



4.5 Satzung für die Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Berlin

vom 27. September 2006 (ABl. 2007 S. 31)

§ 1

Ethik-Kommission

- (1) Die Ärztekammer Berlin errichtet eine Ethik-Kommission nach § 4 c des Berliner Kammergesetzes.
- (2) Die Kommission für den Namen „Ethik-Kommission bei der Ärztekammer Berlin“.
- (3) Die Kommission hat ihren Sitz bei der Ärztekammer Berlin.

§ 2

Aufgaben

- (1) Die Kommission hat folgende Aufgaben:
 1. Sie berät nach der Berufsordnung der Ärztekammer Berlin den für die Durchführung von biomedizinischer Forschung am Menschen oder von epidemiologischer Forschung mit personenbezogenen Daten verantwortlichen Arzt über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen;
 2. sie berät nach der Berufsordnung der Ärztekammer Berlin den für die Durchführung der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe verantwortlichen Arzt über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen;
 3. sie berät den Vorstand der Ärztekammer Berlin in allen berufsethischen Fragen der Medizin.
- (2) Vorbehaltlich des Satzes 2 nimmt die Kommission über die in Absatz 1 bezeichneten Aufgaben hinaus im Land Berlin die bundesrechtlich einer Ethik-Kommission zugeordneten Aufgaben wahr, soweit diese nicht durch Gesetz oder Rechtsverordnung einer anderen Ethik-Kommission zugewiesen sind. Die Kommission übernimmt Aufgaben nach Satz 1 nur, sofern die Zulässigkeit oder Genehmigung eines

Vorhabens nicht von ihrer zustimmenden Bewertung oder Stellungnahme abhängt.

- (3) Zu einem Vorhaben, dessen Zulässigkeitsvoraussetzungen durch Gesetz oder Rechtsverordnung besonders geregelt sind, berät die Kommission den Arzt nicht gemäß Absatz 1 Nr. 1 oder 2.
- (4) Die Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen sowie die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki zugrunde.

§ 3

Zusammensetzung

- (1) Die Mitglieder der Kommission werden von dem Vorstand der Ärztekammer Berlin vorgeschlagen und nach Herstellung des Einvernehmens von der zuständigen Senatsverwaltung berufen.
- (2) Der Vorstand der Ärztekammer Berlin bestimmt den Vorsitzenden und seinen Stellvertreter, die Mitglieder der Ärztekammer Berlin sein müssen.
- (3) Die Mitglieder müssen über die für ihre Tätigkeit in der Kommission erforderlichen Kenntnisse oder Fähigkeiten verfügen.
- (4) Die Mitglieder der Kommission werden auf die Dauer von vier Jahren berufen. Scheidet ein Mitglied während der Amtsperiode aus oder wird es aus wichtigem Grund vorzeitig abberufen, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode ein Nachfolger berufen. Wiederberufungen sind möglich.
- (5) Ein wichtiger Grund für die vorzeitige Abberufung von Mitgliedern der Kommission liegt insbesondere vor, wenn das Mitglied seine mit der Kommissionsarbeit zusammenhängenden Pflichten, insbesondere der regelmäßigen Mitwirkung, gröblich oder wiederholt verletzt, sich als unwürdig erweist oder seine Tätigkeit in der Kommission nicht mehr ordnungsgemäß ausüben kann. Die Abberufung erfolgt durch die



zuständige Senatsverwaltung im Einvernehmen mit der Ärztekammer Berlin.

- (6) Die Besetzung der Kommission wird im Amtsblatt für Berlin veröffentlicht.

§ 4

Rechte und Pflichten der Mitglieder

- (1) Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur dem Gesetz und ihrem Gewissen unterworfen.
- (2) Die Mitglieder nehmen eine sorgfältige, fachgerechte und gewissenhafte Prüfung der eingereichten Anträge und Unterlagen vor. Sie bilden sich ein eigenständiges Urteil.
- (3) Die Mitglieder haben über die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Kommission bekannt gewordenen Angelegenheiten auch nach Beendigung ihrer Mitgliedschaft Verschwiegenheit zu wahren. § 84 des Verwaltungsverfahrensgesetzes findet Anwendung.
- (4) Die Mitglieder der Kommission sind bei ihrer Berufung zur gewissenhaften und unparteiischen Tätigkeit sowie zur Verschwiegenheit besonders zu verpflichten.
- (5) Auf den Ausschluss der Mitglieder von der Tätigkeit in der Kommission sowie die Besorgnis der Befangenheit der Mitglieder finden §§ 20 und 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende Anwendung.

§ 5

Aufbau, Geschäftsverteilung

- (1) Die Kommission arbeitet in Ausschüssen, die von dem Vorstand der Ärztekammer Berlin nach Maßgabe der folgenden Absätze bestellt werden.
- (2) Der Vorstand ordnet die Mitglieder der Kommission unter Beachtung ihrer Eignung für die jeweiligen Aufgaben den Ausschüssen zu. Der Vorstand kann Mitglieder mit besonderem Sachverstand benennen und von der Zuordnung dieser Mitglieder zu einem Ausschuss absehen.
- (3) Den Vorsitz führt für die Dauer der Bestellung eines Ausschusses ein vom Vorstand zu bestimmendes ärztliches Mitglied der Kommissi-

on. Der Vorstand kann für jeden Ausschuss auch einen stellvertretenden Vorsitzenden bestellen. Der Vorsitzende der Kommission und sein Stellvertreter sollen jeweils als Vorsitzende eines Ausschusses bestellt werden.

- (4) Jeder Ausschuss hat mindestens fünf Mitglieder, von denen mehr als die Hälfte Ärzte sein sollen. Mindestens ein Mitglied hat den Fachberufen im Gesundheitswesen, insbesondere der Pflege, oder den Geistes-, Rechts- oder Sozialwissenschaften anzugehören oder Laie zu sein. Ein Mitglied muss die Befähigung zum Richteramt haben.
- (5) Abweichend von Absatz 4 dürfen Ausschüsse Aufgaben mit lediglich drei Mitgliedern, unter denen der Vorsitzende sowie ein Mitglied mit der Befähigung zum Richteramt sein müssen, wahrnehmen, soweit eine sachgerechte Aufgabenerfüllung in dieser Besetzung gewährleistet werden kann und aufgrund rechtlicher Regelungen eine Aufgabenwahrnehmung mit mindestens fünf Personen nicht geboten ist. Der Ausschussvorsitzende entscheidet, ob die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt sind und welches weitere Ausschussmitglied in die Beratung einzubeziehen ist.
- (6) Der Vorsitzende eines Ausschusses kann, soweit es für eine sachgerechte Aufgabenerledigung erforderlich ist, Mitglieder eines anderen Ausschusses oder Mitglieder mit besonderem Sachverstand nach Absatz 2 Satz 2 mit ihrem Einverständnis zur Beratung hinzuziehen. Zugezogene Mitglieder haben die Rechte und Pflichten zugeordneter Mitglieder. Ein Ausschuss soll einschließlich zugezogener Mitglieder mit höchstens sechs Personen beraten.
- (7) Die Mitglieder der Ausschüsse vertreten sich im Abwesenheitsfall gegenseitig. Vertretende Mitglieder haben die Rechte und Pflichten zugeordneter Mitglieder. Die Auswahl stellvertretender Mitglieder obliegt dem jeweiligen Ausschussvorsitzenden; er zieht sie mit ihrer Zustimmung zur Beratung hinzu.
- (8) Innerhalb seiner Zuständigkeit entscheidet jeder Ausschuss selbständig. Entscheidungen eines Ausschusses gelten als Entscheidungen der Kommission.
- (9) Die Geschäftsverteilung auf die Ausschüsse bestimmt der Vorstand der Ärztekammer Berlin durch Beschluss. Die Verteilung der Anträge und der Ersuchen auf die Ausschüsse obliegt der Geschäftsstelle.



§ 6

Aufgaben des Vorsitzenden der Kommission

- (1) Der Vorsitzende der Kommission vertritt die Kommission vorbehaltlich des § 11 Abs. 3 des Berliner Kammergesetzes nach außen. Dies gilt insbesondere für die Mitarbeit in Gremien und die Interessenvertretung der Kommission sowie Tätigkeiten außerhalb der laufenden Geschäftsvorgänge.
- (2) Die Vorsitzenden der Ausschüsse unterzeichnen die von der Ärztekammer auf der Grundlage des Beratungsergebnisses des jeweiligen Ausschusses vorbereiteten Beratungsvoten, Stellungnahmen und Bewertungen.

§ 7

Geschäftsführung

- (1) Die Ärztekammer Berlin führt die laufenden Geschäfte der Kommission (Geschäftsstelle) und betreut deren Mitglieder.
- (2) Die Geschäftsstelle führt die in dieser Satzung ausdrücklich geregelt sowie insbesondere folgende Aufgaben durch:
 1. Entgegennahme und Registrierung von Anträgen, formelle Prüfung auf Vollständigkeit und gegebenenfalls Nachforderung von Unterlagen, Weiterleitung der Unterlagen an die Mitglieder der Ausschüsse;
 2. Einladung der Ausschussmitglieder, Vorbereitung der Ausschusssitzung, Ausfertigung des Sitzungsprotokolls nach den Vorgaben des Ausschussvorsitzenden, Vorbereitung und Zustellung des Beratungsvotums, der Bewertung oder Stellungnahme des Ausschusses;
 3. Abrechnung der Aufwandsentschädigungen gegenüber den Mitgliedern der Kommission sowie Abrechnung der Kosten beigezogener Sachverständiger oder erstellter Gutachten, Prüfung des Gebührenrahmens, Gebührenfestsetzung, Erhebung und Vereinnahmung sowie Ermäßigung, Erlass und Stundung der Gebühren;
 4. statistische Erhebungen und Auswertungen;
 5. Mitarbeit in Gremien und Ausschüssen, Teilnahme an Tagungen und Fortbildungsveranstaltungen sofern die Belange der

Ärztekammer Berlin berührt werden können.

- (3) Die Ärztekammer Berlin bewahrt die Bewertungsakten, insbesondere schriftliche Arbeitsanweisungen und Hinweise für die Antragsteller, Mitgliederlisten, Listen über Berufe und Zugehörigkeiten von Mitgliedern, Anträge einschließlich sämtlicher Antragsunterlagen, Beratungsprotokolle einschließlich Sondervoten sowie mit der Kommission und den Anträgen zusammenhängenden Schriftverkehr einschließlich des Beratungsvotums, der Stellungnahme oder der Bewertung nach Abschluss des Forschungsvorhabens mindestens drei Jahre auf, soweit nicht nach anderen Rechtsvorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

§ 8

Gemeinsame Sitzungen mehrerer Ausschüsse

- (1) Auf Wunsch des Vorsitzenden der Kommission oder auf Wunsch eines Ausschusses findet eine gemeinsame Sitzung mehrerer Ausschüsse statt.
- (2) In einer gemeinsamen Sitzung kann nicht abschließend über einzelne Anträge im Rahmen der Aufgaben nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 2, § 2 Abs. 2 entschieden werden.

§ 9

Ersuchen und Antrag

- (1) Die Kommission wird in den Fällen des § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 2 Abs. 2 auf Antrag des für das Vorhaben verantwortlichen Arztes und im Falle des § 2 Abs. 1 Nr. 3 auf Ersuchen des Vorstandes der Ärztekammer Berlin tätig.
- (2) Soweit zu einem multizentrischen Forschungsvorhaben bereits ein Votum, eine Bewertung oder eine Stellungnahme einer Ethik-Kommission vorliegt, die bei einer Ärztekammer oder dem Medizinischen Fachbereich einer Hochschule gebildet ist, oder, in Fällen des § 2 Abs. 2 Satz 1, den besonderen durch Gesetz oder Rechtsverordnung bestimmten Anforderungen genügt, entfällt die Antragsberechtigung des Arztes, es sei denn, die ursprünglich befasste Kommission steht aus rechtlichen Gründen für eine notwendige erneute Beratung, Stellungnahme oder Bewertung nicht mehr zur Verfügung.



- (3) Ein Antrag kann jederzeit geändert oder zurückgenommen werden. Die im Falle der Rücknahme entstehenden Gebühren bestimmen sich nach § 15.

§ 10 Formerfordernisse

- (1) Der Antrag des Arztes in den Fällen des § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 2 Abs. 2 bedarf der Schriftform. Von der Ärztekammer Berlin ausgegebene Antragsformulare oder Fragebögen sind zu verwenden und vollständig auszufüllen.
- (2) Der Antrag und seine Begründung sind in deutscher Sprache vorzulegen.
- (3) Dem Antrag ist eine Erklärung darüber beizufügen, ob zuvor oder gleichzeitig Anträge gleichen Inhalts bei anderen Ethik-Kommissionen gestellt worden sind. Bereits vorliegende Bewertungen und Stellungnahmen von anderen Ethik-Kommissionen sind dem Antrag beizufügen.
- (4) Entspricht ein Antrag nicht den Formerfordernissen, so teilt die Geschäftsstelle dies dem Antragsteller unverzüglich mit und weist darauf hin, dass der Antrag erst nach Behebung des Mangels bearbeitet wird.

§ 11 Forschungsvorhaben im Bereich der Hochschulen Berlins

Werden Forschungsvorhaben im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 2 Abs. 2 an der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin durchgeführt, so sollen diese bei der dort gebildeten Ethik-Kommission angemeldet werden.

§ 12 Beratungen

- (1) Die Sitzungen der Ausschüsse finden in den Räumen der Ärztekammer Berlin statt. Der Vorsitzende des Ausschusses bestimmt die Zeit der Sitzung und beruft den Ausschuss ein. Er eröffnet, leitet und schließt die Sitzung.
- (2) Die Beratungen der Kommission sind vertraulich und nicht öffentlich.
- (3) Das Beratungsverfahren des Ausschusses kann mündlich oder, wenn rechtliche Regelungen

nicht entgegenstehen, schriftlich sein. Es ist stets mündlich durchzuführen, wenn ein Mitglied des Ausschusses dies verlangt.

- (4) Der Ausschuss kann von dem Antragsteller ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken gegen das Forschungsvorhaben sind dem Antragsteller mitzuteilen. Dem Antragsteller ist vor Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.
- (5) Der Ausschuss kann den Antragsteller zu seinen Beratungen einladen und ihm Gelegenheit zur mündlichen Erläuterung des Antrages geben.
- (6) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Beratung anzufertigen. Die Niederschrift ist vom Ausschussvorsitzenden zu unterzeichnen.

§ 13 Sachverständige

- (1) Die Vorsitzenden der Ausschüsse können nach pflichtgemäßem Ermessen beschließen, Sachverständigengutachten einzuholen. Die hinzugezogenen Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit zu verpflichten.
- (2) Der Antragsteller ist über die Entscheidung, ein Sachverständigengutachten einzuholen, unverzüglich zu unterrichten. Ihm ist ein Widerspruchsrecht innerhalb einer angemessenen Frist einzuräumen. Ist der Ausschuss aufgrund eines Widerspruchs des Antragstellers gehindert, ein Sachverständigengutachten einzuholen, so gehen darauf beruhende Unklarheiten bei der Beurteilung des Vorhabens zu Lasten des Antragstellers. Widerspricht der Antragsteller nur der Beauftragung eines bestimmten Gutachters, so kann ein Ersatzgutachter bestellt werden.
- (3) Der Antragsteller hat die Kosten des Sachverständigengutachtens und der Anhörung des Sachverständigen zu tragen. Diese Pflicht besteht auch, wenn er der Unterrichtung über die Einholung eines Gutachtens nicht innerhalb der ihm gesetzten Frist widersprochen hat.



§ 14 Beschlussfassung

- (1) Ausschüsse sind beschlussfähig, wenn die Mehrheit ihrer Mitglieder, darunter der Vorsitzende oder der stellvertretende Vorsitzende, bei der mündlichen Verhandlung anwesend sind oder an dem schriftlichen Verfahren teilnehmen.
- (2) Der Ausschuss soll über den zu treffenden Beschluss einen Konsens anstreben. Wird ein Konsens nicht erreicht, beschließt der Ausschuss mit einfacher Mehrheit. Stimmenthaltung gilt als Ablehnung. Bei Stimmengleichheit gilt das Vorhaben als abgelehnt.
- (3) Der Beschluss ist dem Antragsteller schriftlich bekannt zu geben. Ablehnende Beschlüsse und Empfehlungen zur Änderung des Vorhabens sind schriftlich zu begründen.
- (4) Ein Mitglied eines Ausschusses kann seine abweichende Meinung in einem Sondervotum niederlegen, das dem Beschluss beizufügen ist.
- (5) Der Ausschussvorsitzende kann Ausschussmitglieder, die bei der mündlichen Beratung nicht anwesend sein werden, um eine schriftliche Stellungnahme bis zur mündlichen Beratung ersuchen. Die schriftliche Stellungnahme zur Vorlage in der mündlichen Beratung gilt nicht als Anwesenheit in der mündlichen Beratung. Sie geht nicht als Stimme in die Beschlussfassung ein.

§ 15 Kosten

- (1) Die Kommission erhebt für ihre Tätigkeit nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 2 Abs. 2 Gebühren und Auslagen.
- (2) Die Erhebung der Gebühren und Auslagen sowie deren Höhe richten sich nach der Gebührenordnung der Ärztekammer Berlin, soweit die nachfolgenden Vorschriften nichts Abweichendes bestimmen.
- (3) Die Kommission kann einen Vorschuss in Höhe der vollen Gebühr als Voraussetzung für ihr Tätigwerden verlangen. In diesem Fall ist der Antragsteller unverzüglich darauf hinzuweisen, dass eine Bearbeitung seines Antrages erst erfolgt, wenn die Zahlung nachgewiesen ist.

- (4) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, können ein Zehntel bis zehn Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden, mindestens jedoch 25 €. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Stand der Bearbeitung sowie deren Umfang zu bestimmen.
- (5) Wird der Antrag auf Vornahme der Amtshandlung wegen Unzuständigkeit abgelehnt, können ein Zehntel bis fünf Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden, mindestens jedoch 25 €. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Amtshandlung zu bestimmen.
- (6) Dem Ausschuss obliegt die Entscheidung, ob die Behandlung eines Vorgangs einfachen, besonders niedrigen oder besonders hohen Aufwand verursacht hat. Einzelhandlungen des Ausschussvorsitzenden werden von diesem entsprechend Satz 1 beurteilt.
- (7) Ein Antrag auf Ermäßigung, Erlass oder Stundung der Gebühren gemäß § 7 der Gebührenordnung der Ärztekammer Berlin ist ausführlich zu begründen.

§ 16 Entschädigung, Vergütung von Sachverständigen und Gutachtern

- (1) Die Mitglieder der Kommission werden ehrenamtlich tätig. Sie erhalten für ihre Tätigkeit eine pauschale Entschädigung nach Maßgabe der Allgemeinen Entschädigungsregelung der Ärztekammer Berlin.
- (2) Mit der pauschalen Entschädigung sind sämtliche mit der Tätigkeit verbundenen Aufwände und Aufwendungen, einschließlich Sitzungsteilnahme, Fahrtkosten, Zeitversäumnis, Verdienstaufschlag und Inanspruchnahme von Hilfskräften, abgegolten.
- (3) Die Mitglieder der Kommission haben keinen Anspruch auf Entschädigung bei Nichtteilnahme an der Beratung oder der Beschlussfassung sowie bei Erlass der Verwaltungsgebühren zur Vermeidung einer besonderen Härte für den Antragsteller. Mitglieder der Kommission, die an der mündlichen Beratung nicht teilgenommen aber auf Ersuchen des Ausschussvorsitzenden bis zur Sitzung eine schriftliche Stellungnahme eingereicht haben (§ 14 Abs. 5), erhalten die Hälfte der pauschalen Entschädigung.



- (4) Von der Kommission beigezogene Sachverständige und Gutachter werden nach Maßgabe des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776), zuletzt geändert durch Gesetz vom 16. August 2005 (BGBl. I S. 2437), in der jeweils geltenden Fassung vergütet.

§ 17 Sprachform

Die männlichen Sprachformen in dieser Satzung meinen sowohl männliche als auch weibliche Personen.

§ 18 Übergangsbestimmungen

- (1) Klinische Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen, für die vor dem 6. August 2004 die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz) in der bis zum 6. August 2004 geltenden Fassung erforderlichen Unterlagen der Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin vorgelegt worden sind, werden nach dem Inkrafttreten dieser Satzung von der gemäß dieser Satzung errichteten Ethik-Kommission nach Maßgabe der §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 6. August 2004 geltenden Fassung weiter bewertet. Die Zuweisung der Anträge und Ersuchen an die Ausschüsse obliegt der Geschäftsstelle.

- (2) Anträge und Ersuchen, die gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 und 2 der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin vom 1. Juli 1998 (ABl. S. 3772) an die Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin gerichtet worden sind, werden nach dem Inkrafttreten dieser Satzung von der gemäß dieser Satzung errichteten Ethik-Kommission weiter bearbeitet. Die Zuweisung der Anträge und Ersuchen an die Ausschüsse obliegt der Geschäftsstelle.
- (3) Die Amtszeit der bei Inkrafttreten dieser Satzung amtierenden Mitglieder der auf der Grundlage der Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin vom 1. Juli 1998 (ABl. S. 3772) errichteten Kommission endet mit dem Zeitpunkt der Beschlussfassung durch den Vorstand gemäß § 5 Abs. 2; diese Mitglieder werden von der zuständigen Senatsverwaltung abberufen.

§ 19 Inkrafttreten

Diese Satzung tritt am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt für Berlin in Kraft. Gleichzeitig tritt die Satzung der Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin vom 1. Juli 1998 (ABl. S. 3772) außer Kraft.