

Amtliche Abkürzung:	EKG Berlin	Quelle:	
Ausfertigungsdatum:	07.09.2005	Fundstelle:	GVBl. 2005, 466
Gültig ab:	17.09.2005	Gliede-	2120-9
Dokumenttyp:	Gesetz	rungs-Nr:	

**Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin
(Ethik-Kommissionsgesetz Berlin - EKG Berlin)
Vom 7. September 2005**

Zum 05.03.2014 aktuellste verfügbare Fassung der Gesamtausgabe

Stand: letzte berücksichtigte Änderung: §§ 1 und 2 geändert durch Artikel III des Gesetzes vom 21.09.2012 (GVBl. S. 290)

Das Abgeordnetenhaus hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes für die 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 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 Transfusionsgesetzes

ausschließlich zuständig ist.

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

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

§ 2

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

(2) Die Ethik-Kommission nimmt ihre Aufgaben in Ausschüssen von jeweils mindestens acht ständigen Mitgliedern wahr. Neben diesen Mitgliedern kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin jedem der Ausschüsse weitere Mitglieder mit besonderer Sachkunde zuordnen, die von der oder dem Vor-

sitzenden des jeweiligen Ausschusses bei Bedarf zu den Beratungen und Beschlussfassungen hinzugezogen werden können. Über die Anzahl der Ausschüsse entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin.

(2a) Jedem Ausschuss zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen, von Immunisierungsprogrammen und von für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlungen der spendenden Personen müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:

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

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

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

(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.

(4) Jeder Ausschuss entscheidet über die ihm vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zur Bewertung übertragenen

1. klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika,

2. Immunisierungsprogramme sowie
3. für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlungen der spendenden Personen

selbstständig. Entscheidungen eines Ausschusses gelten als Entscheidungen der Ethik-Kommission.

(5) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder der Ethik-Kommission unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind keine Beamten im Sinne des § 1 Absatz 3 des Gesetzes über die Haftung des Staates und anderer Verbände für Amtspflichtverletzungen von Beamten bei der Ausübung der öffentlichen Gewalt vom 1. August 1909 (GVBl. Sb. I 204-1), das zuletzt durch Nummer 42 der Anlage zu Artikel I § 1 des Gesetzes vom 22. Oktober 2008 (GVBl. S. 294) geändert worden ist.

(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.

(7) Auf das Verfahren der Ethik-Kommission findet das Verwaltungsverfahrensgesetz ergänzend Anwendung, soweit nicht durch dieses Gesetz oder auf Grund dieses Gesetzes etwas anderes geregelt ist. Der Antrag auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels 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.

(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.

§ 3

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

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

§ 4

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

Berlin, den 7. September 2005

Der Präsident des Abgeordnetenhauses von Berlin
Walter Momper

Das vorstehende Gesetz wird hiermit verkündet.

Der Regierende Bürgermeister
Klaus Wowereit

© juris GmbH