

Gesetz- und Verordnungsblatt



Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin
Herausgeber: Senatsverwaltung für Justiz und Verbraucherschutz

82. Jahrgang Nr. 7

Berlin, den 6. März 2026

03227

23.2.2026	Gesetz zur Änderung des E-Government-Gesetzes Berlin, des Rechnungshofgesetzes und des Berliner Datenschutzgesetzes	78
	206-2; 630-2; 205-1	
23.2.2026	Viertes Gesetz zur Änderung des Berliner Universitätsmedizingesetzes	80
	221-5	
10.2.2026	Verordnung über die Festsetzung des vorhabenbezogenen Bebauungsplans 11-126 VE im Bezirk Lichtenberg, Ortsteil Friedrichsfelde	82
20.2.2026	Dritte Verordnung zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin	83
	2120-9-1	

Wolters Kluwer Deutschland GmbH
 Wolters-Kluwer-Straße 1 • 50354 Hürth
 Postvertriebsstück • 03227 • Entgelt bezahlt • Deutsche Post AG

Herausgeber:
 Senatsverwaltung für Justiz und Verbraucherschutz
 Salzburger Straße 21–25, 10825 Berlin

Redaktion:
 Salzburger Straße 21–25, 10825 Berlin
 Telefon: 030/9013 3380, Telefax: 030/9013 2000
 E-Mail: gvbl@senjustv.berlin.de
 Internet: www.berlin.de/sen/justv

Verlag und Vertrieb:
 Wolters Kluwer Deutschland GmbH, Wolters-Kluwer-Straße 1, 50354 Hürth
 Telefon: 02233/3760-7000
 Kundenservice: Telefon 02233 / 3760-7201, Telefax: 02233 / 3760-7202
 E-Mail: info-wkd@wolterskluwer.com
 www.wolterskluwer.com

Druck:
 Druckhaus Tecklenborg, Siemensstraße 4, 48565 Steinfurt

Bezugspreis:
 Vierteljährlich 18,65 € inkl. Versand und MwSt. bei sechswöchiger Kündigungsfrist zum Quartalsende. Im Bezugspreis ist die Mehrwertsteuer enthalten. Der angewandte Steuersatz beträgt 7% für das Printprodukt und 19% für die Online-Komponente. Laufender Bezug und Einzelhefte durch den Verlag. Preis dieses Heftes 4,80 €

Gesetz

zur Änderung des E-Government-Gesetzes Berlin, des Rechnungshofgesetzes und des Berliner Datenschutzgesetzes

Vom 23. Februar 2026

Das Abgeordnetenhaus von Berlin hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des E-Government-Gesetzes Berlin

Das E-Government-Gesetz Berlin vom 30. Mai 2016 (GVBl. S. 282), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 10. Juli 2025 (GVBl. S. 270) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

- In § 4 Absatz 2 werden die Wörter „auch eine De-Mail-Adresse im Sinne des De-Mail-Gesetzes sowie“ gestrichen.
- Nach § 16 wird folgender § 16a eingefügt:

„§ 16a Einsatz von KI-Systemen

(1) Die Einführung eines KI-Systems ist der IKT-Steuerung anzuzeigen. Die Anzeigepflicht gilt nicht, soweit berechnigte Verschwiegenheitsinteressen der Sicherheitsbehörden des Landes Berlin einer Anzeige entgegenstehen.

(2) Eine Behörde darf zur Wahrnehmung der öffentlich-rechtlichen Verwaltungstätigkeit personenbezogene Daten unter Beachtung des Absatzes 3 in einem KI-System verarbeiten, soweit sie befugt ist, zur Erfüllung dieser Aufgaben personenbezogene Daten zu verarbeiten. Satz 1 gilt auch für Daten nach Artikel 9 der Verordnung (EU) 2016/679.

(3) Die Zulässigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Behörde nach Absatz 2 setzt voraus, dass

- die Eingabe der personenbezogenen Daten in das KI-System erforderlich ist, um das KI-System zur Wahrnehmung der öffentlich-rechtlichen Verwaltungstätigkeit der Behörde einsetzen zu können,
- die im KI-System verarbeiteten personenbezogenen Daten das eingesetzte KI-Modell nicht verändern und
- risikomindernde Maßnahmen ergriffen werden, die die Grundsätze der Datenminimierung, Verfügbarkeit, Integrität, Vertraulichkeit, Nichtverkettung, Transparenz und Interwenierbarkeit gewährleisten und das KI-System nur personenbezogene Daten ausgibt, die in Zusammenhang mit der Erfüllung der gesetzlichen Aufgabe der Behörde im Sinne von Absatz 2 stehen.

(4) Vor dem Einsatz sind die Nutzerinnen und Nutzer in der Behörde mindestens über Zweck und Art des Einsatzes, die

Funktionsweise der eingesetzten Technik sowie die Verarbeitung selbst aufzuklären. Insbesondere sind sie darauf hinzuweisen, dass die Ausgaben des KI-Systems eigenständig auf ihre Richtigkeit zu überprüfen sind.“

- In § 24 Absatz 4 Satz 2 wird das Wort „vierteljährlich“ durch das Wort „jährlich“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung des Rechnungshofgesetzes

Nach § 13 des Rechnungshofgesetzes vom 1. Januar 1980 (GVBl. S. 2), das zuletzt durch Gesetz vom 13. Juni 2024 (GVBl. S. 389) geändert worden ist, wird folgender § 13a eingefügt:

„§13a Verarbeitung personenbezogener Daten
 in KI-Systemen

Der Rechnungshof darf personenbezogene Daten in KI-Systemen zur Erfüllung seiner gesetzlichen Aufgaben verarbeiten. § 16a Absatz 2 bis 4 des E-Government-Gesetzes vom 30. Mai 2016 (GVBl. S. 282), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 23. Februar 2026 (GVBl. S. 78) geändert worden ist, gilt für den Rechnungshof unter Beachtung seiner Unabhängigkeit entsprechend.“

Artikel 3

Änderung des Berliner Datenschutzgesetzes

Dem § 13 Absatz 6 des Berliner Datenschutzgesetzes vom 13. Juni 2018 (GVBl. S. 418), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 11. Dezember 2025 (GVBl. S. 590) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„§ 16a Absatz 2 bis 4 des E-Government-Gesetzes Berlin vom 30. Mai 2016 (GVBl. S. 282), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 23. Februar 2026 (GVBl. S. 78) geändert worden ist, gilt für die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit oder den Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit unter Beachtung ihrer oder seiner Rechtsstellung nach § 10 Absatz 2 entsprechend.“

Artikel 4 Inkrafttreten

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

Berlin, den 23. Februar 2026

Die Präsidentin des Abgeordnetenhauses von Berlin
Cornelia Seibeld

Das vorstehende Gesetz wird hiermit verkündet.

Der Regierende Bürgermeister
Kai Wegner

Viertes Gesetz zur Änderung des Berliner Universitätsmedizingesetzes

Vom 23. Februar 2026

Das Abgeordnetenhaus hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Änderung des Berliner Universitätsmedizingesetzes

Das Berliner Universitätsmedizingesetz vom 5. Dezember 2005 (GVBl. S. 739), das zuletzt durch Gesetz vom 10. Februar 2023 (GVBl. S. 71) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 39 wird gestrichen.
 - b) Die Angabe zu § 40 wird die Angabe zu § 39.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 2 Satz 5 wird die Angabe „Abs. 3“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt.
 - b) In Absatz 3 Satz 1 wird vor dem Wort „Charité“ das Wort „Bildungseinrichtung“ eingefügt.
 - c) In Absatz 13 Satz 3 wird das Wort „veröffentlicht“ durch die Wörter „bekannt gemacht“ ersetzt.
3. In § 5 Absatz 1 Satz 2 und Absatz 3 Satz 2 werden jeweils nach dem Wort „Satzung“ die Wörter „nach § 30 Absatz 1“ eingefügt.
4. § 7 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 werden die Angabe „Nr. 2“ durch die Angabe „Nummer 2“ und die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 1“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 1“ ersetzt.
5. In § 8 Nummer 2 werden die Wörter „der Medizinischen Fakultät“ durch die Wörter „des Fakultätsrats“ ersetzt.
6. § 11 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. dem für Finanzen zuständigen Mitglied des Senats von Berlin oder dessen für die Charité zuständiger Staatssekretärin oder zuständigem Staatssekretär, für die das Benennungsrecht der für Finanzen zuständigen Senatsverwaltung zusteht.“
 - b) In Absatz 2 wird der Satzteil vor Nummer 1 wie folgt gefasst:

„Mitglieder des Aufsichtsrats mit beratender Stimme sind.“
 - c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Stellvertretungen bestehen nicht. In der Geschäftsordnung des Aufsichtsrats werden die Möglichkeiten zur Stimmrechtsübertragung und zu Stimmbotschaften für abwesende Mitglieder mit Stimmrecht geregelt.“
 - d) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 werden die Wörter „nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 bis 6 benannten oder gewählten Mitglieder“ durch die Wörter „Mitglieder nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bis 6“ ersetzt.
 - bb) In Satz 3 wird die Angabe „Nummer 3“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.
 - cc) In Satz 5 werden nach dem Wort „Mitglieder“ die Wörter „nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 bis 6“ eingefügt.
7. § 12 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 4 Nummer 4 werden nach dem Wort „Betriebsmittelkrediten“ ein Komma und die Wörter „Krediten und Sonderfinanzierungen für Investitionen“ und nach dem Wort „Satzung“ die Wörter „nach § 30 Absatz 1“ eingefügt.
 - b) In Absatz 5 Satz 1 werden nach dem Wort „Satzung“ die Wörter „nach § 30 Absatz 1“ eingefügt.
8. In § 14 Absatz 6 Satz 2 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „nach § 30 Absatz 1.“ ersetzt.
9. § 17 Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. das für Krankenversorgung zuständige Vorstandsmitglied, das den Vorsitz führt.“
10. Dem § 19 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„In der Satzung nach § 30 Absatz 1 kann die Wahl der Mitglieder der Klinikumskonferenz abweichend von den Sätzen 2 und 3 geregelt werden.“
11. § 21 Absatz 1 Satz 5 Nummer 6 wird wie folgt gefasst:

„6. die Zustimmung zur Beauftragung der Wirtschaftsprüferin oder des Wirtschaftsprüfers durch den Aufsichtsrat im Einvernehmen mit dem Rechnungshof von Berlin nach § 33 Absatz 3 Satz 1.“
12. § 23 Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Der Nummer 3 werden die Wörter „soweit nicht lediglich Änderungen oder Ergänzungen der Bezeichnungen erfolgen.“ angefügt.
 - b) In Nummer 9 werden nach dem Wort „Satzung“ die Wörter „nach § 30 Absatz 4“ eingefügt.
13. § 26 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Entscheidungen der Zentrumsleitungen, die sich finanziell, personell oder strukturell nicht unerheblich auf Forschung und Lehre auswirken, bedürfen der Zustimmung der Fakultätsleitung im Benehmen mit dem Fakultätsrat.“
14. § 27 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 3“ durch die Angabe „Nummer 3“ ersetzt.
 - b) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 1“ und die Angabe „Nr. 2“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.
 - bb) In Satz 2 wird die Angabe „Nr. 1“ durch die Angabe „Nummer 1“ ersetzt.
 - c) In Absatz 6 Satz 2 werden nach dem Wort „Satzung“ die Wörter „nach § 30 Absatz 1“ eingefügt.
15. § 28 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 1 Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. zwei Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter für Technik, Service und Verwaltung.“
 - b) In Satz 2 wird die Angabe „Nr. 2“ durch die Angabe „Nummer 2“ ersetzt.
16. § 30 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 2 werden die Wörter „Kliniken und Instituten, die Zentren zugeordnet sind,“ durch das Wort „Einrichtungen“ ersetzt.
 - b) In Satz 3 wird die Angabe „Abs. 1“ durch die Angabe „Absatz 1“ ersetzt.

17. § 32 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 9 wird die Angabe „Abs. 1 Nr. 3“ durch die Wörter „Absatz 1 Nummer 3“ ersetzt.
- b) Folgender Absatz 10 wird angefügt:

„(10) Abweichend von § 87 Absatz 4 Satz 2 des Berliner Hochschulgesetzes kann die Charité mit Ausnahme des Translationsforschungsbereichs bis zum Ende des Jahres 2035 Kredite und Sonderfinanzierungen für investive Beschaffungen, insbesondere Großgeräte oder der Digitalisierung dienende Maßnahmen, in Höhe von insgesamt bis zu 400 Millionen Euro aufnehmen. Die Wirtschaftlichkeit der Maßnahmen ist zu belegen. Der Schuldendienst soll aus den durch Kreditaufnahme oder Sonderfinanzierung finanzierten Maßnahmen erwirtschaftet werden. Sie bedürfen der Zustimmung des Senats und des für den Haushalt zuständigen Ausschusses des Abgeordnetenhauses von Berlin.“

18. § 33 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Aufsichtsrat erteilt im Einvernehmen mit dem Rechnungshof von Berlin und nach Zustimmung des Verwaltungsrats des Translationsforschungsbereichs die Aufträge zur Prüfung des Jahresabschlusses einschließlich der Teilabschlüsse für die Medizinische Fakultät, das Universitätsklinikum und den Translationsforschungsbereich; die Ergebnisse der Prüfung sind dem Rechnungshof vorzulegen.“

19. In § 37 Absatz 2 werden die Angabe „600“ durch die Angabe „540“ und die Angabe „80“ durch die Angabe „60“ ersetzt.

20. § 39 wird aufgehoben.

21. § 40 wird § 39.

Artikel 2

Bekanntmachungserlaubnis

Die für Hochschulen zuständige Senatsverwaltung kann den Wortlaut des Berliner Universitätsmedizingesetzes in der vom Inkrafttreten dieses Gesetzes an geltenden Fassung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin bekannt machen.

Artikel 3

Inkrafttreten

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

Berlin, den 23. Februar 2026

Die Präsidentin des Abgeordnetenhauses von Berlin
Cornelia Seibeld

Das vorstehende Gesetz wird hiermit verkündet.

Der Regierende Bürgermeister
Kai Wegner

Verordnung

über die Festsetzung des vorhabenbezogenen Bebauungsplans 11-126 VE im Bezirk Lichtenberg, Ortsteil Friedrichsfelde

Vom 10. Februar 2026

Auf Grund des § 12 Absatz 1 in Verbindung mit § 10 Absatz 1 des Baugesetzbuchs in der Fassung der Bekanntmachung vom 3. November 2017 (BGBl. I S. 3634), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 22. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 348) geändert worden ist, in Verbindung mit § 6 Absatz 3 des Gesetzes zur Ausführung des Baugesetzbuchs in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. November 1999 (GVBl. S. 578), das zuletzt durch Artikel 1 und 2 des Gesetzes vom 10. Juli 2025 (GVBl. S. 285) geändert worden ist, verordnet das Bezirksamt Lichtenberg von Berlin:

§ 1

Der vorhabenbezogene Bebauungsplan 11-126 VE vom 1. November 2021 für das Grundstück Sewanstraße 259 im Bezirk Lichtenberg, Ortsteil Friedrichsfelde, wird festgesetzt.

§ 2

Die Urschrift des vorhabenbezogenen Bebauungsplans kann bei dem für die Vermessung zuständigen Geschäftsbereich des Bezirksamtes, beglaubigte Abzeichnungen des vorhabenbezogenen Bebauungsplans können bei dem für die Stadtplanung zuständigen Geschäftsbereich des Bezirksamtes kostenfrei eingesehen werden.

§ 3

Auf die Vorschriften über

1. die Geltendmachung und die Herbeiführung der Fälligkeit etwaiger Entschädigungsansprüche (§ 44 Absatz 3 Satz 1 und 2 des Baugesetzbuchs) und
 2. das Erlöschen von Entschädigungsansprüchen bei nicht fristgemäßer Geltendmachung (§ 44 Absatz 4 des Baugesetzbuchs)
- wird hingewiesen.

§ 4

(1) Es wird darauf hingewiesen, dass unbeachtlich werden

1. eine nach § 214 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 des Baugesetz-

buchs beachtliche Verletzung der dort bezeichneten Verfahrens- und Formvorschriften,

2. eine unter Berücksichtigung des § 214 Absatz 2 des Baugesetzbuchs beachtliche Verletzung der Vorschriften über das Verhältnis des Bebauungsplans und des Flächennutzungsplans,
3. nach § 214 Absatz 3 Satz 2 des Baugesetzbuchs beachtliche Mängel des Abwägungsvorgangs und
4. eine Verletzung von Verfahrens- und Formvorschriften, die im Gesetz zur Ausführung des Baugesetzbuchs enthalten sind,

wenn sie nicht innerhalb eines Jahres seit der Verkündung dieser Verordnung schriftlich gegenüber dem Bezirksamt Lichtenberg von Berlin unter Darlegung des die Verletzung begründenden Sachverhalts geltend gemacht worden sind. Nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist werden die in Satz 1 Nummer 1 bis 3 genannten Verletzungen oder Fehler gemäß § 215 Absatz 1 des Baugesetzbuchs und die in Satz 1 Nummer 4 genannte Verletzung gemäß § 32 Absatz 2 des Gesetzes zur Ausführung des Baugesetzbuchs unbeachtlich.

(2) Absatz 1 gilt nicht, wenn die für die Verkündung dieser Verordnung geltenden Vorschriften verletzt worden sind.

§ 5

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

Berlin, den 10. Februar 2026

Bezirksamt Lichtenberg von Berlin

Martin S c h a e f e r
Bezirksbürgermeister

Dr. Catrin G o c k s c h
Bezirksstadträtin für Soziales,
Arbeit, Gesundheit und
Bürgerdienste
für die
Bezirksstadträtin für
Stadtentwicklung, Bauen, Facility
Management und Jugend

Dritte Verordnung zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin

Vom 20. Februar 2026

Auf Grund des § 3 Nummer 1a bis 11 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466), das zuletzt durch Gesetz vom 14. September 2021 (GVBl. S. 1018) geändert worden ist, verordnet die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Gesundheit und Pflege:

Artikel 1

Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin

Die Ethik-Kommissionsverordnung Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26), die zuletzt durch Verordnung vom 2. Juli 2019 (GVBl. S. 457) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „in der seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048)“ durch die Wörter „in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in der“ ersetzt.

bb) Nummer 1a wird aufgehoben.

cc) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 2 Satz 2 und Absatz 4 Buchstabe b sowie Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2025/2457 (ABl. L 2457 vom 12.12.2025, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, Artikel 58 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/1860 (ABl. L 1860 vom 9.7.2024, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sowie dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.“

b) In Satz 3 werden die Wörter „in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, in der geltenden Fassung“ gestrichen.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Menschen und der Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika“ durch die Wörter „Humanarzneimitteln, der klinischen und sonstigen klinischen Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „oder einer Leistungsbewertungsprüfung“ durch ein Komma und die Wörter „einer sonstigen klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ethik-Kommission übernimmt auch Aufgaben bei klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung nach dem Strahlenschutzgesetz in Verbindung mit der Strahlenschutzverordnung sowie die Beratung nach anderen Rechtsvorschriften, soweit ein Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels oder einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 dies erforderlich macht oder die Aufgaben nach dem Strahlenschutzgesetz in Verbindung mit der Strahlenschutzverordnung in unmittelbarem Zusammenhang mit einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung stehen.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „des Geschäftsverteilungsplans gemäß § 41b Absatz 2“ durch die Wörter „der Geschäftsverteilungspläne gemäß § 41b Absatz 2 Satz 1“ ersetzt und die Wörter „in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 auf Antrag eines Sponsors tätig. Sie ist zuständig, wenn die Prüferin oder der Prüfer eine klinische oder sonstige klinische Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 in einer Prüfstelle im Land Berlin durchführt. Wird eine solche klinische oder sonstige klinische Prüfung oder Leistungsstudie in mehreren Prüfstellen durchgeführt, ist die Ethik-Kommission zuständig, wenn die Prüfstelle der oder des von dem Sponsor benannten Leiterin oder Leiters der klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie im Land Berlin liegt.“

c) In Absatz 6 werden die Wörter „ihre zustimmende Bewertung eine klinische Prüfung eines Arzneimittels oder Medizinproduktes, eine Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums,“ durch die Wörter „die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde eine klinische Prüfung eines Humanarzneimittels oder ohne die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission eine klinische oder sonstige

klinische Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745, eine Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746,“ ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „die Prüfungen oder Anträge zur“ durch die Wörter „die Anträge zur Prüfung und“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „und Leistungsbewertungsprüfungen“ durch ein Komma und die Wörter „sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien“ ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „oder der Leistungsbewertungsprüfung“ durch ein Komma und die Wörter „der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie“ ersetzt.
- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst: „Die Mitglieder der Ausschüsse, die Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 wahrnehmen, übermitteln der Geschäftsstelle.“
 - bbb) In den Nummern 1 und 2 wird jeweils vor dem Wort „Erklärungen“ das Wort „schriftliche“ gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 erfolgt die Übermittlung nach Maßgabe des § 3 Absatz 7 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. September 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 215) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Soweit nicht durch Rechtsvorschrift etwas anderes bestimmt ist, können bei Bedarf andere diskursive Verfahren (Telefon- und Videokonferenzen, E-Mail-Verkehr oder geeignete internetbasierte Anwendungen) zur Beratung und Beschlussfassung genutzt werden.“
- b) Absatz 3 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Ausschuss kann die Antragstellerin oder den Antragsteller, die Prüferin oder den Prüfer und die Hauptprüferin oder den Hauptprüfer oder die Leiterin oder den Leiter der klinischen Prüfung, der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie zu seinen Beratungen einladen und den Eingeladenen Gelegenheit zur mündlichen Erläuterung des Antrags geben. § 35 Absatz 3 Satz 1 und § 50 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes sind zu beachten.“
- c) Absatz 4 Satz 1 bis 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Ausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen wurden und anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen. Abweichend von Satz 1 ist der Ausschuss im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 3 beschlussfähig, wenn mindestens sechs der Ausschussmitglieder anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen. Unter diesen müssen die oder der Ausschussvorsitzende oder die Stellvertreterin oder der Stellvertreter sein; außerdem muss jede der in § 2 Absatz 2a des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin genannten Personengruppen vertreten sein.“
- d) Nach Absatz 5 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Nicht innerhalb einer Abstimmungsfrist abgegebene Stim-

men werden als ablehnende Stimmen gewertet.“

- e) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „in der seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung“ gestrichen.
 - bb) Nummer 2 wird aufgehoben.
 - cc) Nummer 3 wird Nummer 2 und wie folgt gefasst:

„2. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 nach § 35 Absatz 4 oder § 50 Absatz 4 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes und“.
 - dd) Nummer 4 wird Nummer 3.
- f) In Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „und in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1a und 2 der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln“ gestrichen.
- g) Absatz 10 wird durch die folgenden Absätze 10 und 11 ersetzt:

„(10) Erhält der Ausschuss Mitteilungen von Prüferinnen, Prüfern oder Sponsoren nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes oder von der leitenden ärztlichen Person nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes oder sonst Kenntnis von Umständen, die eine Rücknahme oder einen Widerruf seiner zustimmenden Bewertung nach Maßgabe des § 43 Absatz 1 oder § 60 Absatz 1 oder 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes oder der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes rechtfertigen könnten, hat er seine zustimmende Bewertung zu überprüfen. Einzelne Mitteilungen nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes werden durch medizinisch qualifizierte Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der Geschäftsstelle geprüft. Die Mitteilungen werden der oder dem Vorsitzenden des zuständigen Ausschusses zur Kenntnis gegeben, sofern Anhaltspunkte für die Notwendigkeit einer Überprüfung der Bewertungsentscheidung auf Grund möglicher Auswirkungen auf das Verhältnis von Nutzen und Risiko im Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745, des Artikels 58 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746 oder des § 47 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes oder für ärztlich nicht mehr vertretbare Risiken im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes festgestellt werden. Erachtet die oder der Vorsitzende des zuständigen Ausschusses die Anhaltspunkte für begründet, unterrichtet sie oder er den Ausschuss und führt eine Entscheidung nach Satz 1 herbei. § 3 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 finden keine Anwendung. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.

(11) Im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 findet Absatz 10 entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Ausschuss im Falle einer Mitteilung nach Artikel 42 oder 43 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung seine Bewertung zu überprüfen hat. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.“

7. § 7 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin führt die laufenden Geschäfte der Ethik-Kommission (Ge-

schäftsstelle) mit dem für die ordnungsgemäße Aufgabenwahrnehmung erforderlichen qualifizierten Personal und der notwendigen sachlichen Ausstattung. Es betreut deren Mitglieder, die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin sowie die Antragstellerinnen und Antragsteller.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Entgegennahme und Registrierung von deutsch- und englischsprachigen Anträgen, Prüfung der Antragsunterlagen auf Vorliegen der formalen Anforderungen der jeweiligen einschlägigen Rechtsvorschriften, Übermittlung des Ergebnisses der formalen Antragsprüfung im Wege einer Eingangsbestätigung oder, im Falle der Aufgabenwahrnehmung nach § 1 Satz 2 Nummer 1, einer Stellungnahme sowie gegebenenfalls Nachforderung von Unterlagen.“

bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Einleitung des Verfahrens zur Beratung und Beschlussfassung über einen Antrag.“

cc) Nach Nummer 3 werden die folgenden Nummern 3a und 3b eingefügt:

„3a. Zusammenstellung der für die ordnungsgemäße Durchführung des Verfahrens nach Nummer 3 notwendigen Dokumente und Formblätter sowie Bereitstellung der vollständigen Unterlagen für die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin,

3b. Inhaltliche Vorprüfung der in Zuständigkeit der Ethik-Kommission nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sowie nach § 33 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zu bewertenden Erstanträge unter rechtlichen und medizinischen Aspekten sowie Bereitstellung der Prüfergebnisse für die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin vor Beginn der Beratung über den betroffenen Antrag.“

dd) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. Organisation der Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen im Sinne des § 35 Absatz 2 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes als zuständige Ethik-Kommission im Sinne des § 33 Absatz 1 Nummer 3 und des § 48 Absatz 1 Nummer 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes.“

ee) In Nummer 6 werden jeweils nach dem Wort „Stellungnahme“ die Wörter „oder ihres Entwurfs“ und jeweils nach dem Wort „Bewertungsberichtes“ die Wörter „oder seines Entwurfs“ eingefügt und wird das Komma am Ende durch die Wörter „unter Beachtung der hierfür gesetzlich vorgesehenen Übermittlungswege.“ ersetzt.

ff) Nummer 6a wird wie folgt gefasst:

„6a. Unterrichtung des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde über Entscheidungen der Ethik-Kommission des Landes Berlin im Rahmen der Bewertung von Anträgen auf Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln, klinischer und sonstiger klinischer Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie von Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 unter Verwendung der hierfür vorgesehenen nationalen und europäischen Datenbanksysteme.“

gg) Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

„10. Entgegennahme von Mitteilungen nach den Artikeln 42 und 43 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, nach § 64 Absatz 2 und § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes sowie nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes.“

c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „oder Leistungsbeurteilungen“ durch ein Komma und die Wörter „sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien“ und die Wörter „oder der Leistungsbeurteilung“ durch ein Komma und die Wörter „der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie“ ersetzt.

8. § 8 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „oder Leistungsbeurteilungen“ durch ein Komma und die Wörter „sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „Stellungnahme“ die Wörter „oder ihren Entwurf“ und nach dem Wort „Bewertungsbericht“ die Wörter „oder seinen Entwurf“ eingefügt.

bb) Die Sätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„Sie nehmen die eingehenden Mitteilungen nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes nach Maßgabe des § 6 Absatz 10 Satz 3 zur Kenntnis. In den Fällen des § 41 Absatz 2 und des § 57 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes geben die Vorsitzenden gegenüber der zuständigen Ethik-Kommission eine Stellungnahme zur Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer und zur Geeignetheit der Prüfstelle ab, sofern deren vorherige Bewertung von der beantragten nachträglichen Änderung nicht berührt wird.“

9. § 9 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach der Angabe „(Anlage 1)“ die Wörter „in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung“ eingefügt.

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.“

c) In Absatz 5 wird das Wort „jeweilige“ durch die Wörter „für die Bewertung des jeweiligen Antrags zuständige“ ersetzt.

10. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung.“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Ein Anspruch auf Entschädigung besteht nur bei Teilnahme an der Beratung und fristgemäßer Teilnahme an der Beschlussfassung über den Antrag, soweit sich nicht aus den Absätzen 3 bis 7 etwas anderes ergibt.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Ist ein an der Beratung eines Antrags beteiligtes Mitglied der Ethik-Kommission an der Beschlussfassung über diesen Antrag gehindert und wird dieses Mitglied insoweit durch ein anderes, in gleicher Funktion berufenes Mitglied der Ethik-Kommission vertreten, erhalten das vertretene und das vertretende Mitglied für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von jeweils fünf Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die betroffene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Auf externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des

Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin ist Satz 2 entsprechend anzuwenden.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, erhalten die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von bis zu siebeneinhalb Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Der Bemessungsfaktor ist nach dem Stand und dem Umfang der Bearbeitung durch die Mitglieder zu bestimmen und darf den im Rahmen der Gebührenfestsetzung gemäß § 9 Absatz 3 Satz 2 bestimmten Faktor nicht übersteigen. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.“

d) Die folgenden Absätze 5 bis 8 werden angefügt:

„(5) Wird im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 der Antrag auf Genehmigung nach Abschluss der Validierung gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bis zum Abschluss der Bewertung zurückgenommen oder gilt ein solcher Antrag als hinfällig im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, ermäßigt sich die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchende Entschädigung um zweieinhalb Zehntel.“

(6) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung wegen Unzuständigkeit abgelehnt, erhalten die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von bis zu fünf Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Der Bemessungsfaktor ist nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Bearbeitung durch die Mitglieder zu bestimmen und darf den im Rahmen der Gebührenfestsetzung gemäß § 9 Absatz 4 Satz 2 bestimmten Faktor nicht übersteigen. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.

(7) Beschränkt sich die Tätigkeit der Mitglieder auf eine Kostenentscheidung nach § 9 Absatz 5, besteht kein Anspruch auf Entschädigung.

(8) Von der Ethik-Kommission beigezogene Sachverständige, Gutachterinnen oder Gutachter werden nach Maßgabe des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 318) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung vergütet. Auf externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin ist Satz 1 nicht anzuwenden.“

11. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden das Wort „Jahr“ durch das Wort „Kalendarjahr“ und der Punkt am Ende durch die Wörter „bis zum 30. Juni des laufenden Jahres auf ihrer Homepage.“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
„Der Bericht soll allgemeinverständlich sein und insbesondere folgende Angaben enthalten.“

bbb) In Nummer 1 wird das Wort „Besetzung“ durch die Wörter „die Anzahl der Mitglieder“ ersetzt.

ccc) Nummer 2 wird aufgehoben.

ddd) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. die jeweilige durchschnittliche Dauer der mündlichen Beratungen von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien als zuständige Ethik-Kommission nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sowie nach § 33 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes,“

eee) In Nummer 4 werden vor dem Wort „Anzahl“ die Wörter „die jeweilige“ eingefügt.

fff) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. die jeweilige Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien, an denen Schwangere, Stillende, Minderjährige oder nicht einwilligungsfähige Personen teilnahmen, aufgeschlüsselt nach den benannten vulnerablen Personengruppen,“

ggg) Nummer 6 wird Nummer 2 und wie folgt gefasst:

„2. die jeweilige Anzahl der im Berichtszeitraum eingegangenen und von der Ethik-Kommission bewerteten Erstanträge auf Durchführung von

a) klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln, aufgeschlüsselt nach Phasen I bis IV,

b) klinischen und sonstigen klinischen Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils aufgeschlüsselt nach Anträgen als federführende, allein zuständige oder beteiligte Ethik-Kommission,

c) Forschungsvorhaben unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes,

d) Immunisierungsprogrammen,

e) Vorbehandlungen der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen sowie

f) Präimplantationsdiagnostik, unter Differenzierung nach dem Ergebnis der Bewertung,“

hhh) Nummer 7 wird Nummer 6 und vor dem Wort „Anzahl“ werden die Wörter „die jeweilige“ eingefügt.

iii) Nummer 8 wird Nummer 7 und vor dem Wort „Anzahl“ wird das Wort „die“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Tätigkeitsbericht ist, ergänzt um die Angaben zur Höhe der eingenommenen Gebühren, der gezahlten Entschädigungen sowie der Kostendeckung nach Kosten-Leistungsrechnung, bis zum 30. Juni des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorzulegen.“

12. § 12 wird wie folgt gefasst:

„§ 12 Vollversammlung

(1) Die Ethik-Kommission gibt sich durch Beschluss der von den Mitgliedern gebildeten und von der oder dem Vorsitzenden geleiteten Vollversammlung eine Geschäftsordnung. Die Vollversammlung beschließt auch über die mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 1 Satz 2 im Zusammenhang stehenden antragsunabhängigen und ausschussübergreifenden Angelegenheiten.

(2) Für die Beschlussfassung über die Geschäftsordnung und deren Änderung ist eine Mehrheit von zwei Dritteln der in der Vollversammlung anwesenden Mitglieder der Ethik-Kommission erforderlich. Die Geschäftsordnung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Genehmigung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin.

(3) Ihre sonstigen Beschlüsse fasst die Vollversammlung mit der Mehrheit der abgegebenen gültigen Ja- oder Nein-Stimmen der in der Vollversammlung anwesenden Mitglieder der Ethik-Kommission.“

13. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a
Übergangsbestimmungen

(1) Für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, die auf Grund der Übergangsregelungen des Artikels 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) in der jeweils geltenden Fassung, diese in Verbindung mit § 99 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes weiter nach den bis einschließlich 25. Mai 2021 für sie geltenden Vorschriften durchgeführt werden, sind die Vorschriften dieser Verordnung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(2) Für Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, die auf Grund der Übergangsregelung des § 100 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auf der Grundlage der bis einschließlich 25. Mai 2022 für sie geltenden Vorschriften als Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 weiter durchgeführt werden, sind die Vorschriften dieser Verordnung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(3) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 1a in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung sind die Vorschriften dieser Verordnung über die Gebühren und die Entschädigung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(4) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 3 und 4, die vor dem 6. März 2026 beantragt wurden, richtet sich die Höhe der Gebühren nach dem Gebührenverzeichnis in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass das Gebührenverzeichnis entsprechend anzuwenden ist.

(5) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 1, 3 und 4, die vor dem 6. März 2026 beantragt wurden, richtet sich die Höhe der Entschädigung nach dem Entschädigungsverzeichnis in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 gilt Satz 1 mit der Maßgabe,

dass das Entschädigungsverzeichnis entsprechend anzuwenden ist.“

14. Die Anlage 1 (Gebührenverzeichnis) erhält die aus dem Anhang 1 zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

15. Die Anlage 2 (Entschädigungsverzeichnis) erhält die aus dem Anhang 2 zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 2

Weitere Änderungen der Ethik-Kommissionsverordnung

Die Ethik-Kommissionsverordnung Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26), die zuletzt durch Artikel 1 dieser Verordnung geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 3 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
 - b) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Fassung“ das Wort „sowie“ eingefügt.
 - c) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. § 184a Nummer 1 oder 2 des Strahlenschutzgesetzes in der ab Inkrafttreten des Artikels 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) jeweils geltenden Fassung“.
2. § 2 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ethik-Kommission übernimmt auch die Beratung nach anderen Rechtsvorschriften, soweit ein Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels oder einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 dies erforderlich macht.“
3. In § 6 Absatz 8 Satz 2 wird nach der Angabe „Nummer 1“ die Angabe „und 5“ eingefügt.
4. § 9 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Höhe der Gebühren richtet sich

 1. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach dem Gebührenverzeichnis zu § 12 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung,
 2. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 5 nach § 2 Absatz 2 Nummer 1a der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz vom 17. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1457), die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
 3. in allen anderen Fällen nach dem Gebührenverzeichnis der Anlage 1 zu diesem Gesetz in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung.“
 - b) In Absatz 3 Satz 3 wird nach der Angabe „Nummer 1“ die Angabe „und 5“ eingefügt.
5. Abschnitt 4 der Anlage 1 (Gebührenverzeichnis) wird aufgehoben.

6. Die Anlage 2 (Entschädungsverzeichnis) wird wie folgt geändert:

a) Nummer 21 wird wie folgt gefasst:

Nummer	Leistung	Entschädigung €		
		Mitglied	Vorsitzende oder Vorsitzen- der	externe Sachverständige oder externer Sachverständiger
„21.	Prüfung und Bewertung eines Forschungsvorhabens sowie Abgabe einer Stellungnahme nach § 36 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes im Zusammenhang mit der arzneimittelrechtlichen oder medizinproduktrechtlichen Bewertung	5 Prozent der nach § 9 Absatz 2 festgesetzten Gebühr	7,5 Prozent der nach § 9 Absatz 2 festgesetzten Gebühr“.	

b) Die Nummern 21.1 und 21.2 werden aufgehoben.

Artikel 3 Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 mit Wirkung vom 31. Januar 2025 in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2025 in Kraft.

Berlin, den 20. Februar 2026

Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege

Dr. Ina C z y b o r r a

Anhang 1 (zu Artikel 1 Nummer 13)Anlage 1
(zu § 9)**Gebührenverzeichnis**

Tarifstelle	Leistung	Gebühr €
	Abschnitt 1	
	Bewertung einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746	
1.	Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 35 oder nach § 50 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes bei einer monozentrischen klinischen Prüfung oder einer monozentrischen sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder bei einer monozentrischen Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 als zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde	4 000
2.	Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 35 oder nach § 50 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer multizentrischen sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder bei einer multizentrischen Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich der Benennungsherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen im Sinne des § 35 Absatz 2 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde	5 000
3.	Prüfung und Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer multizentrischen sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer multizentrischen Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 gemäß § 35 Absatz 2 Satz 2 und 3 oder § 50 Absatz 2 Satz 2 und 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes als beteiligte Ethik-Kommission	800
4.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen und der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer im Zusammenhang mit einer Amtshandlung, für die Gebühren nach den Tarifstellen 1 bis 3 festzusetzen sind	
4.1	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	400
4.2	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	150
4.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen	400
4.4	Bewertung der einzelnen Prüferin/des einzelnen Prüfers	65
5.	Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 oder § 55 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes	400 – 2 250

	Durchführungsgesetzes gemäß § 41 Absatz 1 oder § 57 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes als zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen	
6.	Prüfung und Bewertung der Auswirkungen einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 oder § 55 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer multizentrischen Leistungsstudie gemäß § 41 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder bei einer multizentrischen sonstigen klinischen Prüfung gemäß § 57 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auf die Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer oder die Eignung einer Prüfstelle im Land Berlin oder als beteiligte Ethik-Kommission	150
7.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen und der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer, die im Rahmen einer wesentlichen Änderung nachgemeldet wurden, für die Gebühren nach den Tarifstellen 5 oder 6 festzusetzen sind	
7.1	Bewertung der einzelnen nachgemeldeten Prüfstelle	150
7.2	Bewertung der einzelnen nachgemeldeten Prüferin/des einzelnen nachgemeldeten Prüfers	65
8.	Prüfung und Bewertung einer Änderung des Prüfplans oder Leistungsstudienplans, die gemäß § 39 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes angezeigt wurde	1 000
9.	Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes	150 – 1 500
10.	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme nach § 43 Absatz 1 oder § 60 Absatz 1 und 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes	2 500
11.	erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung	750
12.	Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung	2 000
	Abschnitt 2	
	Bewertung eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen	
13.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung eines Immunisierungsprogrammes nach § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes	2 400
14.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes	2 400
	Abschnitt 3	
	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik	
15.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes	2 400

	Abschnitt 4	
	Prüfung und Bewertung eines Forschungsvorhabens sowie Abgabe einer Stellungnahme nach § 36 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes	
16.	Prüfung und Bewertung eines Forschungsvorhabens sowie Abgabe einer Stellungnahme nach § 36 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes im Zusammenhang mit der arzneimittelrechtlichen oder medizinproduktrechtlichen Bewertung	
16.1	eines Erstantrags	1 500
16.2	einer wesentlichen Änderung	500

Anhang 2 (zu Artikel 1 Nummer 14)Anlage 2
(zu § 10)**Entschädigungsverzeichnis**

Nummer	Leistung	Entschädigung €		
		Mitglied	Vorsitzende oder Vorsitzender	externe Sachverständige oder externer Sachverständiger
	Abschnitt 1			
	Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach § 1 Satz 2 Nummer 1			
1.	Bewertung von Teil I			
1.1	Prüfung und Bewertung einer mononationalen klinischen Prüfung bei Menschen oder multinationalen klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	135	203	203
1.1.1	Prüfung und Bewertung eines Prüfplans mit integriertem Studienprotokoll einer Prüfung im Sinne der Nummer 1.1 für jede zusätzliche Teilstudie	100	150	150
1.2	Prüfung und Bewertung einer multinationalen klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	182	274	274
1.2.1	Prüfung und Bewertung eines Prüfplans mit integrierten Studienprotokollen einer Prüfung im Sinn der Nummer 1.2 für jede zusätzliche Teilstudie	125	187	187
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	90	135	135
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	80	120	120

2.	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts			
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüferinnen/Prüfer und Prüfstellen	135	203	--
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüferinnen/Prüfer und Prüfstellen	190	285	--
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung bei Menschen mitwirkenden Personen	20	30	--
2.2.1	Bewertung der einzelnen Prüferin/des einzelnen Prüfers	3	5	--
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüferin/des einzelnen Prüfers	2	4	--
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	20	30	--
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	7	11	--
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	2	4	--
3.	Bewertung einer wesentlichen Änderung			
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I			
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung bei Menschen oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	75	113	113
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	100	150	150
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II			
3.2.1	Hinzufügung oder Änderung einer Prüfstelle	7	11	--
3.2.2	Änderung der Hauptprüferin/des Hauptprüfers einer Prüfstelle	3	5	--
3.2.3	Sonstige inhaltliche substantielle Änderung	58	86	--
4.	Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II			
4.1	Mitglieder, auf die nicht die Tarifstellen 4.2 oder 4.3 zutreffen	76 je Stunde	76 je Stunde	76 je Stunde
4.2	Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	96 je Stunde	96 je Stunde	96 je Stunde
4.3	Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer	126 je Stunde	126 je Stunde	126 je Stunde
5.	Beteiligung als externe Sachverständige oder externer Sachverständiger für die Bewertung	--	--	500

	nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014			
6.	Bewertung Jahresbericht	63	95	95
7.	Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung durch			
7.1	Mitglieder, auf die nicht die	76	76	76
	Tarifstellen 7.2 oder 7.3 zutreffen	je Stunde	je Stunde	je Stunde
7.2	Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	96	96	96
		je Stunde	je Stunde	je Stunde
7.3	Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer	126	126	126
		je Stunde	je Stunde	je Stunde
8	Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen durch			
8.1	Mitglieder, auf die nicht die	76	76	76
	Tarifstellen 8.2 oder 8.3 zutreffen	je Stunde	je Stunde	je Stunde
8.2	Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	96	96	96
		je Stunde	je Stunde	je Stunde
8.3	Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer	126	126	126
		je Stunde	je Stunde	je Stunde
	Abschnitt 2			
	Bewertung einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer Leistungsstudie eines In-vitro-Diagnostikums oder therapiebegleitenden Diagnostikums (CDx)			
9.	Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 33 Absatz 1 und 2 oder § 48 Absatz 1 und 2 des Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetzes bei einer monozentrischen klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der VO (EU) 2017/745 oder einer monozentrischen klinischen Prüfung oder einer monozentrischen sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder bei einer monozentrischen Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 als zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde	200	300	--
10.	Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 33 Absatz 1 und 2 oder § 48 Absatz 1 und 2 des Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetzes bei einer multizentrischen klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der VO (EU) 2017/745 oder bei einer multizentrischen Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 als zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-	248	372	--

	Kommissionen und der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde			
11.	Prüfung und Bewertung einer multizentrischen klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer multizentrischen Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 gemäß § 35 Absatz 2 Satz 2 und 3 oder § 50 Absatz 2 Satz 2 und 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes als beteiligte Ethik-Kommission	40	60	--
12.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen und der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer im Zusammenhang mit einer Amtshandlung, für die Gebühren nach den Tarifstellen 1 bis 3 der Anlage 1 festgesetzt wurden			
12.1	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	20	30	--
12.2	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	7	11	--
12.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung bei Menschen mitwirkenden Personen	20	30	--
12.4	Bewertung der einzelnen Prüferin oder des einzelnen Prüfers	3	5	--
13.	Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 oder § 55 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes gemäß § 41 Absatz 1 oder § 57 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes als zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen	5 Prozent der der nach Tarifstelle 5 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr	7,5 Prozent der der nach Tarifstelle 5 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr	--
14.	Prüfung und Bewertung der Auswirkungen einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 oder § 55 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer multizentrischen Leistungsstudie gemäß § 41 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder bei einer multizentrischen sonstigen klinischen Prüfung gemäß § 57 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auf die Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer oder die Eignung einer Prüfstelle im Land Berlin oder als beteiligte Ethik-Kommission	7	11	--
15.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen und der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer, die im Rahmen einer wesentlichen Änderung nachgemeldet wurden, für die			

	Gebühren nach den Tarifstellen 5 oder 6 der Anlage 1 festgesetzt wurden			
15.1	Bewertung der einzelnen nachgemeldeten Prüfstelle	7	11	--
15.2	Bewertung der einzelnen nachgemeldeten Prüferin oder des einzelnen nachgemeldeten Prüfers	3	5	--
16.	Prüfung und Bewertung einer Änderung des Prüfplans oder Leistungsstudienplans, die gemäß § 39 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes angezeigt wurde	50	75	--
17.	Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	5 Prozent der der nach Tarifstelle 5 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr	7,5 Prozent der der nach Tarifstelle 5 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr	--
18.	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme nach § 43 Absatz 1 oder § 60 Absatz 1 und 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes	125	187	--
19.	erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung	40	60	--
20.	Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung	100	150	--
	Abschnitt 3			
	Bewertung eines Forschungsvorhabens sowie Abgabe einer Stellungnahme nach § 36 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes			
21.	Prüfung und Bewertung eines Forschungsvorhabens sowie Abgabe einer Stellungnahme nach § 36 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes im Zusammenhang mit der arzneimittelrechtlichen oder medizinprodukterechtlichen Bewertung			
21.1	eines Erstantrags	75	113	--
21.2	einer wesentlichen Änderung	25	37	--
	Abschnitt 4			
	Bewertung eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen			
22.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung eines Immunisierungsprogrammes nach § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes	120	180	--
23.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen nach § 9 Absatz 1 Satz 2	120	180	--

24.	in Verbindung mit § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes Abschnitt 5 Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes	120	180	--
-----	--	-----	-----	----

