



17.03.2010 | Nr. 085/10

Ursula Sassen: zu TOP 11: Gesetzesänderung muss sein!

Es gilt das gesprochene Wort
Sperrfrist Redebeginn

Durch das Gesetz zur Änderung medizin-produktrechtlicher Vorschriften vom 28. Juli 2009 wurden die Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) wesentlich geändert. Das Gesetz bringt einen Gewinn an bundeseinheitlichen Regeln und ordnet die Zuständigkeiten neu. Im Mittelpunkt des Gesetzgebungsverfahrens stand die Neuregelung der Bestimmungen zu klinischen Prüfungen von Medizinprodukten im Interesse der Patientensicherheit.

Im Zuge einer klinischen Prüfung bzw. Leistungsbewertungsprüfung benötigt der Sponsor künftig zwingend auch eine zustimmende Stellungnahme einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission. Die Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung von Ethikkommissionen ist im Schleswig-Holstein im Heilberufekammergesetz (HBKG) geregelt.

Bisher beinhaltete die Arbeit der Ethikkommissionen bei der Ärztekammer lediglich die Bewertung von Vorhaben nach dem Arzneimittelgesetz (AMG). Am 16. Dezember 2009 hat der Vorstand der Ärztekammer beschlossen, auch die Bewertungen nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) durchzuführen.

Da die neuen Verordnungen bereits am 21.03.2010 in Kraft treten, ist Eile geboten, um das Heilberufekammergesetz entsprechend anzupassen und Schadensersatzforderungen an das Land Schleswig-Holstein auszuschließen. 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, werden in das HBKG aufgenommen.

Die Aufgabenwahrnehmung der Ethikkommissionen wird durch kostendeckende Gebührenerhebung finanziert und ist durch eine Haftpflichtversicherung von über 10 Mio. Euro abgesichert. Daher würde die Landesregierung lediglich für Haftungsansprüche eintreten müssen, die das versicherbare Risiko überschreiten würden.

Die Wahrscheinlichkeit für Fehlverhalten der Ethikkommissionsmitglieder haften zu müssen ist gering, da aus dem ethisch motivierten Votum wohl kaum ein Verschulden

abgeleitet werden kann. Mit der Wahrnehmung der bundesgesetzlich zugewiesenen Aufgaben durch die Ethikkommissionen der Ärztekammer entfällt für die Landesregierung Schleswig-Holstein die Verpflichtung, eine eigene Landesethikkommission einzurichten und zu finanzieren.

Die jetzige Änderung des Heilberufekammergesetzes wird sicher nicht die letzte sein in dieser Wahlperiode. Wegen des Zeitdrucks – das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften soll entsprechend der Umsetzungsfrist der EU-Richtlinie am 21. März 2010 in Kraft treten – konnte jetzt nur darauf Bezug genommen werden.

Es wurde an mich herangetragen, dass der Kollege Baasch (SPD) dem Gesetzentwurf nur zustimmen wolle, wenn auch Patientenvertreter in den Ethikkommissionen beteiligt seien. In der Satzung für die Ethikkommissionen der Ärztekammer Schleswig-Holstein ist in § 2 (1) und (2) die Zusammensetzung geregelt. Die Kommissionen bestehen jeweils aus mindestens 7 Mitgliedern, die vom Vorstand der Ärztekammer für die Dauer von vier Jahren berufen werden. Sie sind interdisziplinär besetzt.

„Eine Ombudsperson des Vereins Patientenombudsmann/-frau Schleswig-Holstein e.V. kann an den Sitzungen der Ethikkommissionen mit beratender Stimme teilnehmen.“ Dies geschieht auch nach meinem Kenntnisstand. So hoffe ich, dass auch die SPD-Fraktion zustimmt, damit die Ethikkommission ihre Arbeit fristgerecht aufnehmen kann und keine Schadensersatzansprüche an das Land Schleswig-Holstein geltend gemacht werden können.