

# Ärzttekammer Berlin

Friedrichstr. 16, 110969 Berlin

An den Vorsitzenden des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung  
des Bundestages  
Herrn Klaus Kirschner  
Platz der Republik

11011 Berlin

Ansprechpartner Andrea Kögler

Telefon 0 30 / 4 08 06 - 40 01  
Zentrale 0 30 / 4 08 06 - 0  
Fax 0 30 / 4 08 06 - 40 99

Email [a.koegler@aekb.de](mailto:a.koegler@aekb.de)  
nicht für Dokumente mit  
elektronischer Signatur

www. [aerztekammer-berlin.de](http://aerztekammer-berlin.de)

**(13) Ausschuss für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Ausschussdrucksache  
0444  
vom 23.01.04  
  
15. Wahlperiode**

## **ÖFFENTLICHE ANHÖRUNG DES GESUNDHEITSAUSSCHUSSES ZUR NOVELLIERUNG DES ARZNEIMITTELGESETZES**

Sehr geehrter Herr Kirschner,

nach unseren Informationen wird sich der Gesundheitsausschuss des Bundestages auf seiner Sitzung am 28.01.2004 mit der Novellierung des Arzneimittelrechts befassen.

Ein wesentlicher Aspekt ist dabei die Notwendigkeit der Neuregelung der Einschaltung von Ethikkommissionen vor dem Beginn einer klinischen Prüfung beim Menschen. Hier bekommen die bisher von berufsrechtlich beratenden ehrenamtlichen Gremien erstellten Voten künftig den Charakter weitreichender rechtskräftiger Verwaltungsakte mit Widerspruchsrecht. Das bedeutet für die Landesärztekammern als Träger von Ethikkommissionen Haftungsrisiken, die nach Aussagen der Versicherungswirtschaft für die Kammern nicht versicherbar sind. Dies birgt für die an Studien teilnehmenden Probanden, aber auch für die Pharmaindustrie die Gefahr unkalkulierbarer Schäden, die die Ärztekammern selbst bei Rückgriff auf ihre Sondervermögen (Rücklagen der Versorgungswerke für die Renten ihrer Mitglieder) nicht auffangen können. Von Fachleuten wird darauf hingewiesen, dass das genannte Risiko letztlich nur durch eine bundesweit agierende – mit hauptamtlichen Experten besetzte - und an den Bundestag oder eine Bundesoberbehörde angebundene Einrichtung beherrschbar wird.

Als Anlage sind zwei Fragen beigefügt, in denen der o. g Sachverhalt dargelegt wird und die wir den Gesundheitspolitischen Sprechern der Fraktionen des Bundestages ebenfalls zur Verfügung gestellt haben.

Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie diese Aspekte im Ausschuss thematisieren und dadurch im weiteren Gesetzgebungsverfahren Lösungen gefunden werden, die für alle Beteiligten tragbar sind.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Jonitz  
*Präsident der Ärztekammer Berlin*

Dr. Andersen  
*Geschäftsführer der Ärztekammer Berlin*

Anlagen

## **Fragen der Ärztekammer Berlin zur Öffentlichen Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages zur 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes am 28.1.2004:**

1. Der vorliegende Gesetzentwurf zur Umsetzung der EU-Richtlinie 2001/20 definiert die Aufgabe der Ethikkommissionen neu: Danach verändert sich die Rechtsstellung der Ethikkommissionen von beratenden Gremien, die ein Votum mit Empfehlungscharakter erteilen, zu Genehmigungseinrichtungen, die rechtsverbindliche Verwaltungsakte mit Widerspruchsmöglichkeiten durchführen. Darüber hinaus werden erstmals knapp bemessene Fristen für die Abgabe der Stellungnahme dieser ehrenamtlich besetzten Gremien eingeführt. Gegen die Träger der Ethikkommissionen, zum Beispiel Ärztekammern, können sich aus dem Genehmigungscharakter der Voten im Zusammenhang mit den Fristen erhebliche Haftungsansprüche ergeben – während sie ihrerseits wegen der gesetzlich festgeschriebenen Unabhängigkeit der Ethikkommission keine Einflussmöglichkeit auf das Verfahren und die Entscheidung haben.

So sind Haftungsansprüche in mehrstelliger Millionenhöhe aus Regressansprüchen geschädigter Patienten im Falle unsachgemäßer Voten oder als Ansprüche von Pharmaunternehmen wegen Fristversäumnissen oder ungerechtfertigt ablehnender Voten (verzögerter Studienbeginn, entgangene Patentrechte etc.) nicht auszuschließen. Laut Auskunft aus der Versicherungswirtschaft, sind diese Risiken aufgrund ihrer Größenordnung für Kammern nicht versicherbar.

**Wie kann der Gesetzgeber verhindern, dass Ärztekammern als Träger von Ethikkommissionen im Haftungsfall gezwungen sind, sogar auf die Rücklagen der Versorgungswerke, also die Altersversorgung von Pflichtmitgliedern zuzugreifen?**

**Wie will der Gesetzgeber darüber hinaus sicherstellen, dass Regressansprüche von Patienten und Pharmaunternehmen gewahrt werden, da selbst ein Zugriff auf die Rücklagen der Versorgungswerke dafür im Einzelfall nicht ausreicht?**

2. Der Gesetzentwurf sieht in Verbindung mit dem Entwurf der Verordnung nach § 42 Abs. 3 AMG vor, dass bei multizentrischen Studien alle betroffenen Ethikkommissionen beteiligt werden, wobei die für den Sitz des Studienleiters zuständige Ethikkommission federführend ist. Zur Vermeidung der sich aus dieser Regelung ergebenden organisatorischen und rechtlichen Probleme hat der Bundesrat (BR Drucksache 748/03 S. 21) in seiner Stellungnahme eine klarere Zuständigkeitsregelung in § 42 Abs. 1 AMG vorgeschlagen. Danach genügt bei multizentrischen klinischen Studien ein Votum.

Sowohl der Gesetzentwurf als auch die vom Bundesrat vorgeschlagene Regelung stoßen jedoch auf verfassungsrechtliche Bedenken, soweit sie vorsehen, dass eine nach Landesrecht gebildete Ethikkommission bei multizentrischen Studien auch über Vorgänge entscheidet, die außerhalb Ihres Zuständigkeitsbereichs in anderen Bundesländern durchgeführt werden sollen.

Die Verfassungsmäßigkeit einer bundesländerübergreifenden Tätigkeit einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission ließe sich nur durch einen Staatsvertrag herstellen. Experten empfehlen daher als Alternative die Errichtung einer Ethikkommission auf bundesrechtlicher Grundlage. **Wie will der Gesetzgeber vor diesem Hintergrund die EU-Richtlinie verfassungskonform umsetzen?**

1 Berlin, den 22. Januar 2004 Ärztekammer Berlin