



Westfalen-Lippe Ärztekammer

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Ärztekammer Westfalen-Lippe · Postfach 40 67 · 48022 Münster

Präsident des
Landtages Nordrhein-Westfalen
Ausschuss-Sekretariat
Referat I.1 - AGS
Herrn Schlichting
Postfach 10 11 43

40001 Düsseldorf

48147 Münster
Gartenstr. 210-214
Zentrale: (0251) 9 29-0
<http://www.aekwl.de>



Ihr Schreiben vom: 20.09.2004

Ihr Zeichen: Ref.I.1 - AGS

Unser Zeichen: Ko/Ku/Hb

Tag: 24.09.2004

Einladung zu einem Expertengespräch zum Thema: „Gesetz zur Änderung des Heilberufsgesetzes (HeilBerG)“ des Ausschusses für Arbeit, Gesundheit, Soziales und Angelegenheiten der Vertriebenen und Flüchtlinge am 29. September

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich bedanke mich für die mir mit Schreiben vom 20.09.2004 gegebene Möglichkeit, zum Gesetzentwurf der Landesregierung (Drucksache 13/5739) Stellung nehmen zu können. Ich möchte vorausschicken, dass die Ärztekammer Westfalen-Lippe den Großteil der vorgesehenen Änderungen des Heilberufsgesetzes begrüßt, greifen sie doch an vielen Stellen die berechtigten Wünsche und Anregungen der Ärzteschaft auf. Ich will in diesem Zusammenhang insbesondere die Änderungen hervorheben und begrüßen, die eine Entwicklung begleiten, die im ärztlichen Berufsrecht durch die Novellierung der Berufsordnung geschaffen worden ist bzw. zur Zeit geschaffen wird.

Problematisch, und zwar höchst problematisch, ist für die Ärztekammer aber § 7 des Gesetzentwurfes und die sich daraus ergebende Haftungsproblematik für die Kammer als Träger der Ethikkommission. Bereits an dieser Stelle muss mit aller Deutlichkeit gesagt werden: Ohne eine befriedigende Lösung dieser Frage sehen wir uns in Westfalen-Lippe nicht in der Lage, die Ethikkommission als Einrichtung der Ärztekammer aufrechtzuerhalten, jedenfalls nicht, was Arzneimittelprüfungen nach dem im Sommer geänderten Arzneimittelgesetz angeht.

Durch das neue Arzneimittelgesetz hat sich nicht nur die Rolle, sondern auch die Rechtsstellung der Ethikkommission verändert. Eine Ethikkommission hat nicht mehr wie früher eine lediglich beratende Funktion. Sie ist jetzt eine echte „Behörde“ im Rechtssinne. In der Begründung zur Novelle des Heilberufsgesetzes wird deshalb auch richtigerweise folgendes festgestellt: *„Die Rolle der Ethikkommission im Rahmen klinischer Prüfungen von Arzneimitteln ändert sich vom berufsrechtlichen Beratungsgremium zu einer Patientenschutzorganisation mit Behördencharakter.“*

Diese Neuausrichtung der Ethikkommission hat nicht nur erhebliche Auswirkungen auf die praktische Arbeit der Kommission. Sie verändert auch die Haftungssituation, und zwar sowohl die der Mitglieder der Ethikkommission als auch die der Ärztekammer als Trägerkörperschaft. Dabei haben wir in Westfalen-Lippe die Besonderheit, dass die Kammer zusammen mit der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster seit vielen Jahren (seit 1978) eine gemeinsame Ethikkommission hat, die erfolgreich ihre satzungsmäßigen Aufgaben erledigt. Gerade auch vor diesem Hintergrund wird die gesetzliche Normierung von Aufgabenfeldern der Ethikkommission grundsätzlich begrüßt, ist hiermit doch eine Präzisierung der Rolle der Ethikkommission verbunden. Die an sich gute und auch wünschenswerte Regelung in § 7 zieht aber seit der kürzlich erfolgten 12. AMG-Novelle eine ungeheure Gefahr nach sich.

Sowohl aus dem neuen Arzneimittelgesetz als auch aus der zwischenzeitlich hierzu erlassenen Rechtsverordnung ergibt sich für mich zweifelsfrei, dass die Ethikkommission dann, wenn es um die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln geht, sie also diesbezüglich angerufen und - wie das Gesetz es vorsieht - um Zustimmung gebeten wird, ihre Entscheidungen in Form von Verwaltungsakten erlässt. Auf eine so veränderte Ethikkommission als Behörde finden ganz selbstverständlich die Vorschriften des Landesverwaltungsverfahrensgesetzes Anwendung mit all' den Rechtsschutzgarantien, die sich daraus und auch aus der Verfassung selbst ergeben. Hierzu gehört nicht zuletzt die zukünftige Möglichkeit der gerichtlichen Überprüfung der durch die Ethikkommission getroffenen Entscheidungen. Dies bedeutet aber auch, dass die Ärztekammer als Trägerkörperschaft für von der Ethikkommission zu vertretende Fehler, aus der sich Schäden ergeben, haften muss. Das Risiko, von z. B. einem pharmazeutischen Unternehmen wegen eines Verfahrensfehlers, wegen nicht rechtzeitiger Zustimmung oder wegen "falscher" Verweigerung der Zustimmung auf Schadensersatz in Anspruch genommen zu werden, besteht, und zwar in nicht unerheblichem Umfang. Die sich daraus möglicherweise ergebenden Haftungssummen können - wie man sich leicht vorstellen kann - immens sein. Beruht der auf diese Weise geltend

gemachte Schaden auf einer Amtspflichtverletzung, muss sich die Kammer diese zurechnen lassen und Schadensersatz in einer Höhe leisten, die sich seriös nicht vorkalkulieren lässt. (Es stünde zu erwarten, dass das pharmazeutische Unternehmen nicht nur die Entwicklungskosten eines Medikamentes und den voraussichtlich entgangenen Gewinn geltend machen würde, sondern möglicherweise auch entgangene Marktanteile.) Vor diesem Hintergrund ist auch das Argument, dass sich die Ärztekammer gegen Schadensersatzansprüche versichern könnte, nicht wirklich tragfähig. Zum einen wird kein Versicherungsunternehmen bei dieser Sachlage – sofern überhaupt eine Bereitschaft besteht, eine Deckungszusage zu erteilen – bereit sein, auf eine Haftungsobergrenze zu verzichten. Dies hat aber zur Folge, dass für den Fall, dass der Schaden über die Haftungssumme hinausgeht, die Ärztekammer mit ihrem gesamten Vermögen darüberhinaus wieder haftet. Zum anderen ist darauf hinzuweisen, dass das Vermögen der Ärztekammer auch das des berufsständischen Versorgungswerks umfasst. Es besteht also die reale Möglichkeit, dass die Altersversorgung von zehntausenden von Ärzten gefährdet wird im Falle eines Fehlers der Ethikkommission. Ohnehin würde in einem solchen Großschadensfall die Funktionsfähigkeit der Ärztekammer faktisch aufhören zu existieren. Eine solche Situation ist weder für die Ärztekammer noch für das Land hinnehmbar.

Es ist völlig klar: Die behördliche Stellung der Ethikkommission in Verfahren, in denen es um die Genehmigung klinischer Prüfungen bei Arzneimitteln geht, lässt sich, nachdem das AMG in Kraft getreten ist, nicht mehr vermeiden. Dies muß akzeptiert werden. Es geht aber kein Weg daran vorbei, dass die bestehende Haftungssituation für die Ärztekammern entschärft werden muss. Mein Vorschlag und mein dringender Appell geht deshalb dahin, eine Ergänzung von § 7 in dem Sinne vorzunehmen, dass das Land im Falle eines Haftungsfalles der Tätigkeit der Ethikkommission in die Haftung der Ärztekammern eintritt. Derartige gesetzlich übernommene Haftungseintritte gibt es ja auch anderer Stelle in unserer Rechtsordnung. Für die Haftungsverpflichtung der Ethikkommission als gemeinsamer Einrichtung der Universität und der Ärztekammer gilt für den Bereich der Universität die Staatshaftung ohnehin. Die Haftung der Ethikkommission und der Ärztekammer muss auf eine Haftung für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt sein. Zudem müssen unbedingt Haftungsobergrenzen festgelegt werden.

Ich hoffe, meine begründete Sorge und den sich daraus ergebenden Handlungszwang mit dem Vorstehenden ausreichend verdeutlicht zu haben.

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. Ingo Flenker
Präsident