zur Durchführung dieser Maßnahmen erteilt hat. Satz 1 gilt bei Inseminationen nur dann, wenn sie nach Stimulationsverfahren durchgeführt werden, bei denen dadurch ein erhöhtes Risiko von Schwangerschaften mit drei oder mehr Embryonen besteht.

(2) Die Genehmigung darf den im Absatz 1 Satz 1 genannten Ärzten oder Einrichtungen nur erteilt werden, wenn sie

1. über die für die Durchführung der Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) notwendigen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten verfügen und nach wissenschaftlich anerkannten Methoden arbeiten und
2. die Gewähr für eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§ 27a Abs. 1) bieten.

(3) Ein Anspruch auf Genehmigung besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Ärzten oder Einrichtungen, die sich um die Genehmigung bewerben, entscheidet die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen und der Vielfalt der Bewerber nach pflichtgemäßem Ermessen, welche Ärzte oder welche Einrichtungen den Erfordernissen einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Durchführung von Maßnahmen zur Herbeiführung einer Schwangerschaft (§27a Abs. 1) am besten gerecht werden.

(4) Die zur Erteilung der Genehmigung zuständigen Behörden bestimmt die nach Landesrecht zuständige Stelle, mangels einer solchen Bestimmung die Landesregierung; diese kann die Ermächtigung weiter übertragen.

4. Transfusionsgesetz

in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990)

§ 8 Spenderimmunsierung

(1) Eine für die Gewinnung von Plasma zur Herstellung von speziellen Immunglobulinen erforderliche Spenderimmunsierung darf nur durchgeführt werden, wenn und solange sie im Interesse einer ausreichenden Versorgung der Bevölkerung mit diesen Arzneimitteln geboten ist. Sie ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik durchzuführen.

(2) Ein Immunsierungsprogramm darf nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihm für die Personen verbunden sind, bei denen es durchgeführt werden soll, ärztlich vertretbar sind,

2. die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung hierzu erteilt haben, nachdem sie durch eine ärztliche Person über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich bestätigt haben,
 3. seine Durchführung von einer ärztlichen Person, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, geleitet wird,
 4. ein dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechender Immunisierungsplan vorliegt,
 5. die ärztliche Kontrolle des Gesundheitszustandes der spendenden Personen während der Immunisierungsphase gewährleistet ist,
 6. der zuständigen Behörde die Durchführung des Immunisierungsprogramms angezeigt worden ist und
 7. das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten und für die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 zuständigen und unabhängigen Ethik-Kommission vorliegt.
- Mit der Anzeige an die zuständige Behörde und der Einholung des Votums der Ethik-Kommission nach Nummern 6 und 7 dürfen keine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Zur Immunisierung sollen zugelassene Arzneimittel angewendet werden.

(3) Von der Durchführung des Immunisierungsprogramms ist auf der Grundlage des Immunisierungsplanes ein Protokoll anzufertigen (Immunisierungsprotokoll). Für das Immunisierungsprotokoll gilt § 11 entsprechend. Dies muss Aufzeichnungen über alle Ereignisse enthalten, die im Zusammenhang mit der Durchführung des Immunisierungsprogramms auftreten und die Gesundheit der spendenden Person oder den gewünschten Erfolg des Immunisierungsprogramms beeinträchtigen können. Zur Immunisierung angewendete Erythrozytenpräparate sind zu dokumentieren und der immunisierten Person zu bescheinigen.

(4) Die in Absatz 3 Satz 3 genannten Ereignisse sind von der die Durchführung des Immunisierungsprogramms leitenden ärztlichen Person der Ethik-Kommission, der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwendeten Arzneimittels unverzüglich mitzuteilen. Von betroffenen immunisierten Personen werden das Geburtsdatum und die Angabe des Geschlechtes übermittelt.

§ 9 Blutstammzellen und andere Blutbestandteile

(1) Die für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung der spendenden Personen ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. § 8 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

(2) Die für die medizinische Dokumentation und Information zuständige Bundesbehörde errichtet ein für die Öffentlichkeit zugängliches Register über Einrichtungen, die Blutstammzellzubereitungen herstellen und in den Verkehr bringen oder einführen, und stellt dessen laufenden Betrieb sicher. Das Register enthält die von den zuständigen Behörden der Länder zur Verfügung gestellten Angaben zur Identifikation und Erreichbarkeit der Einrichtungen sowie zu den Tätigkeiten, für die jeweils die Herstellungs- und Einführerlaubnis erteilt worden ist, nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3. Für ihre Leistungen zur Bereitstellung der Angaben kann die zuständige Bundesbehörde Entgelte verlangen. Der Entgeltkatalog bedarf der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, mit Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung Näheres zur Art, Erhebung, Darstellungsweise und Bereitstellung der Angaben nach Absatz 2 Satz 2, einschließlich Entgeltbefreiungen, zu erlassen. In der Rechtsverordnung kann auch eine Übermittlung der Angaben an Ein-

richtungen und Behörden innerhalb und außerhalb des Geltungsbereiches dieses Gesetzes vorgesehen werden.

5. Transplantationsgesetz

in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), zuletzt geändert durch Artikel 5d des Gesetzes vom 15. Juli 2013 (BGBl. I S. 2423)

§ 2 Aufklärung der Bevölkerung, Erklärung zur Organ- und Gewebespende, Organ- und Gewebespenderegister, Organ- und Gewebespendeausweise

(1) Die nach Landesrecht zuständigen Stellen, die Bundesbehörden im Rahmen ihrer Zuständigkeit, insbesondere die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung, sowie die Krankenkassen sollen auf der Grundlage dieses Gesetzes die Bevölkerung aufklären über

1. die Möglichkeiten der Organ- und Gewebespende,
2. die Voraussetzungen der Organ- und Gewebeentnahme bei toten Spendern einschließlich der Bedeutung einer zu Lebzeiten abgegebenen Erklärung zur Organ- und Gewebespende, auch im Verhältnis zu einer Patientenverfügung, und der Rechtsfolge einer unterlassenen Erklärung im Hinblick auf das Entscheidungsrecht der nächsten Angehörigen nach § 4 sowie
3. die Bedeutung der Organ- und Gewebeübertragung im Hinblick auf den für kranke Menschen möglichen Nutzen einer medizinischen Anwendung von Organen und Geweben einschließlich von aus Geweben hergestellten Arzneimitteln.

Die Aufklärung hat die gesamte Tragweite der Entscheidung zu umfassen und muss ergebnisoffen sein. Die in Satz 1 benannten Stellen sollen auch Ausweise für die Erklärung zur Organ- und Gewebespende (Organspendeausweis) zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen bereithalten und der Bevölkerung zur Verfügung stellen. Bund und Länder stellen sicher, dass den für die Ausstellung und die Ausgabe von amtlichen Ausweisdokumenten zuständigen Stellen des Bundes und der Länder Organspendeausweise zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen zur Verfügung stehen und dass diese bei der Ausgabe der Ausweisdokumente dem Empfänger des Ausweisdokuments einen Organspendeausweis zusammen mit geeigneten Aufklärungsunterlagen aushändigen.

§ 9a Entnahmekrankenhäuser

(1) Entnahmekrankenhäuser sind die nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen zugelassenen Krankenhäuser, die nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen von möglichen Spendern nach § 3 oder § 4 nach Maßgabe des § 11 Absatz 4 Satz 5 zu ermöglichen. Die zuständige Behörde benennt gegenüber der Koordinierungsstelle die Entnahmekrankenhäuser, die die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllen, und unterrichtet die Entnahmekrankenhäuser schriftlich über diese Benennung.

(2) Die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet,

1. den endgültigen, nicht behebbaren Ausfall der Gesamtfunktion des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstamms von Patienten, die nach ärztlicher Beurteilung als Organspender nach § 3 oder § 4 in Betracht kommen, nach § 5 festzustellen und der Koordinierungsstelle nach § 11 unverzüglich mitzuteilen; kommen diese Patienten zugleich als Gewebespender nach § 3 oder § 4 in Betracht, ist dies gleichzeitig mitzuteilen,
2. sicherzustellen, dass die Entnahme in einem Operationssaal durchgeführt wird, der dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entspricht, um die Qualität und Sicherheit der entnommenen Organe zu gewährleisten,

3. sicherzustellen, dass das von ihnen eingesetzte medizinische Personal für seine Aufgaben qualifiziert ist, und
4. die auf Grund des § 11 getroffenen Regelungen zur Organentnahme einzuhalten.

§ 9b Transplantationsbeauftragte

(1) Die Entnahmekrankenhäuser bestellen mindestens einen Transplantationsbeauftragten, der für die Erfüllung seiner Aufgaben fachlich qualifiziert ist. Der Transplantationsbeauftragte ist in Erfüllung seiner Aufgaben unmittelbar der ärztlichen Leitung des Entnahmekrankenhauses unterstellt. Er ist bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unabhängig und unterliegt keinen Weisungen. Der Transplantationsbeauftragte ist soweit freizustellen, wie es zur ordnungsgemäßen Durchführung seiner Aufgaben erforderlich ist; die Entnahmekrankenhäuser stellen organisatorisch sicher, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben ordnungsgemäß wahrnehmen kann und unterstützen ihn dabei.

- (2) Transplantationsbeauftragte sind insbesondere dafür verantwortlich, dass
1. die Entnahmekrankenhäuser ihrer Verpflichtung nach § 9a Absatz 2 Nummer 1 nachkommen,
 2. die Angehörigen von Spendern nach § 3 oder § 4 in angemessener Weise begleitet werden,
 3. die Zuständigkeiten und Handlungsabläufe in den Entnahmekrankenhäusern zur Erfüllung der Verpflichtungen aus diesem Gesetz festgelegt werden sowie
 4. das ärztliche und pflegerische Personal im Entnahmekrankenhaus über die Bedeutung und den Prozess der Organspende regelmäßig informiert wird.

(3) Das Nähere, insbesondere zu der erforderlichen Qualifikation und organisationsrechtlichen Stellung der Transplantationsbeauftragten sowie deren Freistellung von ihren sonstigen Tätigkeiten im Entnahmekrankenhaus, wird durch Landesrecht bestimmt. Durch Landesrecht können die Voraussetzungen festgelegt werden, nach denen mehrere Entnahmekrankenhäuser zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 die Bestellung eines gemeinsamen Transplantationsbeauftragten schriftlich vereinbaren können. Dabei ist sicherzustellen, dass der Transplantationsbeauftragte seine Aufgaben in jedem der Entnahmekrankenhäuser ordnungsgemäß wahrnehmen kann. Im Landesrecht können auch Ausnahmen von der Verpflichtung zur Bestellung eines Transplantationsbeauftragten vorgesehen werden, soweit und solange die Realisierung einer Organentnahme in begründeten Ausnahmefällen wegen der Besonderheiten des Entnahmekrankenhauses ausgeschlossen ist. Die Ausnahmen können einer Genehmigung durch die zuständige Behörde unterworfen werden.

§ 11 Zusammenarbeit bei der Entnahme von Organen und Geweben, Koordinierungsstelle

(3) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 2 sowie seine Änderung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen. Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Koordinierungsstelle, die Transplantationszentren und die Entnahmekrankenhäuser sind verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen

Auskünfte zu erteilen. Die Kommission ist verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen auf Grund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regelt der Vertrag nach Absatz 2.

§ 12 Organvermittlung, Vermittlungsstelle

(5) Der Vertrag nach den Absätzen 1 und 4 sowie seine Änderung bedarf der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit und ist im Bundesanzeiger bekanntzumachen. Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn der Vertrag oder seine Änderung den Vorschriften dieses Gesetzes und sonstigem Recht entspricht. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam überwachen die Einhaltung der Vertragsbestimmungen. Zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Satz 3 setzen sie eine Kommission ein, die jeweils aus mindestens einem Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder der Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam und zwei Vertretern der Länder zusammengesetzt ist. Die Vermittlungsstelle und die Transplantationszentren sind verpflichtet, der Kommission die erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen und die erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Die Kommission ist verpflichtet, Erkenntnisse über Verstöße gegen dieses Gesetz und auf Grund dieses Gesetzes erlassene Rechtsverordnungen an die zuständigen Behörden der Länder weiterzuleiten. Das Nähere zur Zusammensetzung der Kommission, zur Arbeitsweise und zum Verfahren regelt der Vertrag nach Absatz 4.

§ 16 Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen

(2) Die Bundesärztekammer legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 und für die Beschlussfassung fest. Die Richtlinien nach Absatz 1 sind zu begründen; dabei ist insbesondere die Feststellung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nachvollziehbar darzulegen. Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise, einschließlich des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Deutschen Transplantationsgesellschaft, der Koordinierungsstelle nach § 11, der Vermittlungsstelle nach § 12 und der zuständigen Behörden der Länder vorzusehen. Darüber hinaus sollen bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1, 1a und 5 Ärzte, die weder an der Entnahme noch an der Übertragung von Organen beteiligt sind, noch Weisungen eines Arztes unterstehen, der an solchen Maßnahmen beteiligt ist, bei der Erarbeitung der Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 Personen mit der Befähigung zum Richteramt und Personen aus dem Kreis der Patienten, bei der Erarbeitung von Richtlinien nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 ferner Personen aus dem Kreis der Angehörigen von Organspendern nach § 3 oder § 4 angemessen vertreten sein.

§ 16b Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung

(1) Die Bundesärztekammer kann ergänzend zu den Vorschriften der Rechtsverordnung nach § 16a in Richtlinien den allgemein anerkannten Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft im Einvernehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Entnahme von Geweben und deren Übertragung feststellen, insbesondere zu den Anforderungen an

1. die ärztliche Beurteilung der medizinischen Eignung als Gewebespende,
2. die Untersuchung der Gewebespende und

3. die Entnahme, Übertragung und Anwendung von menschlichen Geweben.
Bei der Erarbeitung der Richtlinien ist die angemessene Beteiligung von Sachverständigen der betroffenen Fach- und Verkehrskreise einschließlich der zuständigen Behörden von Bund und Ländern sicherzustellen. Die Richtlinien werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.

6. Präimplantationsdiagnostikverordnung

vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323)

§ 3 Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren

- (1) Die Präimplantationsdiagnostik darf nur in einem Zentrum durchgeführt werden, das
1. über die nach dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügt, und zwar sowohl für die reproduktionsmedizinische Maßnahme als auch für die genetische Untersuchung, und
 2. von der zuständigen Behörde für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassen ist.

Als Zentren können auch reproduktionsmedizinische und humangenetische Einrichtungen zugelassen werden, zwischen denen durch Kooperationsvertrag sichergestellt ist, dass die in Satz 1 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

- (2) Eine Zulassung darf auf Antrag nur erteilt werden, wenn
1. das Zentrum über ein System der internen Qualitätssicherung verfügt und an geeigneten externen Qualitätssicherungsmaßnahmen teilnimmt,
 2. im Zentrum sichergestellt ist, dass alle mit der Präimplantationsdiagnostik verbundenen Maßnahmen durch hierfür qualifiziertes Personal durchgeführt werden,
 3. das Zentrum sicherstellt, dass die erforderliche Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der mit der Präimplantationsdiagnostik verbundenen Maßnahmen durch eine Ärztin oder einen Arzt erfolgt, die oder der die Maßnahmen nicht selbst durchführt,
 4. für den Bereich der reproduktionsmedizinischen Maßnahme
 - a) die Person, die die reproduktionsmedizinische Einrichtung leitet, Fachärztin oder Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe ist und über die Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“ verfügt,
 - b) in der reproduktionsmedizinischen Einrichtung Kenntnisse und Erfahrungen in den Bereichen Endokrinologie der Reproduktion, gynäkologische Sonographie, operative Gynäkologie, Reproduktionsbiologie mit dem Schwerpunkt der In-vitro-Kultur, Andrologie und psychosomatische Grundversorgung vorhanden sind,
 - c) die reproduktionsmedizinische Einrichtung über hinreichende praktische Erfahrung verfügt, insbesondere über Erfahrungen mit In-vitro-Fertilisation, intracytoplasmatischer Spermieninjektion oder vergleichbaren Verfahren, mit Embryonentransfer und mit Techniken zur Gewinnung von Zellen und zu deren Aufbereitung,
 - d) die reproduktionsmedizinische Einrichtung über ein zellbiologisches Labor mit den notwendigen fachlichen Erfahrungen zur Zellaufbereitung verfügt und
 5. für die Maßnahme der genetischen Untersuchung
 - a) die Person, die die humangenetische Einrichtung leitet, Fachärztin oder Facharzt für Humangenetik ist,
 - b) die humangenetische Einrichtung über Folgendes verfügt:
 - aa) eine Akkreditierung durch die Deutsche Akkreditierungsstelle für

- aaa) vergleichende Genomhybridisierung oder molekularzytogenetische Untersuchungen und
- bbb) molekulargenetische Untersuchungen sowie
- bb) hinreichende praktische Erfahrung mit der Anwendung dieser Untersuchungsmethoden an Einzelzellen.

Ein Anspruch auf Zulassung besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Zentren oder Einrichtungen, die eine Zulassung beantragen, entscheidet die zuständige Behörde unter Berücksichtigung der öffentlichen Interessen, der Vielfalt der Bewerber und des Bedarfs an Zentren für Präimplantationsdiagnostik.

(2a) Durch Staatsvertrag können die Länder regeln, dass die Zentren in den beteiligten Ländern durch eine gemeinsame Stelle zugelassen werden.

(3) Der Antrag auf Zulassung ist schriftlich zu stellen und hat folgende Angaben und Unterlagen zu enthalten:

1. den Namen und die Anschrift des Antragstellers; in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 ist Antragsteller die Person, die die humangenetische Einrichtung leitet,
2. Nachweise, aus denen sich das Vorliegen der Anforderungen nach Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 5 ergibt; in den Fällen des Absatzes 1 Satz 2 auch eine Kopie des Kooperationsvertrags.

(4) Die Zulassung eines Zentrums muss die zuständige Behörde schriftlich erteilen. Sie ist auf fünf Jahre zu befristen. Die Zulassung kann auf Antrag nach Maßgabe des Absatzes 2 verlängert werden.

(5) Der Antragsteller ist verpflichtet, der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen, wenn sich bezüglich der Unterlagen und Angaben nach Absatz 3 Änderungen ergeben.

(6) Die zuständige Behörde hat der Zentralstelle nach § 9 die Zulassung als Zentrum für Präimplantationsdiagnostik sowie deren Verlängerung mitzuteilen; eine Mitteilung hat auch für den Fall der Rücknahme oder des Widerrufs der Zulassung zu erfolgen.

§ 4 Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik

(1) Die Länder richten für die für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik (Ethikkommissionen) ein. Dabei können die Länder auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten. Die Ethikkommissionen setzen sich aus vier Sachverständigen der Fachrichtung Medizin, jeweils einem oder einer Sachverständigen der Fachrichtungen Ethik und Recht sowie jeweils einem Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen zusammen. Bei der Zusammensetzung der Ethikkommission hat die berufende Stelle Frauen und Männer mit dem Ziel ihrer gleichberechtigten Teilhabe zu berücksichtigen.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommissionen sind in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig und nicht weisungsgebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(3) Die Ethikkommissionen erheben für ihre nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes festgelegte Tätigkeit Gebühren und Auslagen.

(4) Das Nähere zur Zusammensetzung, zu internen Verfahrensregelungen, zur Berufung der Mitglieder der Ethikkommissionen und zur Finanzierung der Ethikkommissionen wird durch Landesrecht bestimmt. Die Dauer der Berufung der Mitglieder der Ethikkommissionen ist zu befristen.

§ 5 Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik

(1) Die Ethikkommission wird zur Prüfung und Bewertung nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes nur auf schriftlichen Antrag der Frau, von der die Eizelle stammt (Antragsberechtigte), tätig.

(2) Der Antrag hat alle Angaben und Unterlagen zu enthalten, die die Ethikkommission für die Prüfung des Vorliegens der in § 3a Absatz 2 des Embryonenschutzgesetzes genannten Voraussetzungen benötigt. Vorzulegen sind:

1. in den Fällen des § 3a Absatz 2 Satz 1 des Embryonenschutzgesetzes ein ärztlich-humangenetischer Befund über die genetische Disposition der Frau, von der die Eizelle stammt, oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, oder von beiden, einschließlich der Bezeichnung der daraus hervorgehenden Erbkrankheit, Angaben zur Erkrankungswahrscheinlichkeit der Nachkommen sowie zu der zu erwartenden Krankheitsausprägung,
2. ein Nachweis der schriftlichen Einwilligung der Antragsberechtigten nach § 8 Absatz 1 in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten durch die Ethikkommission,
3. ein Nachweis der schriftlichen Einwilligung des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten durch die Ethikkommission, soweit dessen personenbezogene Daten Gegenstand des Antrags sind,
4. in den Fällen des § 3a Absatz 2 Satz 2 des Embryonenschutzgesetzes eine ärztliche Beurteilung der Annahme, dass eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten ist, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird,
5. die Angabe des Zentrums, in dem die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden soll, einschließlich der Bestätigung, dass diese dort im Fall einer zustimmenden Bewertung durchgeführt werden wird,
6. Angaben darüber, ob hinsichtlich des zur Bewertung vorgelegten Sachverhaltes bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vorliegt, und, sofern eine solche Entscheidung vorliegt, eine Abschrift dieser Entscheidung.

§ 6 Prüfung des Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik

(1) Die Ethikkommission übermittelt der Antragsberechtigten innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Vorliegen der nach § 5 Absatz 2 erforderlichen Angaben und vollständigen Unterlagen ihre schriftliche Entscheidung über den Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik.

(2) Die Ethikkommissionen können zur Prüfung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik und der dafür eingereichten Unterlagen

1. eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwenden,
2. Sachverständige beiziehen, die mit der Gesundheitsschädigung, die Gegenstand des zu prüfenden Antrags ist, Erfahrung haben,
3. Gutachten anfordern oder
4. die Antragsberechtigte mündlich anhören.

Die Ethikkommissionen sind verpflichtet, in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 und 3 die personenbezogenen Daten zu anonymisieren oder, solange eine Anonymisierung zur Erlangung der notwendigen Erkenntnisse noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren.

(3) Ärztinnen und Ärzte sind von der Prüfung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik ausgeschlossen, wenn sie im Fall einer zustimmenden Bewertung des Antrags die Präimplantationsdiagnostik durchführen, an der künstlichen Be-

fruchtung beteiligt sein werden oder in dem Zentrum, in dem die Präimplantationsdiagnostik oder die künstliche Befruchtung durchgeführt werden soll, tätig sind.

(4) Die Ethikkommissionen haben den Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zustimmend zu bewerten, wenn sie nach Prüfung der in § 5 Absatz 2 genannten Angaben und Unterlagen unter Berücksichtigung der im konkreten Einzelfall maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte zu dem Ergebnis kommen, dass die in § 3a Absatz 2 des Embryonenschutzgesetzes genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Sie treffen ihre Entscheidung mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder.

§ 7 Umgang der Ethikkommissionen mit Daten

(1) Die Ethikkommissionen dürfen mit Einwilligung der Antragsberechtigten und soweit personenbezogene Daten des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, Gegenstand des Antrags sind, auch mit dessen Einwilligung nach § 8 Absatz 1 die in § 5 Absatz 2 genannten personenbezogenen Daten zu dem dort genannten Zweck erheben, verarbeiten und nutzen.

(2) Die Ethikkommissionen sind verpflichtet, den Zentren anonymisiert die Daten nach § 8 Absatz 2 Nummer 1, 3 und 4 zu übermitteln.

(3) Die Ethikkommissionen haben die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um eine unzulässige Verwendung der Daten auszuschließen.

(4) Die Ethikkommissionen stellen sicher, dass die Angaben und Unterlagen nach § 5 Absatz 2 sowie alle für die Entscheidung der Ethikkommission maßgeblichen Dokumente nach der Entscheidung über den Antrag 30 Jahre aufbewahrt werden. Nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist sind die Angaben und Unterlagen unverzüglich zu löschen. Die Angaben und Unterlagen sind vor Ablauf der in Satz 1 genannten Frist unverzüglich zu löschen, wenn der Antrag nach § 5 Absatz 1 zurückgenommen wird.

7. Allgemeines Zuständigkeitsgesetz

in der Fassung der Bekanntmachung vom 22. Juli 1996 (GVBl. S. 302, 472), zuletzt geändert durch Artikel II des Gesetzes vom 14. November 2013 (GVBl. S. 582)

§ 4 Zuständigkeitsverteilung

(1) Die Aufgaben der Hauptverwaltung außerhalb der Leitungsaufgaben werden im einzelnen durch die Anlage zu diesem Gesetz (Allgemeiner Zuständigkeitskatalog) bestimmt. Alle dort nicht aufgeführten Aufgaben sind Aufgaben der Bezirke. Im Vorgriff auf eine Katalogänderung kann der Senat durch Rechtsverordnung einzelne Aufgaben der Hauptverwaltung den Bezirken zuweisen.

8. Allgemeines Sicherheits- und Ordnungsgesetz

in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Oktober 2006 (GVBl. S. 930), zuletzt geändert durch Gesetz vom 14. November 2013 (GVBl. S. 584)

§ 2 Sachliche Zuständigkeit der Ordnungsbehörden

(4) Die Zuständigkeit der Ordnungsbehörden wird im Einzelnen durch die Anlage zu diesem Gesetz (Zuständigkeitskatalog Ordnungsaufgaben) bestimmt. Im Vorgriff auf eine Katalogänderung kann der Senat durch Rechtsverordnung einzelne der Hauptverwaltung vorbehaltene Ordnungsaufgaben den Bezirken zuweisen.