



Ministerium für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie  
des Landes Nordrhein-Westfalen

Die Ministerin

An den  
Präsidenten  
des Landtags NRW

Düsseldorf

Fürstenwall 25, 40219 Düsseldorf

Bearbeitung:  
Rainer.godry@mgsff.nrw.de  
Durchwahl: (0211) 855 - 3281  
Fax: (0211) 855 - 3246

Aktenzeichen (bei Antwort bitte angeben)  
III 7 - 0810

für den Ausschuss  
für Arbeit, Gesundheit und Soziales

26. September 2004

**Gesetz zur Änderung des Heilberufsgesetzes (Drucksache 13/5739)**

**Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales am 29. September 2004 (TOP 1)**

**Hier: Schriftlicher Bericht zum Thema: „Haftung für Entscheidungen der  
Ethikkommissionen“**

Sehr geehrter Herr Präsident,

der o.g. Ausschuss hatte um einen schriftlichen Bericht des MGSFF zum Thema: „Mögliche Haftung der Träger von Ethikkommissionen bei unzulässigem Unterbleiben von Genehmigungen von Forschungsvorhaben zu pharmazeutischen Produkten“ gebeten.

Anbei übersende ich den erbetenen Bericht zur Weitergabe an den Ausschuss.

Mit freundlichen Grüßen

  
(Birgit Fischer)

1 Anlage (120-fach)



## **Bericht des Ministeriums für Gesundheit, Soziales, Frauen und Familie**

### **an den Ausschuss für Arbeit, Gesundheit und Soziales**

#### **zu dem Thema:**

### **Mögliche Haftung der Träger von Ethikkommissionen bei unzulässigem Unterbleiben von Genehmigungen von Forschungsversuchen zu pharmazeutischen Produkten**

1. Nach § 40 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) in der seit dem 6. August 2004 gültigen Fassung darf die klinische Prüfung eines Arzneimittels beim Menschen von einem pharmazeutischen Unternehmen (Sponsor) nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethikkommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 AMG zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat. Gegenüber der bis zum 5. August 2004 geltenden Fassung des § 40 Abs. 1 AMG ist damit die zustimmende Bewertung der Ethikkommission eine zwingende Voraussetzung für den Beginn der klinischen Prüfung.
2. Verletzt jemand in Ausübung eines ihm anvertrauten öffentlichen Amtes vorsätzlich oder fahrlässig die ihm einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht, so hat er nach § 839 Abs. 1 BGB dem Dritten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Nach Art. 34 GG wird dieser Anspruch gegen den Amtsträger im Wege einer befreienden Schuldübernahme auf den Staat oder die Anstellungskörperschaft verlagert. Diese treten als Schuldner an die Stelle des nach § 839 BGB verantwortlichen Amtsträgers.

Die Ethikkommissionen werden nach neuem Recht gegenüber den Sponsoren hoheitlich tätig. Bei Amtspflichtverletzungen durch Mitglieder/Mitarbeiter der Ethikkommissionen haften deshalb die jeweiligen Träger für Schadensersatzansprüche unbeschränkt.

3. Die Ärztekammern befürchten erhebliche Schadenersatzforderungen der Sponsoren, wenn durch eine schuldhafte Verzögerung Arzneimittel verspätet zugelassen werden, für die auch das Vermögen der Versorgungswerke der Kammern haften würde.
4. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zur Novellierung des AMG hat der Bundesrat den Vermittlungsausschuss angerufen mit dem Ziel, die Haftung der Mitglieder der nach Landesrecht zuständigen Ethikkommission und der Körperschaft, in deren Dienst sie stehen, auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit zu beschränken. Bundesrat und Bundestag haben aber lediglich folgende Protokollnotiz beschlossen:

„Bundesrat und Bundestag stimmen darin überein, dass mit dem Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle die Haftungsfrage bei Verfahrensfehlern der Ethikkommissionen einer neuen und umfassenden Bewertung bedarf. Allerdings werden keine Möglichkeiten gesehen, die damit im Zusammenhang stehende Probleme (z. B. Haftungsaufschluss, Haftungsobergrenze) ausschließlich im Bundesrecht zu regeln.

Vor diesem Hintergrund wäre zu klären, ob die Haftung der Ethikkommissionen auch durch das Heilberufkammerrecht der Länder geregelt werden kann. Sofern dies möglich ist, sollten derartige Festlegungen im Interesse der Patientinnen und Patienten, der prüfenden Ärztinnen und Ärzte sowie der pharmazeutischen Industrie in der Länder inhaltlich möglichst übereinstimmend getroffen werden.

Die beteiligten Vertreterinnen und Vertreter der Länder werden deshalb prüfen, inwieweit hierzu ein abgestimmtes Vorgehen der Länder (z. B. über eine Entschließung des Bundesrates) sinnvoll und erforderlich ist.“

5. Die Bundesärztekammer hat der Vorsitzenden der Konferenz der für das Gesundheitswesen zuständigen Ministerinnen und Minister, Senatorinnen und Senatoren der Länder vorgeschlagen, in den Kammer- und Heilberufsgesetzen der Länder einen gesetzlichen Haftungseintritt des Landes vorzusehen. Dieser Vorschlag wird zur Zeit im Zusammenhang mit der Gesamtproblematik in den Gremien der Gesundheitsministerkonferenz beraten.
6. Das MGSFF hält es nicht für erforderlich, die Haftung gesetzlich zu beschränken oder auf das Land zu verlagern.

Die Landesärztekammern können durch den Abschluss einer Versicherung Vorsorge für die Erfüllung möglicher Schadensersatzansprüche treffen. Vergleichbare Schadensrisiken müssen auch die Benannten Stellen im Sinne des § 3 Nr. 30 des Medizinproduktegesetzes durch den Abschluss einer Haftpflichtversicherung abdecken. Die Mitglieder von Ethikkommissionen der Medizinischen Fakultäten sind ebenfalls, sofern sie Angestellte der Universitätskliniken oder Beamte sind, grundsätzlich über die Betriebshaftpflichtversicherungen der Universitätskliniken abgesichert. Die Kammern können die Versicherungsbeiträge über die von den Sponsoren erhobenen Gebühren refinanzieren.