

Mitteilung des Senats vom 25. Oktober 2005

Gesetz zur Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes

1. Der Senat lässt der Bürgerschaft (Landtag) den nachstehenden Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes mit der Bitte um Beschlussfassung zugehen.
2. Der Entwurf ist mit der Unabhängigen Ethikkommission des Landes Bremen, der Bremischen Zentralstelle für die Verwirklichung der Frau, Ärztekammer Bremen, der Zahnärztekammer Bremen, der Apothekerkammer Bremen, Gesundheit Nord gGmbH sowie dem Magistrat der Stadt Bremerhaven abgestimmt worden.

Die staatliche Deputation für Arbeit und Gesundheit hat dem Gesetzentwurf in ihrer Sitzung am 7. Oktober 2005 zugestimmt.

3. Kosten werden durch das Gesetz nicht entstehen.

Gesetz zur Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes

Der Senat verkündet das nachstehende von der Bürgerschaft (Landtag) beschlossene Gesetz:

Artikel 1

Das Gesundheitsdienstgesetz vom 27. März 1995 (Brem.GBl. S. 175, 366 – 2120-f-1), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 1. Februar 2005 (Brem.GBl. S. 23) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Im Inhaltsverzeichnis werden nach der Angabe zu § 30 folgende Angaben eingefügt:
 - „§ 30 a Zusammensetzung der Ethikkommission
 - § 30 b Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder
 - § 30 c Verordnungsermächtigung“
2. § 1 Abs. 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt:

„Hierbei berücksichtigt er auch das unterschiedliche gesundheitliche Verhalten, die unterschiedlichen Lebenslagen, die unterschiedlichen Gesundheitsrisiken und Krankheitsverläufe sowie die unterschiedliche Versorgungssituation von Frauen und Männern.“
 - b) Der bisherige Satz 2 wird Satz 3.
3. § 30 wird wie folgt gefasst:

„ § 30

Ethikkommission

Für das Land Bremen wird eine unabhängige Ethikkommission eingerichtet. Die Ethikkommission hat insbesondere die Aufgabe, die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach Maßgabe der §§ 40 bis 42 a des Arzneimittel-

gesetzes sowie die klinische Prüfung eines Medizinproduktes nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes zu bewerten. Die Aufgaben der unabhängigen Ethikkommission für das Land Bremen und der Ethikkommissionen der Heilberufskammern sollen so aufgeteilt sein, dass für jeden Bereich nur eine Ethikkommission zuständig ist.“

4. Nach § 30 werden folgende §§ 30 a bis 30 c eingefügt:

„§ 30 a

Zusammensetzung der Ethikkommission

(1) Die Ethikkommission besteht aus folgenden zwölf stimmberechtigten Mitgliedern:

1. einem Juristen mit Befähigung zum Richteramt als Vorsitzendem,
2. fünf Ärzten, die eine mehrjährige Berufserfahrung als Fachärzte vorweisen müssen,
3. einem auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundigen Arzt,
4. einem Apotheker,
5. einem auf dem Gebiet medizinischer Biostatistik erfahrenen Wissenschaftler und
6. drei Patientenvertretern.

(2) Die Patientenvertreter sollen aus dem Bereich der sozialen Verbände, der Kirchen oder anderer gesellschaftlich relevanter Gruppen berufen werden.

(3) Für jedes Mitglied der Ethikkommission ist ein Vertreter zu berufen.

(4) Die Auswahl der Mitglieder der Ethikkommission und deren Stellvertreter trifft der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales. Um eine Auswahlmöglichkeit zu gewährleisten, ist eine größere Anzahl von Vorschlägen bei den zuständigen Kammern und Berufsvereinigungen einzuholen, als Mitglieder und Stellvertreter zu berufen sind. Die Mitglieder der Ethikkommission und deren Stellvertreter werden mit Zustimmung der zuständigen Deputation vom Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales berufen.

(5) Die Mitglieder und Stellvertreter werden für die Dauer von vier Jahren berufen. Scheidet ein Mitglied oder ein Stellvertreter während der Amtsperiode aus, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode ein Nachfolger berufen.

(6) Bei der Besetzung der Ethikkommission sollen beide Geschlechter gleichmäßig berücksichtigt werden.

§ 30 b

Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder

(1) Die Mitglieder und Stellvertreter der Ethikkommission sind bei der Ausübung ihrer Aufgaben unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. § 20 des Bremischen Verwaltungsverfahrensgesetzes findet entsprechende Anwendung.

(2) Die Mitglieder und Stellvertreter der Ethikkommission haben über alle Kenntnisse, die sie im Zusammenhang mit ihrer Mitgliedschaft in der Ethikkommission erlangt haben, Stillschweigen, auch über die Beendigung ihrer Mitgliedschaft hinaus, zu bewahren, soweit dies zum Schutz der betroffenen Patienten und Probanden und zur Sicherung der patent- und urheberrechtlichen Interessen der beteiligten Sponsoren sowie der beteiligten Prüfer erforderlich ist. Die Regelungen der §§ 31 bis 34 finden entsprechende Anwendung.

§ 30 c

Verordnungsermächtigung

Der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere zur Ethikkommission zu regeln. In der Rechtsverordnung sind insbesondere Regelungen über

1. die Aufgaben der Ethikkommission,
2. die Voraussetzungen für ihr Tätigwerden,

3. das Verfahren, soweit nicht in § 42 des Arzneimittelgesetzes und der GCP-Verordnung geregelt,
 4. die Geschäftsführung,
 5. die Aufgaben des Vorsitzenden,
 6. die Kosten des Verfahrens und
 7. die Entschädigung der Mitglieder
- zu treffen.“

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tage nach seiner Verkündung in Kraft.

Begründung

I. Allgemeine Begründung:

Nach § 30 Abs. 1 des Gesetzes über den Öffentlichen Gesundheitsdienst im Lande Bremen (Gesundheitsdienstgesetz – ÖGDG) vom 7. April 1995 (Brem.GBl. S. 175, 366 – 2120-f-1), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 1. Februar 2005 (Brem.GBl. S. 23) geändert worden ist, wird für das Land Bremen eine unabhängige Ethikkommission eingerichtet. Die Ethikkommission hat die Aufgabe, die im Land Bremen tätigen Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte über berufsethische und berufsrechtliche Fragestellungen, insbesondere bei der wissenschaftlichen Forschung sowie der Entwicklung und Anwendung bestimmter therapeutischer Methoden und Verfahren, zu beraten. Durch § 30 Abs. 2 ÖGDG ist der Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales ermächtigt worden, durch Rechtsverordnung insbesondere die Aufgaben der Ethikkommission im Einzelnen zu regeln. Dies ist durch § 2 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen vom 28. November 1996 (Brem.GBl. S. 347 – 2120-f-3), die durch Verordnung vom 12. Oktober 1999 (Brem.GBl. S. 279) geändert worden ist, erfolgt. Danach gehört es zu den Aufgaben der Ethikkommission, die Vertretbarkeit von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln nach den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes am Menschen im stationären oder ambulanten Bereich unter Berücksichtigung von ethisch relevanten medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten zu beurteilen. Gleiches gilt für die klinische Prüfung von Medizinprodukten im Sinne der §§ 17 bis 19 des Medizinproduktegesetzes (§ 2 Abs. 4 der Verordnung).

Nach der bislang geltenden Rechtslage war die Ethikkommission lediglich beratend tätig. Nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung der Ärztekammer Bremen müssen sich Ärztinnen und Ärzte vor der Durchführung biomedizinischer Forschung am Menschen – inklusive epidemiologischer Forschungsvorhaben – durch die Ethikkommission der Ärztekammer Bremen oder die Ethikkommission des Landes Bremen über die mit ihrem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. Dasselbe gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalen Gewebe. Die Ethikkommission wurde aufgrund eines Antrags von Ärzten oder Zahnärzten tätig. In ihrem Votum bewertete die Ethikkommission die Vertretbarkeit der beabsichtigten klinischen Prüfung. Dieses Votum hatte für den Antragsteller keine bindende Wirkung. Er konnte daher nach der früher geltenden Rechtslage auch dann mit der beabsichtigten klinischen Prüfung beginnen, wenn die Ethikkommission die klinische Prüfung in ihrem Votum aus medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen oder am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten nicht für vertretbar gehalten hatte.

Nachdem § 40 Abs. 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) dahingehend geändert worden ist, dass mit der klinischen Prüfung erst begonnen werden darf, wenn diese zuvor von nach Landesrecht gebildeten unabhängigen Ethikkommission zustimmend bewertet worden ist, durfte grundsätzlich bei einer negativen Bewertung durch die Ethikkommission die klinische Prüfung nicht durchgeführt werden. Trotz eines negativen Votums durfte jedoch mit der kli-

nischen Prüfung begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen, insbesondere auch des negativen Votums der Ethikkommission, nicht widersprochen hatte.

Diese Rechtslage ist nunmehr durch das Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) in Verbindung mit der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081) wesentlich geändert worden. Nach § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG in der geänderten Fassung darf die klinische Prüfung eines Arzneimittels beim Menschen nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethikkommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 AMG zustimmend bewertet hat. Zusätzlich ist eine Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde notwendig.

Die Entscheidung über die zustimmende Bewertung durch die Ethikkommission ist nunmehr ein (begünstigender oder belastender) Verwaltungsakt, der einer Rechtsbehelfsbelehrung bedarf und einem Widerspruchsverfahren sowie gerichtlicher Anfechtung ausgesetzt ist. Es handelt sich somit bei dem Verfahren vor der Ethikkommission nicht mehr wie bisher um ein Beratungsverfahren, sondern um ein echtes Verwaltungsentscheidungsverfahren. Der Antragsteller ist aufgrund der neuen Regelung an die Entscheidung der Ethikkommission gebunden. Bei einer ablehnenden Entscheidung der Ethikkommission über seinen Antrag darf der Antragsteller daher mit der beabsichtigten klinischen Prüfung nicht beginnen.

Die geänderte bundesrechtliche Rechtslage im Hinblick auf die Tätigkeit der Ethikkommissionen bedingt eine Anpassung des Landesrechts, hier des § 30 Abs. 1 und 2 des Gesundheitsdienstgesetzes.

II. Einzelbegründung

Zu Artikel 1 Nr. 1:

Aufgrund der durch Artikel 1 Nr. 4 eingefügten neuen §§ 30 a bis 30 c (Zusammensetzung der Ethikkommission, Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder sowie Verordnungsermächtigung) ist das Inhaltsverzeichnis des Gesundheitsdienstgesetzes zu ergänzen.

Zu Artikel 1 Nr. 2:

Gender Mainstreaming ist rechtlich – und nicht nur politisch – geboten. Auf EU-Ebene verpflichten Artikel 2 und Artikel 3 Abs. 2 des Amsterdamer Vertrages die Mitgliedstaaten zu einer aktiven Gleichstellungspolitik im Sinne des Gender Mainstreaming. Auch Artikel 3 Abs. 2 des Grundgesetzes gebietet eine aktive Förderung der Gleichstellung durch den Staat.

Daher soll Gender Mainstreaming auch bei der Änderung des Gesundheitsdienstgesetzes berücksichtigt werden. Die neue Regelung verpflichtet den Öffentlichen Gesundheitsdienst, bei der Erfüllung seiner Aufgaben der unterschiedlichen Situation von Frauen und Männern Rechnung zu tragen. Aufgrund der Einfügung dieser Regelung in § 1 des Gesundheitsdienstgesetzes, der die Grundsätze der Tätigkeit des Öffentlichen Gesundheitsdienstes regelt, ist gewährleistet, dass Gender Mainstreaming bei allen im Gesundheitsdienstgesetz geregelten Aufgaben des Öffentlichen Gesundheitsdienstes zu berücksichtigen ist.

Zu Artikel 1 Nr. 3:

§ 30 ÖGDG wird neu gefasst. Dabei wird die in § 30 Abs. 1 Satz 2 ÖGDG enthaltene Regelung über die Beschreibung der Aufgabe der unabhängigen Ethikkommission der Freien Hansestadt Bremen der neuen Rechtslage angepasst. Die bisherige Beratungstätigkeit der Ethikkommission gegenüber den Antragstellern wird durch die in § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG enthaltene Regelung ersetzt, wonach die Ethikkommission beabsichtigte klinische Prüfungen von Arzneimitteln beim Menschen nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 AMG bewerten muss. Die Tätigkeit der Ethikkommission in diesem Zusammenhang und das Verfahren ergeben sich im Einzelnen aus der bundesrechtlichen GCP-Verord-

nung sowie aus der landesrechtlichen Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen, die an die neuen bundesrechtlichen Vorgaben ebenfalls noch angepasst werden muss.

Durch die Einfügung des Wortes „insbesondere“ in den neuen § 30 Abs. 1 Satz 2 ÖGDG wird deutlich gemacht, dass der Ethikkommission des Landes Bremen neben der Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten auch weitere Aufgaben übertragen werden können. Dies ist durch § 2 Abs. 4 und 5 der Verordnung über die Kommission des Landes Bremen bereits erfolgt. Hiernach ist der Ethikkommission auch die Bewertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten sowie die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms übertragen worden.

Im Übrigen bleibt die nach § 30 Abs. 1 Satz 3 ÖGDG vorgesehene Aufgabenteilung zwischen der Ethikkommission des Landes Bremen und der Ethikkommission der Ärztekammer Bremen unberührt. Es bleibt bei der alleinigen Zuständigkeit der Ethikkommission des Landes Bremen für die Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes. Aufgabe der Ethikkommission der Ärztekammer ist weiterhin die Beratung des Arztes vor der Durchführung biomedizinischer Forschung und gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und lebendem embryonalem Gewebe über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen.

Zu Artikel 1 Nr. 4:

Durch die neuen §§ 30 a und 30 b werden die bisher in § 4 und § 5 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen enthaltenden Regelungen über die Zusammensetzung der Ethikkommission und über die Unabhängigkeit und Pflichten der Mitglieder der Ethikkommission in das Gesundheitsdienstgesetz übernommen. Auch hierfür liegt die Begründung darin, dass die Ethikkommission nach der neuen Rechtslage nicht mehr beratend tätig wird, sondern als Verwaltungsbehörde eigenständige Entscheidungen trifft. Das Rechtsstaatsprinzip und das Demokratiegebot verpflichten den Gesetzgeber, die für die Grundrechtsverwirklichung maßgeblichen Regelungen im Wesentlichen selbst zu treffen und diese nicht dem Handeln der Exekutive zu überlassen. Zu der vom Gesetzgeber in ihren wesentlichen Leitlinien zu regelnden Materie zählt die Ausgestaltung des Verfahrens, in welchem die Grenzen der konkurrierenden Freiheitsrechte abgesteckt werden. Zum Verwaltungsverfahren gehören auch Regelungen über die Bildung und Zusammensetzung der zu Entscheidung befugten Gremien. Die Entscheidungen der Ethikkommission ergehen in einem grundrechtlich äußerst sensiblen Bereich, in dem unterschiedliche Rechtspositionen – insbesondere der betroffenen Personen und der Hersteller – zu einem Ausgleich gebracht werden müssen. § 42 Abs. 1 AMG nimmt die Ethikkommission als unabhängiges und interdisziplinär besetztes Gremium aus der hierarchisch organisierten Ministerialverwaltung heraus. Mit dem Demokratieprinzip ist eine solche organisatorische Gestaltung grundsätzlich zu vereinbaren. Der Gesetzgeber muss jedoch der Tätigkeit der Ethikkommission einen hinreichend konkretisierten Rahmen setzen. Gerade weil die Kommission nicht an Weisungen gebunden ist, kommt es wesentlich auf ihre personelle Zusammensetzung und die Rechte und Pflichten ihrer Mitglieder an. Diese werden nunmehr in den neuen § 30 a und 30 b geregelt.

§ 30 a übernimmt die bisher in § 4 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen enthaltene Zusammensetzung der Ethikkommission. Diese besteht daher weiterhin aus zwölf stimmberechtigten Mitgliedern, die vom Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales mit Zustimmung der zuständigen Deputation für die Dauer von vier Jahren berufen werden. Bei der Besetzung der Ethikkommission sollen beide Geschlechter gleichmäßig berücksichtigt werden. Da sich die bisherige Regelung des § 4 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen über die Zusammensetzung der Ethikkommission bewährt hat, wird diese unverändert übernommen.

§ 30 b übernimmt die bisher in § 5 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen enthaltene Regelung über die Unabhängigkeit und Pflicht-

ten der Mitglieder und Stellvertreter. In dieser Regelung geht auch der bisherige § 30 Abs. 3 auf. Die Mitglieder der Ethikkommission und ihre Stellvertreter sind bei der Ausübung ihrer Aufgaben auch in Zukunft unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Gleichzeitig wird wie bisher die Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder der Ethikkommission und ihrer Stellvertreter geregelt. Da sich auch die Regelungen des § 30 Abs. 3 ÖGDG und des § 5 der Verordnung über die Ethikkommission des Landes Bremen bislang bewährt haben, nimmt § 30 b soweit keine Änderungen vor.

Der neue § 30 c übernimmt die bisher in § 30 Abs. 2 ÖGDG enthaltene Ermächtigungsgrundlage für den Senator für Arbeit, Frauen, Gesundheit, Jugend und Soziales, durch Rechtsverordnung das Nähere zur Ethikkommission zu regeln. In der Rechtsverordnung sind die in Satz 2 dieser Bestimmung im Einzelnen aufgeführten Regelungen zu treffen. Hierzu gehört bisher nach § 30 Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 ÖGDG das Verfahren. Dieses wird nunmehr weitgehend in § 42 des Arzneimittelgesetzes und in der bundesrechtlichen Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen geregelt. Soweit das Verfahren geregelt ist, können Abweichungen hiervon im Landesrecht nach Artikel 30 GG (Bundesrecht bricht Landesrecht) nicht getroffen werden. § 30 c Satz 2 Nr. 3 beinhaltet daher eine entsprechend geänderte Fassung.

Die bisher in § 30 Abs. 2 Satz 2 Nr. 10 ÖGDG geregelte Bekanntgabe der Beschlüsse der Ethikkommission erfolgt dagegen nunmehr auf der Grundlage des Bundesrechts durch Verwaltungsakt. Eine landesrechtliche Regelung der Bekanntgabe ist danach nicht mehr zulässig. Die Regelung in § 30 Abs. 2 Satz 2 Nr. 10 ÖGDG ist daher zu streichen.

Darüber hinaus werden die bisher in § 30 Abs. 2 Nr. 3 und 4 des Gesundheitsdienstgesetzes enthaltenen Bestimmungen gestrichen, da die Zusammensetzung der Ethikkommission sowie die Anforderungen an die Sachkunde, die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder nunmehr im Gesetz selbst geregelt werden.

Die bisher in § 30 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 und 2 sowie 6 bis 9 ÖGDG enthaltenen Regelungen werden unverändert in § 30 c Satz 2 Nr. 1 und 2 sowie 4 bis 7 übernommen.

Zu Artikel 2:

Diese Vorschrift regelt das In-Kraft-Treten des Änderungsgesetzes.