

Satzung für die Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin

vom 22. September 2021 (Abl. 2021, S. 5549)

§ 1 Ethik-Kommission

- (1) Die Ärztekammer Berlin errichtet eine Ethik-Kommission als unselbstständige Einrichtung nach § 8 des Berliner Heilberufekammergesetzes.
- (2) Die Kommission führt den Namen „Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin“.
- (3) Die Kommission hat ihren Sitz in der Ärztekammer Berlin.

§ 2 Aufgaben

- (1) Die Kommission
 1. berät die für die Durchführung von biomedizinischen Forschungsvorhaben und Therapieversuchen am Menschen, einschließlich epidemiologischer Untersuchungen mit personenbezogenen Daten, verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte nach der Berufsordnung der Ärztekammer Berlin über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen;
 2. berät die für die Durchführung der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe verantwortlichen Ärztinnen und Ärzte nach der Berufsordnung der Ärztekammer Berlin über die mit dem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen;
 3. berät den Vorstand der Ärztekammer Berlin in allen berufsethischen Fragen der Medizin;
 4. nimmt die bundesrechtlich einer Ethik-Kommission zugeordneten Aufgaben im Land Berlin wahr, soweit die Aufgaben nicht durch Gesetz oder Rechtsverordnung einer anderen Ethik-Kommission zugewiesen sind und die Zulässigkeit oder Genehmigung eines Vorhabens nicht von ihrer zustimmenden Bewertung oder Stellungnahme abhängt.
- (2) Die Kommission legt ihrer Arbeit die gesetzlichen Bestimmungen und berufsrechtlichen Regelungen sowie die Deklaration des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza zugrunde.

§ 3 Zusammensetzung der Kommission, Berufung und Abberufung der Mitglieder

- (1) Der Ethik-Kommission gehören mindestens 15 Mitglieder, höchstens jedoch 50 Mitglieder an, von denen mehr als die Hälfte Ärztinnen und Ärzte sein sollen. Außer Ärztinnen und Ärzten, unter denen sich Vertreterinnen und Vertreter der medizinischen Forschung und der Pharmakologie befinden sollen, gehören zu den Mitgliedern Vertreterinnen und Vertreter der Fachberufe im Gesundheitswesen, insbesondere der Pflege, und der Geistes-, Rechts- und Sozialwissenschaften sowie Laien.
- (2) Die Mitglieder werden von dem Vorstand der Ärztekammer Berlin im Einvernehmen mit der Aufsichtsbehörde für die Dauer von fünf Jahren berufen. Nach Ablauf der Amtszeit bleiben sie bis zur Berufung ihrer Nachfolgerinnen oder Nachfolger im Amt. Eine erneute Berufung ist zulässig. Für ausgeschiedene Mitglieder sind für die Zeit bis zum Ende der Amtszeit neue Mitglieder zu berufen.
- (3) Der Vorstand der Ärztekammer Berlin bestimmt den Vorsitz und den stellvertretenden Vorsitz der Kommission; es dürfen nur Mitglieder der Ärztekammer Berlin bestimmt werden.

- (4) Lagen die Voraussetzungen für die Berufung nicht vor, sind sie nachträglich weggefallen oder liegt sonst ein wichtiger Grund vor, so hat der Vorstand der Ärztekammer Berlin die entsprechende Person abzurufen. Sind hinreichende Anhaltspunkte für eine Abberufung gegeben, kann der Vorstand der Ärztekammer Berlin die Teilnahme an den Kommissionssitzungen vorläufig untersagen.
- (5) Ein wichtiger Grund für die vorzeitige Abberufung von Mitgliedern der Kommission liegt insbesondere vor, wenn das Mitglied die mit der Kommissionsarbeit zusammenhängenden Pflichten, insbesondere der regelmäßigen Mitwirkung, gröblich oder wiederholt verletzt, sich als unwürdig erweist oder die Tätigkeit in der Kommission nicht mehr ordnungsgemäß ausüben kann.
- (6) Die Besetzung der Kommission wird im Amtsblatt für Berlin oder im Internet unter der Adresse www.aerztekammer-berlin.de veröffentlicht. Bei einer Bekanntgabe im Internet ist der Bereitstellungstag anzugeben und auf die Bereitstellung im Amtsblatt für Berlin unter Angabe der Internetseite nachrichtlich hinzuweisen.

§ 4

Rechte und Pflichten der Mitglieder

Die Mitglieder der Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verpflichtet. Sie haben, auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit, über die ihnen dabei bekannt gewordenen Angelegenheiten Verschwiegenheit zu wahren. Sie werden vor Übernahme ihrer Aufgabe zur Wahrung der Vertraulichkeit und der Verschwiegenheit verpflichtet. Die Verpflichtung ist aktenkundig zu machen. §§ 20 und 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes finden entsprechende Anwendung.

§ 5

Aufbau, Geschäftsverteilung

- (1) Die Kommission arbeitet in Ausschüssen, die von dem Vorstand der Ärztekammer Berlin in der erforderlichen Anzahl nach Maßgabe der folgenden Absätze bestellt werden.
- (2) Jeder Ausschuss hat mindestens fünf Mitglieder, von denen mehr als die Hälfte Ärztinnen oder Ärzte sein sollen. Mindestens ein Mitglied hat den Fachberufen im Gesundheitswesen, insbesondere der Pflege, oder den Geistes-, Rechts- oder Sozialwissenschaften anzugehören oder Laiin oder Laie zu sein. Ein Mitglied muss die Befähigung zum Richteramt haben.
- (3) Der Vorstand ordnet die Mitglieder der Kommission unter Beachtung ihrer Eignung für die jeweiligen Aufgaben den Ausschüssen zu. Der Vorstand kann zusätzlich Mitglieder mit besonderem Sachverstand benennen und von der Zuordnung dieser Mitglieder zu einem Ausschuss absehen.
- (4) Der Vorstand bestellt für jeden Ausschuss ein ärztliches Mitglied als Vorsitz. Der Vorstand kann für jeden Ausschuss einen stellvertretenden Vorsitz bestellen.
- (5) Abweichend von Absatz 2 dürfen Ausschüsse Aufgaben mit drei Mitgliedern, unter denen der Vorsitz 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 Ausschussvorsitz entscheidet, ob die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt sind und welches weitere Ausschussmitglied in die Beratung einzubeziehen ist.
- (6) Der Ausschussvorsitz kann, soweit es für eine sachgerechte Aufgabenerledigung erforderlich ist, Mitglieder eines anderen Ausschusses oder Mitglieder mit besonderem Sachverstand nach Absatz 3 Satz 2 mit ihrem Einverständnis zur Beratung hinzuziehen. Zugezogene Mitglieder haben dieselben Rechte und Pflichten. Ein Ausschuss soll einschließlich zugezogener Mitglieder mit höchstens sechs Personen beraten.
- (7) Der Ausschussvorsitz darf Berichte, Anzeigen und Meldungen allein zur Kenntnis sowie dazu Stellung nehmen, soweit eine Aufgabenwahrnehmung durch einen Ausschuss nicht aufgrund rechtlicher Regelungen geboten ist. Er oder sie kann ein weiteres Kommissionsmitglied hinzuziehen.

- (8) Die Mitglieder der Ausschüsse vertreten sich im Abwesenheitsfall gegenseitig. Ein Ausschussmitglied kann auch durch ein entsprechend geeignetes Mitglied mit besonderem Sachverstand vertreten werden. Vertretende Mitglieder haben dieselben Rechte und Pflichten. Die Auswahl stellvertretender Mitglieder obliegt dem jeweiligen Ausschussvorsitz; sie oder er zieht sie mit ihrer Zustimmung zur Beratung hinzu.
- (9) Innerhalb seiner Zuständigkeit entscheidet jeder Ausschuss selbständig. Entscheidungen eines Ausschusses gelten als Entscheidungen der Kommission.
- (10) Die Verteilung der Anträge und der Ersuchen auf die Ausschüsse obliegt der Geschäftsstelle.

§ 6

Aufgaben der Vorsitzenden der Kommission und der Ausschüsse

- (1) Der Kommissionsvorsitz vertritt die Kommission vorbehaltlich des § 16 Absatz 3 Berliner Heilberufekammergesetz 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 geregelten sowie insbesondere folgende Aufgaben durch:
 1. Stellungnahmen zur Beratungsbedürftigkeit von Vorhaben, insbesondere bei multizentrischen Forschungsvorhaben, die bereits von einer in § 15 Absatz 1 Berufsordnung der Ärztekammer Berlin genannten Ethik-Kommission beraten worden sind;
 2. Entgegennahme und Registrierung von Anträgen, formelle Prüfung auf Vollständigkeit und gegebenenfalls Nachforderung von Unterlagen, Weiterleitung der Unterlagen an die Mitglieder der Ausschüsse;
 3. Einladung der Ausschussmitglieder, Vorbereitung der Ausschusssitzung, Ausfertigung des Sitzungsprotokolls nach den Vorgaben des Ausschussvorsitzes, Vorbereitung und Zustellung des Beratungsvotums, der Bewertung oder Stellungnahme des Ausschusses;
 4. Abrechnung der Aufwandsentschädigungen gegenüber den Mitgliedern der Kommission sowie Abrechnung der Kosten beizugezogener Sachverständiger oder erstellter Gutachten, Prüfung des Gebührenrahmens, Gebührenfestsetzung, Erhebung und Vereinnahmung sowie Ermäßigung, Erlass und Stundung der Gebühren;
 5. statistische Erhebungen und Auswertungen;
 6. 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 Arbeitsanweisungen und Hinweise für die Antragstellenden, 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 zehn Jahre auf, soweit nicht nach anderen Rechtsvorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist.

§ 8

Gemeinsame Sitzungen mehrerer Ausschüsse

- (1) Auf Wunsch des Kommissionsvorsitzes 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 Absatz 1 Nummern 1, 2 und 4 entschieden werden.

§ 9

Ersuchen und Antrag

- (1) Die Kommission wird in den Fällen des § 2 Absatz 1 Nummern 1, 2 und 4 auf Antrag des für das Vorhaben verantwortlichen Kammermitglieds und im Falle des § 2 Absatz 1 Nummer 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 Absatz 1 Nummer 4, den besonderen durch Gesetz oder Rechtsverordnung bestimmten Anforderungen genügt, entfällt die Antragsberechtigung des Kammermitglieds, 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 § 14.

§ 10

Formerfordernisse

- (1) Für den Antrag des Kammermitglieds sind die von der Ärztekammer Berlin ausgegebenen Formulare zu verwenden, vollständig auszufüllen und in der Geschäftsstelle der Kommission einzureichen. Die Vorgaben der Ärztekammer Berlin für die Antragstellung sind zu beachten.
- (2) Der Antrag und seine Begründung sind in deutscher Sprache vorzulegen. Der Prüfplan kann in englischer Sprache vorgelegt werden.
- (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 förmlichen oder inhaltlichen Erfordernissen oder ist ein übermitteltes elektronisches Dokument zur Bearbeitung nicht geeignet, so teilt die Geschäftsstelle dies der oder dem Antragstellenden unverzüglich mit und weist darauf hin, dass der Antrag erst nach Behebung des Mangels bearbeitet wird.

§ 11

Beratungen

- (1) Die Beratungen der Kommission sind vertraulich und nicht öffentlich.
- (2) Die Beratungen der Kommission können mündlich, auch unter Nutzung elektronischer Kommunikationsmittel, oder, wenn rechtliche Regelungen nicht entgegenstehen, schriftlich stattfinden. Beratungen sind mündlich durchzuführen, wenn ein Ausschussmitglied dies verlangt. Beratungen finden unter persönlicher Anwesenheit der Mitglieder statt, wenn mehr als die Hälfte der Mitglieder des Ausschusses dies verlangen; Beratungsort ist die Ärztekammer Berlin.
- (3) Die Terminierung der und die Einladung zu den Beratungen erfolgen durch die Geschäftsstelle im Einvernehmen mit den Ausschussvorsitzenden. Diese eröffnen, leiten und schließen die Beratungen.

- (4) Die Ausschüsse können von den Antragstellenden ergänzende Unterlagen, Angaben oder Begründungen verlangen. Bedenken gegen das Forschungsvorhaben sind den Antragstellenden mitzuteilen. Den Antragstellenden ist vor Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.
- (5) Die Ausschüsse können Antragstellende zu Beratungen einladen und ihnen Gelegenheit zur Erläuterung des Antrages geben.
- (6) Die Ausschussmitglieder nehmen eine sorgfältige, fachgerechte und gewissenhafte Prüfung des Antrags vor. Sie bilden sich ein eigenständiges Urteil.
- (7) Über jede Sitzung ist eine Niederschrift mit dem wesentlichen Ergebnis der Beratung anzufertigen. Die Niederschrift ist von dem Ausschussvorsitz zu unterzeichnen.

§ 12 Sachverständige

- (1) Die Vorsitzenden der Ausschüsse können nach pflichtgemäßem Ermessen beschließen, Sachverständigen-gutachten einzuholen. Die hinzugezogenen Sachverständigen sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit zu verpflichten.
- (2) Antragstellende sind über die Entscheidung, ein Sachverständigen-gutachten einzuholen, unverzüglich zu unterrichten. Ihnen ist ein Widerspruchsrecht innerhalb einer angemessenen Frist einzuräumen. Sind Ausschüsse aufgrund von Widersprüchen der Antragstellenden gehindert, Sachverständigen-gutachten einzuholen, so gehen darauf beruhende Unklarheiten bei der Beurteilung der Vorhaben zu Lasten der Antragstellenden. Widersprechen Antragstellende nur der Beauftragung einer bestimmten Gutachterin oder eines bestimmten Gutachters, so kann eine Ersatzgutachterin oder ein Ersatzgutachter bestellt werden.
- (3) Antragstellende haben die Kosten von Sachverständigen-gutachten und von Anhörungen von Sachverständigen zu tragen. Diese Pflicht besteht auch, wenn sie der Unterrichtung über die Einholung eines Gutachters nicht innerhalb der gesetzten Frist widersprochen haben.

§ 13 Beschlussfassung

- (1) Ausschüsse sind beschlussfähig, wenn die Mehrheit ihrer Mitglieder, darunter der Vorsitz oder der stellvertretende Vorsitz, an der mündlichen Beratung oder dem schriftlichen Verfahren teilnehmen.
- (2) Ein Ausschuss soll über einen 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 Ausschussvorsitz 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.

§ 14 Kosten

- (1) Die Kommission erhebt für ihre Tätigkeit nach § 2 Absatz 1 Nummern 1, 2 und 4 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 Vorschüsse in Höhe der vollen Gebühr als Voraussetzung für ihr Tätigwerden verlangen. In diesem Fall sind Antragstellende unverzüglich darauf hinzuweisen, dass eine Bearbeitung ihrer Anträge erst erfolgt, wenn die Zahlung nachgewiesen ist.
- (4) Dem Ausschuss obliegt die Entscheidung, ob die Behandlung eines Vorgangs besonders niedrigen oder besonders hohen Aufwand verursacht hat. Einzelhandlungen des Ausschussvorsitzes werden von diesem entsprechend Satz 1 beurteilt.
- (5) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, können ein Viertel bis vier Viertel der vollen Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Stand der Bearbeitung sowie deren Umfang zu bestimmen.
- (6) Ein Antrag auf Ermäßigung nach Absatz 5 sowie auf Erlass oder Stundung der Gebühren gemäß § 7 der Gebührenordnung der Ärztekammer Berlin ist zu begründen.

§ 15

Entschädigung, Vergütung von Sachverständigen und Gutachterinnen oder Gutachtern

- (1) Die Mitglieder der Kommission sind 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 Antragstellende. Mitglieder der Kommission, die an der mündlichen Beratung nicht teilgenommen, aber auf Ersuchen des Ausschussvorsitzes bis zur Sitzung eine schriftliche Stellungnahme eingereicht haben (§ 13 Absatz 5), erhalten die Hälfte der pauschalen Entschädigung.
- (4) Von der Kommission beigezogene Sachverständige und Gutachterinnen oder Gutachter werden nach Maßgabe des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776) in der jeweils geltenden Fassung vergütet.

§ 16

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 vor dem Inkrafttreten dieser Satzung an die Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin gerichtet worden sind, werden nach dem Inkrafttreten dieser Satzung weiter bearbeitet.
- (3) Die Amtszeit der amtierenden Mitglieder bleibt vom Inkrafttreten dieser Satzung unberührt.

§ 17

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 27. September 2006 (ABl. 2007, S. 31) außer Kraft.