

Schleswig-Holsteinischer Landtag
Umdruck 17/506

Ministerium für Arbeit,
Soziales und Gesundheit
des Landes Schleswig-Holstein



Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit
Postfach 70 61 | 24170 Kiel

Vorsitzenden des Sozialausschusses
Herrn Christopher Vogt
Landeshaus
24100 Kiel

Kiel, 8. März 2010

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,

in der vergangenen Sitzung des Sozialausschusses am 4. März 2010 wurde das Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein gebeten, den Ausschussmitgliedern zusätzliche Informationen zu dem unter Tagesordnungspunkt Verschiedenes angesprochenen Gesetzentwurf zur Änderung des Heilberufekammergesetzes (Drucksache 17/356) zur Verfügung zu stellen. Diesem Wunsch komme ich gerne nach.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Bettina Bonde
Staatssekretärin

Gesetzliche Rahmenbedingungen

Durch das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 wurden die Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146) zur klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung von Medizinprodukten wesentlich geändert.

Neben einer fiktiven Genehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte benötigt der Sponsor einer klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung künftig zwingend auch eine zustimmende Stellungnahme einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission. § 22 Abs. 1 Satz 4 MPG fordert die Landesgesetzgeber auf, das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethikkommission durch Landesrecht zu bestimmen.

Die Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung von Ethikkommissionen ist in Schleswig-Holstein im Heilberufekammergesetz (HBKG) geregelt.

Gemäß § 6 Abs. 1 HBKG nehmen die durch Gebühren finanzierten Ethikkommissionen bei der Ärztekammer Schleswig-Holstein die Aufgaben zur Erfüllung nach Weisung wahr, die auf der Grundlage von bundesgesetzlichen Vorschriften nach Landesrecht einer Ethikkommission zuzuweisen sind. Bislang zählte hierzu ausschließlich die Bewertung von Vorhaben nach dem Arzneimittelgesetz (AMG). Ab dem 21. März 2010 gehört aufgrund der in § 6 Abs. 1 enthaltenen gesetzlichen Zuweisung auch die Bewertung von Medizinprodukten nach dem MPG zu den Aufgaben der Ethikkommissionen.

Ursprünglich war vorgesehen, die jetzt geplante Änderung mit Blick auf das Medizinproduktegesetz (MPG) im Zusammenhang mit zahlreichen weiteren Änderungen des Kammergesetzes auf den Weg zu bringen.

Ende September 2009 zeichnete sich ab, dass dieser umfassende Regelungsbedarf einen größeren Zeitrahmen in Anspruch nehmen wird. Das MASG hat sich deshalb zu diesem Zeitpunkt dafür entschieden, die auf das MPG bezogenen Regelungen vorzuziehen, damit sie möglichst bis zum 21. März 2010 in Kraft treten können.

Verhandlungsergebnis mit der Ärztekammer Schleswig-Holstein

Nach diesem Entschluss wurden unmittelbar Gespräche mit der Ärztekammer Schleswig-Holstein aufgenommen, mit dem Ziel, dass die Ethikkommissionen bei der Ärztekammer die zusätzlichen Bewertungen nach dem MPG für das Land Schleswig-Holstein durchführen können. Am 16. Dezember 2009 hat der Vorstand der Ärztekammer Schleswig-Holstein entsprechend beschlossen.

Eine Verpflichtung, die bundesgesetzlich zugewiesenen Aufgaben für das Land Schleswig-Holstein durch die Ethikkommissionen wahrzunehmen, wäre gegen den Willen der Ärztekammer nicht durchsetzbar, da dies nicht zu den Kernaufgaben einer Heilberufekammer gehört. Sollten die bundesgesetzlich zugewiesenen Aufgaben dort nicht mehr freiwillig wahrgenommen werden, müsste das Land Schleswig-Holstein eine eigene Landesethikkommission errichten und finanzieren.

Konsequenzen bei Nicht-Inkrafttreten zum 21. März 2010

Das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) tritt am 21. März 2010 in Kraft. Bis zu diesem Zeitpunkt sind die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die daraus resultierenden Aufgaben der Ethikkommissionen zu schaffen.

Dies setzt insbesondere voraus, dass die in § 6 Abs. 5 HBKG für die Kammer enthaltene Haftungsfreistellung auf Verfahren nach dem MPG ausgeweitet wird. Gleichzeitig wird die bereits in § 26 Abs. 2 des Haushaltsstrukturgesetzes 2009/2010 enthaltene Ermächtigung des Ministeriums für Arbeit, Soziales und Gesundheit, Garantien und sonstige Gewährleistungen für Schadensersatzverpflichtungen der Ethikkommissionen zu übernehmen, in das HBKG aufgenommen.

Zur Ergänzung der gesetzlichen Regelung des § 6 Abs. 5 HBKG wird zwischen der Ärztekammer Schleswig-Holstein und dem Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit eine Vereinbarung geschlossen werden.

Ein annähernd paralleles Inkrafttreten des Landesgesetzes zur bundesgesetzlichen Änderung kann nur erreicht werden, wenn das Gesetz in 1. und 2. Lesung in der 6. Sitzung des Schleswig-Holsteinischen Landtages (17. bis 19. März 2010) beraten wird. Es ist aus Sicht des Sozialministeriums nicht zu erwarten, dass die Ärztekammer vor einem Inkrafttreten der landesrechtlichen Regelung zur Haftungsfreistellung die zusätzlichen Aufgaben nach dem MPG wahrnehmen wird.

Sollte die Bewertung einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes ab dem 21. März 2010 nicht fristgerecht erfolgen, können Schadenersatzforderungen an das Land Schleswig-Holstein nicht ausgeschlossen werden.

Die Ärztekammer Schleswig-Holstein hat derzeit zur Absicherung der Tätigkeit ihrer Ethikkommissionen eine Haftpflichtversicherung über 10 Mio. € abgeschlossen. Im Schadensfall haftet das Land Schleswig-Holstein also erst bei höherem Schaden. Müsst die Bewertungen nach dem MPG oder dem AMG durch das Land selbst, d.h. durch eine landeseigene Ethikkommission vorgenommen werden, wäre die volle Haftung von Landesseite zu übernehmen.

Grundsätzlich ist bei ordnungsgemäßem Verfahrensablauf die Wahrscheinlichkeit, dass eine Haftung für Fehlverhalten der Ethikkommissionen übernommen werden muss, eher gering, da aus dem ethisch motivierten Votum selbst kaum ein Verschulden abgeleitet werden kann. Im Hinblick auf die potentielle Schadenshöhe lassen sich keine Prognosen treffen. Insofern wären im Einzelfall die wirtschaftlichen Folgen eines fehlerhaften oder verspäteten Votums zugrunde zu legen.

Zusammensetzung der Ethikkommission

Die Ethikkommissionen bestehen jeweils aus mindestens 7 Mitgliedern. Sie sind interdisziplinär besetzt. Ihnen gehören überwiegend Ärztinnen und Ärzte verschiedener Fachrichtungen sowie mindestens eine Geisteswissenschaftlerin oder ein Geisteswissenschaftler (Theologin / Theologe, Philosophin / Philosoph, Juristin / Jurist mit der Befähigung zum Richteramt) an. Bei der Bewertung von Vorhaben nach dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz oder dem Transfusionsgesetz ist mindestens eine Apothekerin oder ein Apotheker als Mitglied zu berufen.