



Gesetzentwurf

der Landesregierung

**Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Heilberufekammergesetzes**

Federführend ist das Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes

zur Änderung des Heilberufekammergesetzes

A. Problem

Durch das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) wurden die Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146) zur klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung von Medizinprodukten wesentlich geändert. Die geänderten Vorschriften treten am 21. März 2010 in Kraft.

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 HBKG enthaltenen gesetzlichen Zuweisung auch die Bewertung von Medizinprodukten nach dem MPG zu den Aufgaben der Ethikkommissionen. Die Ärztekammer Schleswig-Holstein hat sich bereit erklärt, auch diese Aufgaben zu übernehmen.

Allerdings beschränkt sich die in § 6 Abs. 5 HBKG enthaltene Freistellung für Schadensersatzverpflichtungen der Ethikkommissionen ausschließlich auf Verfahren nach dem AMG.

B. Lösung

Die Regelung des § 6 HBKG wird erweitert, so dass die Rahmenbedingungen für die Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen nach dem MPG durch die bestehenden Ethikkommissionen geschaffen werden.

In § 6 Abs. 5 HBKG wird die Haftungsfreistellung auf Verfahren nach dem MPG ausgeweitet. 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, die der Zustimmung des Finanzministeriums bedarf.

Der Gesetzesentwurf ist eilbedürftig, da der Vorstand der Ärztekammer am 16. Dezember 2009 beschlossen hat, dass die Ethikkommissionen bei der Ärztekammer die zusätzlichen Bewertungen nach dem MPG ab 21. März 2010 durchführen. Um die notwendigen gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Ethikkommissionen bei der Ärztekammer zeitnah zum Inkrafttreten des Bundesgesetzes zu schaffen, soll der Gesetzesentwurf in 1. und 2. Lesung in der 6. Sitzung des Schleswig-Holsteinischen Landtages (17. bis 19. März 2010) beraten werden.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten und Verwaltungsaufwand

1. Kosten

Auswirkungen auf den Landeshaushalt bestehen nur für den Fall des Eintritts des Landes in Haftungsansprüche, die sich aus der Tätigkeit der Ethikkommission im Rahmen klinischer Prüfungen nach dem AMG oder dem MPG ergeben und das versicherbare Risiko überschreiten.

Kosten, die bei der Ärztekammer entstehen, werden durch kostendeckende Gebührenerhebung refinanziert.

2. Verwaltungsaufwand

Beim Land Schleswig-Holstein entsteht kein Verwaltungsaufwand.

3. Auswirkungen auf die private Wirtschaft

Die nach dem AMG oder dem MPG vorgeschriebene Anrufung einer Ethikkommission löst eine Gebühr aus (Ziffer 1). Kostenträger ist der für die klinische Prüfung Verantwortliche (Sponsor im Sinne des § 4 Abs. 24 AMG oder des § 3 Nr. 23 MPG).

E. Information des Landtages nach Artikel 22 der Landesverfassung in Verbindung mit dem Parlamentsinformationsgesetz

F. Federführung

Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit

Entwurf eines Gesetzes
zur Änderung des Heilberufekammergesetzes

Vom

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Das Gesetz über die Kammern und die Berufungsgerichtsbarkeit für die Heilberufe (Heilberufekammergesetz - HBKG) vom 29. Februar 1996 (GVOBl. Schl.-H. S. 248), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. Dezember 2007 (GVOBl. Schl.-H. S. 487), wird wie folgt geändert:

§ 6 wird wie folgt geändert:

1. Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) Die Worte „Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574)“ werden durch die Worte „Artikel 1 der Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172)“ ersetzt.
- b) Der Einschubsatz nach der Klammerangabe „(BGBl. I S. 3146)“ erhält folgende Fassung:
„, zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326),“.
- c) Nach dem Datum „28. August 2007“ wird die Klammerangabe „(BGBl. I S. 216)“ durch folgenden Wortlaut ersetzt:
„(BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990),“.

2. Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetz“ die Worte „oder dem Medizinproduktegesetz“ eingefügt.

- b) Nach Satz 2 werden folgende Sätze 3 und 4 angefügt:
„Das Land übernimmt Garantien und sonstige Gewährleistungen für Schadenersatzverpflichtungen nach Satz 1. Das Nähere, insbesondere die Mindesthöhe der Haftpflichtversicherung, die Ausstattung der Geschäftsstelle der Ethikkommission und die Voraussetzungen für einen Rückgriff, ist in einer Vereinbarung zwischen dem Land und der Ärztekammer zu regeln.“

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt mit Wirkung vom 21. März 2010 in Kraft.

Das vorstehende Gesetz wird hiermit ausgefertigt und ist zu verkünden.

Kiel,

Peter Harry Carstensen

Ministerpräsident

Dr. Heiner Garg

Minister für Arbeit,
Soziales und Gesundheit

Begründung

A) Allgemeiner Teil:

Durch das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) wurden die Regelungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146) zur klinischen Prüfung und Leistungsbewertungsprüfung von Medizinprodukten wesentlich geändert. Die geänderten Vorschriften treten am 21. März 2010 in Kraft.

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. Bisher zählte hierzu ausschließlich die Bewertung von Vorhaben nach dem Arzneimittelgesetz (AMG). Ab dem 21. März 2010 gehört aufgrund der in § 6 Abs. 1 HBKG enthaltenen gesetzlichen Zuweisung auch die Bewertung von Medizinprodukten nach dem MPG zu den Aufgaben der Ethikkommissionen. Die Ärztekammer Schleswig-Holstein hat sich bereit erklärt, auch diese Aufgaben zu übernehmen.

Das Gesetz zur Änderung des Heilberufekammergesetzes berücksichtigt die Änderungen des MPG. Insbesondere wird die in Absatz 5 für die Kammer enthaltene Haftungsfreistellung auf Verfahren nach dem MPG ausgeweitet.

B) Einzelbegründung:

Artikel 1

Zu Nr. 1:

a) bis c)

Berücksichtigt die Gesetzesänderungen, insbesondere die des MPG, und aktualisiert die Fundstellen.

Zu Nr. 2:**a)**

§ 6 Abs. 5 HBKG enthält Regelungen zur Schadensersatzverpflichtung, die sich aus einem Fehlverhalten der Ethikkommissionen bei der Bewertung klinischer Prüfungen nach dem AMG ergeben können. Das Land Schleswig-Holstein stellt die Ärztekammer bei der Durchführung dieser Aufgabe zur Erfüllung nach Weisung von der Haftung insoweit frei, als diese nicht bei einem zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherungsunternehmen in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum versicherbar ist. Diese Regelung soll auf Schadensersatzverpflichtungen im Zusammenhang mit der Bewertung klinischer Prüfungen nach dem MPG ausgeweitet werden.

b)

Übernahme der bereits in § 26 Abs. 2 Haushaltstrukturgesetz 2009/2010 festgeschriebenen Verpflichtung in § 6 Abs. 5 Satz 3 HBKG.

Zur Ergänzung der gesetzlichen Regelung des § 6 Abs. 5 HBKG wird zwischen der Ärztekammer und dem Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit eine Vereinbarung geschlossen werden, die der Zustimmung des Finanzministeriums bedarf.

Artikel 2

Bestimmt das Inkrafttreten.