

Gesetzentwurf

der Staatsregierung

zur Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes und des Heilberufe-Kammergesetzes

A) Problem

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Mit dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 30. Juli 2004, in Kraft getreten am 06. August 2004, hat der Bund u.a. die EU-Richtlinie 2001/20/EG vom 04. April 2001 zur Angleichung der Vorschriften über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen in nationales Recht umgesetzt. Durch die Neuregelung werden auch die Vorschriften zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen geändert (§§ 40 bis 42 a AMG). Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf in Umsetzung von Artikel 9 Abs. 1 der Richtlinie 2001/20/EG nunmehr zwingend nur beginnen, wenn eine nach Landesrecht gebildete, unabhängige und interdisziplinär besetzte Ethik-Kommission sie zustimmend bewertet hat (§ 40 Abs. 1 Satz 2 AMG). Damit hat sich die Rolle der Ethik-Kommission vom berufsrechtlichen Beratungsgremium zu einer „Patientenschutzinstitution mit Behördencharakter“ gewandelt (s. Begründung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 15/2109, S. 32 zu Nr. 28).

Eine bundesgesetzliche Regelung zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission ist nicht erfolgt. § 42 Abs. 1 Satz 3 AMG überlässt es den Ländern, das Nähere zu regeln.

II. Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes

Durch die Richtlinie 86/457/EWG vom 15. September 1986 (ABl EG Nr. 267 S. 26), später aufgegangen in Titel IV der Richtlinie 93/16/EWG vom 5. April 1993 (ABl EG Nr. L 165 S. 1) wurden die Mitgliedstaaten verpflichtet, im Anschluss an das Medizinstudium eine zweijährige strukturierte zusätzliche spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin als obligatorische Voraussetzung für die Zulassung zum nationalen Krankenversicherungssystem einzuführen. In Deutschland wurde diese Vorgabe richtlinienkonform ab 1. Januar 1990 in allen Ländern aufgrund eines Muster-Gesetzentwurfs als eigenständige, die ärztliche Berufsausübung betreffende Qualifizierungsmaßnahme unter dem Anforderungsniveau der in Deutschland bereits existenten (damals vierjährigen) Facharztweiterbildung in der Allgemeinmedizin eingeführt mit dem Ziel, die Bezeichnung „praktischer Arzt/praktische Ärztin“ zu erwerben. Diese Zusatzausbildung hat in Deutschland ihre Bedeutung verloren, seitdem (ab 1. Januar 1996) Neuzulassungen zur vertragsärztlichen Versorgung von einer Facharztanerkennung abhängig sind. Ausgenommen davon sind nur Ärzte, die in einem anderen EU/EWR-Mitglied- bzw. Vertragsstaat die genannte richtlinienkonforme Zusatzausbildung, auch wenn es sich dabei nicht um eine Facharztweiterbildung handelt, erworben haben

(vgl. § 95 a SGB V). Da auch solche Ärzte hier auf die ursprüngliche Bezeichnung als „praktischer Arzt/praktische Ärztin“ verwiesen waren, obwohl die deutsche allgemeinmedizinische Facharztweiterbildung nunmehr als Äquivalent zu gelten hat, hat die EU-Kommission im Jahre 1999 gegen die Bundesrepublik Deutschland ein Vertragsverletzungsverfahren (Nr. 1999/2065) eingeleitet. Diesen Einwänden hinsichtlich zuwandernder Ärzte hat u.a. Bayern durch Ergänzung des Art. 24 HKaG (Art. 36 Nr. 4 des Gesetzes vom 24. Juli 2003, GVBl S. 465) Rechnung getragen. Im Herbst 2003 wurde deshalb für die Bundesrepublik Deutschland für derartige Fälle bei der EU-Kommission die Bezeichnung „Facharzt/Fachärztin für Allgemeinmedizin“ notifiziert und im Amtsblatt der EU Nr. C 228/9 vom 24.09.2003 bekannt gemacht. Gleichwohl stellt die Kommission das Vertragsverletzungsverfahren noch nicht ein, weil die Bayerische Landesärztekammer im April 2004 aufgrund der von der Bundesärztekammer im Jahre 2003 empfohlenen neuen Muster-Weiterbildungsordnung satzungsförmlich ihre ‚Weiterbildungsordnung für die Ärzte Bayerns‘ im Widerspruch zum Prinzip der automatischen gegenseitigen Diplomanerkennung abweichend von der aktuell geltenden notifizierten Bezeichnung geändert hat. Solange nämlich die aufgrund der gesundheits- und standespolitisch durchgeführten Vereinigung der Weiterbildungsgebiete „Allgemeinmedizin“ und „Innere Medizin“ erfolgte Schaffung der entsprechenden neuen Facharztbezeichnung „Facharzt/Fachärztin für Innere und Allgemeinmedizin“ noch nicht von allen anderen 16 Ärztekammern in formelles Satzungsrecht übernommen worden und damit die Voraussetzung für die Notifizierung dieser neuen Bezeichnung für Deutschland insgesamt noch nicht gegeben ist, muss es auch innerstaatlich-satzungsrechtlich bei der im Jahre 2003 notifizierten Facharztbezeichnung „Allgemeinmedizin“ verbleiben.

B) Lösung

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Die staatlichen Hochschulen mit Medizinischen Fakultäten (Ludwig-Maximilians-Universität München, Technische Universität München, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Bayerische Julius-Maximilians Universität Würzburg, Universität Regensburg) und die Bayerische Landesärztekammer haben auf dem Satzungswege Ethik-Kommissionen als berufsrechtliche Beratungsgremien eingerichtet, die bislang auch im Rahmen des bisherigen § 40 Abs. 1 AMG klinische Prüfungen bewerteten.

Da die Ethik-Kommissionen infolge der Änderung der Vorschriften zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln jedoch nun als staatliche Vollzugsbehörden tätig werden, erfordern das Demokratieprinzip und der Gesetzesvorbehalt eine formell-gesetzliche Regelung zur Einrichtung der Ethik-Kommissionen.

Durch die Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes (GDVG) sollen die rechtlichen Grundlagen für die Wahrnehmung der staatlichen Vollzugsaufgaben nach dem Arzneimittelgesetz durch Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen in unmittelbarer und durch eine Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer in mittelbarer Staatsverwaltung geschaffen und insbesondere das

Nähere zur Errichtung, den Aufgaben, die Zuständigkeit, die Zusammensetzung und die Finanzierung der Ethik-Kommissionen geregelt werden.

Als weitere staatliche Aufgabe soll den Ethik-Kommissionen die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 1. Juli 1998 (BGBl I S. 1752) im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms übertragen werden.

Zusätzlich werden die staatliche Aufsicht und der Haftungsträger für Amtspflichtverletzungen beim Vollzug der staatlichen Aufgaben geregelt.

II. Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes

Zur Erledigung des Vertragsverletzungsverfahrens, soweit Bayern davon noch betroffen ist und aus Gründen der Rechtsbereinigung, wird das bisherige eigenständige Institut der spezifischen Ausbildung in der Allgemeinmedizin - wie in den anderen Ländern - aufgehoben und i. V. mit dem autonomen Satzungsrecht der Bayerischen Landesärztekammer richtlinien- und notifizierungskonform in die einschlägige Facharztweiterbildung integriert. Dabei wird sowohl den übergeordneten gemeinschaftsrechtlichen als auch den legitimen Autonomiebelangen der ärztlichen Berufsvertretung bei der Gestaltung der Facharztgebiete und der Festlegung der Weiterbildungsbezeichnungen angemessen Rechnung getragen. Außerdem wird neben einer redaktionellen Berichtigung im Gesetzestext, soweit veranlasst, auf das Freizügigkeitsabkommen zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits vom 21. Juni 1999 (BGBl II 2001, S. 810) Bezug genommen.

C) Alternativen

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Einrichtung einer Ethik-Kommission bei einer bestehenden Landesbehörde oder Errichtung einer neuen Landesbehörde:

Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer verfügen auf Grund der jahrelangen berufsrechtlichen und berufsethischen Beratung der Prüfer über den notwendigen Sachverstand und haben große Erfahrung mit der Bewertung von medizinischen Forschungsvorhaben. Die Übertragung der Aufgaben beim Vollzug der §§ 40 bis 42 AMG bzw. des § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 TFG auf die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und bei der Bayerischen Landesärztekammer nutzt das vorhandene Spezialwissen und entlastet, soweit die Aufgaben durch die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer wahrgenommen werden, auch die unmittelbare Staatsverwaltung.

Die Einrichtung einer zentralen Ethik-Kommission bei einer bestehenden Landesbehörde oder die Errichtung einer neuen Landesbehörde stellt deswegen keine geeignete Alternative dar.

II. Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes

Keine

D) Kosten

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

– Staat / Hochschulen –

Für den staatlichen Haushalt entstehen keine zusätzlichen Belastungen, da die erforderlichen Ausgaben durch zusätzliche Einnahmen gedeckt werden.

Für die Ethik-Kommissionen bei den fünf staatlichen Hochschulen mit Medizinischen Fakultäten entsteht ein zusätzlicher Verwaltungsaufwand dadurch, dass die Entscheidung durch einen förmlichen Verwaltungsakt zu treffen ist. Der personelle Mehraufwand wird auf insgesamt 7,5 Beschäftigte, der zusätzliche Sachaufwand auf jährlich ca. 142.500 € geschätzt.

Die erforderlichen Haushaltsansätze sind im Haushalt 2005/2006 bereits veranschlagt.

Die Entscheidung einer Ethik-Kommission ist eine kostenpflichtige Amtshandlung nach Art. 1 Abs. 1 Kostengesetz (KG). Nach Art. 1 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 Satz 3 KG fließen die entsprechenden Kosten dem Freistaat bzw. der Bayerischen Landesärztekammer zu. Mit diesen Kosten sollen die vorstehend genannten zusätzlichen Verwaltungsaufwendungen gegenfinanziert werden.

– Bayerische Landesärztekammer / mittelbare Staatsverwaltung –

Für die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer entsteht ebenfalls ein zusätzlicher Sach- und Personalbedarf (ca. 1,5 Stellen) in ähnlicher Weise wie für eine Ethik-Kommission bei einer staatlichen Hochschule. Diese Kosten trägt die Bayerische Landesärztekammer, die sich ebenfalls über kostendeckende Gebühren refinanziert.

Finanzielle Belastungen wegen einer Inanspruchnahme aus Staatshaftung können auf die Bayerische Landesärztekammer nicht zukommen, da gemäß Art. 29g Abs. 1 Satz 1 GDVG in der Fassung dieses Gesetzentwurfs der Staat als Haftungsträger bestimmt wird.

– Wirtschaft –

Das Verfahren vor der Ethik-Kommission ist für den Antragsteller (in der Regel ein pharmazeutischer Unternehmer) mit Gebühren und Auslagen verbunden.

– Bürger –

Keine.

II. Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes

Für den Staatshaushalt, die Kommunen, die Träger der mittelbaren Staatsverwaltung und die Wirtschaft entstehen keine Kosten.

Für die von der Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes begünstigten Ärzte können sich (geringfügige) Kostenfolgen in Gestalt einer satzungsmäßig festzulegenden adäquaten Gebühr für die Erteilung der vorgesehenen antragsabhängigen Bescheinigung ergeben.

Gesetzentwurf

zur Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes und des Heilberufe-Kammergesetzes

§ 1 Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Das Gesetz über den öffentlichen Gesundheits- und Veterinärndienst, die Ernährung und den Verbraucherschutz sowie die Lebensmittelüberwachung (Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetz – GDVG) vom 24. Juli 2003 (GVBl S. 452, BayRS 2120-1-UG), zuletzt geändert durch Art. 1 des Gesetzes vom 25. Oktober 2004 (GVBl S. 398, ber. S. 589), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Art. 29 wird folgender neuer Dritter Teil eingefügt:

„Dritter Teil
Ethik-Kommissionen
Art. 29a Einrichtung, Aufgabe
Art. 29b Zuständigkeit
Art. 29c Zusammensetzung
Art. 29d Tätigkeit der Mitglieder, Unabhängigkeit
Art. 29e Geschäftsstelle
Art. 29f Staatliche Aufsicht
Art. 29g Haftung“
 - b) Der bisherige Dritte Teil wird „Vierter Teil“, der bisherige Vierte Teil wird „Fünfter Teil.“
2. In Art. 3 Abs. 1 Nr. 1 werden die Worte „das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
3. Art. 5 wird wie folgt geändert:
 - a) In Abs. 1 Satz 1 werden die Worte „dem Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
 - b) In Abs. 2 Satz 3 werden die Worte „vom Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „vom Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.

4. In Art. 7 Abs. 2 Satz 2 werden die Worte „des Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „des Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
5. In Art. 11 Abs. 1 werden die Worte „des Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „des Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ und die Worte „das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
6. In Art. 21 Abs. 1 Satz 2 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
7. In Art. 23 Abs. 4 Satz 1 werden die Worte „das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
8. In Art. 29 Abs. 3 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
9. Nach Art. 29 wird folgender neuer Dritter Teil eingefügt:

„Dritter Teil
Ethik-Kommissionen

Art. 29a Einrichtung, Aufgabe

¹Bei den staatlichen Hochschulen mit Medizinischen Fakultäten und der Bayerischen Landesärztekammer werden unabhängige Ethik-Kommissionen zur Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl I S. 3586) in der jeweils geltenden Fassung und zur Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 1. Juli 1998 (BGBl I S. 1752) in der jeweils geltenden Fassung errichtet. ²Die Selbstverwaltungsaufgaben auf Grund von Art. 19 Nr. 13 Heilberufe-Kammergesetz in Verbindung mit dem Satzungsrecht der Bayerischen Landesärztekammer bleiben unberührt. ³Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen führen als Zusatzbezeichnung den Namen der jeweiligen Hochschule; die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer führt als Zusatzbezeichnung den Namen der Bayerischen Landesärztekammer. ⁴Die

Ethik-Kommissionen machen bei der Wahrnehmung der nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben in geeigneter Weise kenntlich, dass sie in dieser Funktion tätig werden.

Art. 29b Zuständigkeit

(1) ¹Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen sind zuständig für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes, wenn der Prüfer Mitglied der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule ist oder das Forschungsvorhaben an der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule oder einer ihrer Einrichtungen durchführt. ²In allen übrigen Fällen ist für die Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer zuständig.

(2) ¹Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen sind zuständig für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 TFG im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms, wenn dieses von einer approbierten ärztlichen Person (§ 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 TFG) geleitet wird, das Mitglied der Medizinischen Fakultät der jeweiligen Hochschule ist. ²In allen übrigen Fällen ist für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 TFG im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer zuständig.

Art. 29c Zusammensetzung

(1) ¹Die Ethik-Kommissionen müssen jeweils aus mindestens fünf Mitgliedern und einer angemessenen Zahl von Stellvertretern bestehen und interdisziplinär besetzt sein. ²Ein Mitglied soll Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein. ³Ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. ⁴Mindestens drei Ärzte sollen in der klinischen Medizin erfahren sein. ⁵In den Ethik-Kommissionen soll ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. ⁶Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter ist Sorge zu tragen.

(2) ¹Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen werden auf Vorschlag der Medizinischen Fakultäten von den Hochschulen im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst bestellt. ²Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer werden von der Bayerischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz bestellt.

(3) ¹Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder werden für die Dauer von vier Jahren bestellt. ²Mehrmalige Bestellungen sind zulässig. ³Scheidet ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied während der Amtsperiode aus, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode ein Nachfolger bestellt.

(4) Ein Mitglied oder ein stellvertretendes Mitglied kann mehreren Ethik-Kommissionen angehören.

Art. 29d Tätigkeit der Mitglieder, Unabhängigkeit

(1) Die Mitarbeit in den Ethik-Kommissionen erfolgt ehrenamtlich.

(2) ¹Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und an fachliche Weisungen nicht gebunden. ²Sie sind nur ihrem Gewissen verantwortlich.

Art. 29e Geschäftsstelle

Bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer wird jeweils eine Geschäftsstelle der Ethik-Kommission eingerichtet.

Art. 29f Staatliche Aufsicht

(1) ¹Die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer unterliegt der Rechtsaufsicht des Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz. ²Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz kann jederzeit Auskunft über alle Angelegenheiten und Entscheidungen der Ethik-Kommission verlangen; es kann außerdem rechtswidrige Entscheidungen der Ethik-Kommission aufheben. ³Hält der Vorsitzende der Ethik-Kommission eine Entscheidung für rechtswidrig, hat er sie zu beanstanden, ihren Vollzug auszusetzen und der Rechtsaufsichtsbehörde vorzulegen.

(2) ¹Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen unterliegen der Rechtsaufsicht des Staatsministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst. ²Abs. 1 Sätze 2 und 3 gelten entsprechend.

Art. 29g Haftung

(1) ¹Verletzt ein Mitglied der Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen oder der Bayerischen Landesärztekammer bei der Wahrnehmung staatlicher Aufgaben schuldhaft die ihm einem anderen gegenüber obliegende Amtspflicht, so haftet für die Folgen unmittelbar der Staat. ²Regressansprüche der staatlichen Hochschulen oder der Bayerischen Landesärztekammer gegen die Mitglieder der Ethik-Kommissionen gehen auf den Freistaat Bayern über.

(2) Auf stellvertretende Mitglieder findet Abs. 1 entsprechende Anwendung.“

10. Der bisherige Dritte Teil wird „Vierter Teil“, der bisherige Vierte Teil wird „Fünfter Teil“.
11. Art. 34 wird wie folgt geändert:
- In Abs. 1 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
 - In Abs. 2 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
 - In Abs. 3 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
 - In Abs. 4 werden die Worte „Das Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz“ durch die Worte „Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz“ ersetzt.
 - Es wird folgender Abs. 5 angefügt:
 „(5) Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst den Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und nach vorheriger Beteiligung der Bayerischen Landesärztekammer der Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer weitere Aufgaben zu übertragen, sofern ein Bundesgesetz die Beteiligung einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission vorsieht.“

§ 2

Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes

Das Gesetz über die Berufsausübung, die Berufsvertretungen und die Berufsgerichtsbarkeit der Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte, Apotheker sowie der Psychologischen Psychotherapeuten und der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten (Heilberufe-Kammergesetz – HKaG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Februar 2002 (GVBl S. 42, BayRS 2122-3-UG), zuletzt geändert durch § 7 Abs. 1 des Gesetzes vom 25. Oktober 2004 (GVBl S. 400), wird wie folgt geändert:

- Abschnitt III des Ersten Teils (Art. 21 bis Art. 26) erhält folgende Fassung:

„Abschnitt III
 Spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin;
 Praktische Ärzte

Art. 21

Die Durchführung der spezifischen Ausbildung in der Allgemeinmedizin im Sinn des Art. 21 Abs. 1 dieses Gesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 6. Februar 2002 (GVBl S. 42, BayRS 2122-3-UG), zuletzt geändert durch § 7 Abs. 1 des Gesetzes vom 25. Oktober 2004 (GVBl S. 400) wird ab dem (*Tag des Inkraft-Tretens gemäß § 3 Abs. 2*) eingestellt.

Art. 22

(1) Das auf Grund eines erteilten Zeugnisses über eine abgeschlossene spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin erworbene Bezeichnungsrecht bleibt unberührt, sofern betroffene Ärzte nicht aus anderem Grund die in der Weiterbildungsordnung für die Allgemeinmedizin vorgesehene Gebietsbezeichnung berechtigt führen.

(2) ¹Personen, die im Geltungsbereich der Bundesärzterordnung den ärztlichen Beruf auszuüben berechtigt sind und nach dem Recht eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union, eines anderen Vertragsstaats des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder der Schweizerischen Eidgenossenschaft zur Ausführung von Art. 1 der Richtlinie 86/457/EWG vom 15. September 1986 (ABl EG Nr. 267, S. 26) oder von Art. 30 der Richtlinie 93/16/EWG vom 5. April 1993 (ABl EG Nr. L 165 S. 1), geändert durch die Richtlinie 2001/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Mai 2001 (ABl EG Nr. L 206 S. 1), in ihrer jeweiligen Fassung ein Diplom, Prüfungszeugnis oder einen sonstigen Befähigungsnachweis über eine abgeleistete spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin erworben haben, dürfen die in der Weiterbildungsordnung für die Allgemeinmedizin vorgesehene Gebietsbezeichnung führen. ²Auf Antrag erhalten diese Personen eine entsprechende Bescheinigung.

Art. 23

Ärzte, die vor dem (*Tag des Inkraft-Tretens gemäß § 3 Abs. 2*) eine spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin begonnen und noch nicht abgeschlossen haben, können diese als Weiterbildung in dem die Allgemeinmedizin betreffenden Gebiet nach den Bestimmungen der Weiterbildungsordnung abschließen.

Art. 24

Auf Antrag werden in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweizerischen Eidgenossenschaft zurückgelegte Ausbildungszeiten auf den Weiterbildungsgang im Sinn des Art. 23 angerechnet, wenn eine Bescheinigung der zuständigen Behörde des betroffenen Staates vorgelegt wird, aus der sich neben der Ausbildungsdauer und der Art der Ausbildungseinrichtung ergibt, dass die Ausbildung nach dem Recht dieses Staates zur Ausführung von Art. 2 Abs. 1 Buchst. c Satz 2 der Richtlinie 86/457/EWG oder von

Art. 31 Abs. 1 Buchst. c Satz 2 der Richtlinie 93/16/EWG vom 5. April 1993, geändert durch die Richtlinie vom 14. Mai 2001, in ihrer jeweiligen Fassung erfolgt ist.

Art. 25

¹ Wer am 1. Januar 1990 als niedergelassener Arzt oder als niedergelassene Ärztin die Bezeichnung „praktischer Arzt“ oder „praktische Ärztin“ berechtigt geführt hat, darf sie weiter führen. ² Zur Führung dieser Bezeichnung sind auch Ärzte berechtigt, die bis zum 31. Dezember 1990 die kassenärztliche Vorbereitungszeit vollständig abgeleistet und sich bis spätestens 31. Dezember 1991, ohne eine Gebietsbezeichnung zu führen, niedergelassen hatten.

Art. 26

Der Vollzug des Abschnitts III obliegt der Landesärztekammer.“

2. Dem Art. 28 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) ¹ Die in der Weiterbildungsordnung festzulegenden Voraussetzungen für den Erwerb der die Allgemeinmedizin betreffenden Gebietsbezeichnung müssen den Mindestanforderungen des Titels IV der Richtlinie 93/16/EWG vom 5. April 1993, geändert durch die Richtlinie vom 14. Mai 2001, in ihrer jeweiligen Fassung genügen. ² Die hiernach vorgesehene Gebietsbezeichnung muss ferner der gemäß Art. 41 der Richtlinie nach Satz 1 einheitlich für die Bundesrepublik Deutschland im Amtsblatt der Europäischen Union bekannt gemachten Bezeichnung entsprechen.“

3. Dem Art. 33 Abs. 5 wird folgender Satz 3 angefügt:

„³ Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Staatsangehörige der Schweizerischen Eidgenossenschaft nach Maßgabe des zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits getroffenen Abkommens über die Freizügigkeit.“

4. In Art. 35 Abs. 2 Nr. 8 werden nach dem Wort „Vertragsstaaten“ die Worte „sowie nach dem zwischen der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten einerseits sowie der Schweizerischen Eidgenossenschaft andererseits für deren Staatsangehörige getroffenen Abkommens über die Freizügigkeit“ eingefügt.

5. In Art. 38 Abs. 6 Satz 3 wird das Wort „Fünften“ durch das Wort „Sechsten“ ersetzt.

6. Dem Art. 41 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Die Abs. 1 bis 4 gelten entsprechend für Staatsangehörige der Schweizerischen Eidgenossenschaft nach Maßgabe des zwischen dieser und der Europäischen Union sowie ihren Mitgliedstaaten getroffenen Abkommens über die Freizügigkeit.“

§ 3

In-Kraft-Treten

(1) § 1 dieses Gesetzes tritt mit Wirkung vom 6. August 2004 in Kraft.

(2) § 2 dieses Gesetzes tritt am in Kraft.

Begründung:

A. Allgemeiner Teil

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Mit dem Zwölften Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) wurden die Vorschriften zur Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen geändert (§§ 40 bis 42 a AMG).

Nach bisheriger Rechtslage (§ 40 Abs. 1 Satz 2 und 3 AMG a.F.) durfte der Prüfer mit einer klinischen Prüfung zwar grundsätzlich erst beginnen, wenn diese zuvor von einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission zustimmend bewertet worden war. Eine Frist für die Abgabe der Bewertung war nicht bestimmt. Aber auch ohne zustimmende Bewertung durch die Ethik-Kommission konnte mit der Prüfung begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde (in der Regel Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen nicht widersprochen hatte.

Die Ethik-Kommissionen trafen keine Entscheidung als Genehmigungsbehörde mit Außenwirkung, sondern hatten den Charakter eines berufsrechtlichen Beratungsgremiums.

Nunmehr bestimmt § 40 Abs. 1 Satz 2 AMG, dass die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen zwingend nur beginnen darf, wenn eine Ethik-Kommission auf Antrag des Sponsors ein positives Votum abgegeben hat. Beim Sponsor handelt es sich in der Regel um ein pharmazeutisches Unternehmen.

Das Votum der Ethik-Kommission wurde damit der Genehmigung durch die Bundesoberbehörde gleichgestellt. Die nach Landesrecht gebildete, unabhängige und interdisziplinär besetzte Ethik-Kommission hat in einem förmlichen Verwaltungsverfahren innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen (durch eine Rechtsverordnung¹ nach § 42 Abs. 3 AMG z.B. bei monozentrischen Studien verkürzt auf höchstens 30 Tage) nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu entscheiden (§ 42 Abs. 1 Satz 9 AMG).

Die Entscheidung der Ethik-Kommission entfaltet jetzt Regelungs- und Außenwirkung. Es handelt sich um einen Verwaltungsakt (§ 35 VwVfG), gegen den der verwaltungsprozessuale Rechtsweg eröffnet ist.

Die Wahrnehmung der Aufgaben der Ethik-Kommission beim Vollzug des Arzneimittelgesetzes (§§ 40 bis 42 AMG) ist eine staatliche Aufgabe. Die Ethik-Kommission wird nunmehr nicht mehr gegenüber einem Mitglied der Hochschule oder der Bayerischen Landesärztekammer tätig, sondern gegenüber einem Sponsor, d.h. einem Außenstehenden.

¹ Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GPC-V) vom 09. August 2004 (BGBl. I S. 2081).

Im Hinblick auf die geänderten Verfahrensvorgaben und die Entscheidungskompetenz der Ethik-Kommissionen verlangen das Demokratieprinzip und der Gesetzesvorbehalt eine formell-gesetzliche Regelung der Einrichtung der Ethik-Kommissionen. Mit der Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes soll das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommissionen geregelt werden.

Gleichzeitig soll den bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer neu errichteten Ethik-Kommissionen als weitere staatliche Aufgabe die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes (TFG) vom 1. Juli 1998 (BGBl I S. 1752) im Rahmen eines Spenderimmunsierungsprogramms übertragen werden.

Ferner soll die staatliche Aufsicht geregelt und bestimmt werden, dass Haftungsträger für Ansprüche Dritter aus einer Amtspflichtverletzung durch ein Mitglied einer Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer oder einer staatlichen Hochschule jeweils unmittelbar der Staat ist.

II. Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes

Der Gesetzentwurf bezweckt die Anpassung an veränderte Verhältnisse und gemeinschafts- und völkervertragsrechtliche Erfordernisse im Bereich des Berufsausübungsrechts der Ärzte.

B. Zwingende Notwendigkeit

I. Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes

Um den Vollzug der staatlichen Aufgaben der Ethik-Kommission nach dem Arzneimittelgesetz und dem Transfusionsgesetz durch Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer zu ermöglichen, ist es zwingend notwendig, eine entsprechende gesetzliche Grundlage im Landesrecht zu schaffen. Dies erfolgt durch die vorliegende Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes.

II. Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes

Um das eigenständige Institut der spezifischen Ausbildung in der Allgemeinmedizin aufzuheben und das Heilberufe-Kammergesetz gemeinschafts- und völkervertragsrechtlichen Erfordernissen anzupassen, ist eine Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes zwingend erforderlich.

C. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu § 1 (Änderung des Gesundheitsdienst- und Verbraucherschutzgesetzes):

Zu Nr. 1

Anpassung des Inhaltsverzeichnisses.

Zu Nrn. 2 bis 8:

Redaktionelle Anpassungen an die Zusammenlegung der Geschäftsbereiche der Staatsministerien für Landesentwicklung und Umweltfragen und für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz zum Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz mit Beschluss des Landtags vom 14.10.2003.

Zu Nr. 9:

Art. 29a:

Art. 29a bestimmt, dass bei den staatlichen Hochschulen mit Medizinischen Fakultäten (Ludwig-Maximilians-Universität Mün-

chen, Technische Universität München, Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Bayerische Julius-Maximilians Universität Würzburg, Universität Regensburg) und der Bayerischen Landesärztekammer unabhängige Ethik-Kommissionen errichtet werden.

Den Ethik-Kommissionen werden die staatlichen Aufgaben einer Ethik-Kommission im Rahmen des Vollzugs des Arzneimittelgesetzes (§§ 40 bis 42) und des Transfusionsgesetzes (§ 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7) übertragen.

Die staatlichen Hochschulen sind sowohl Körperschaften des öffentlichen Rechts als auch zugleich staatliche Einrichtungen (Art. 4 Abs. 1 des Bayerischen Hochschulgesetzes - BayHSchG²). Sie nehmen eigene Angelegenheiten als Körperschaften, staatliche Angelegenheiten als staatliche Einrichtungen wahr. Die bei den staatlichen Hochschulen durch dieses Gesetz errichteten Ethik-Kommissionen nehmen die übertragenen staatlichen Aufgaben daher in unmittelbarer Staatsverwaltung wahr.

Die Landesärztekammer ist eine Körperschaft des öffentlichen Rechts (Art. 10 Abs. 1 Satz 3 des HKaG). Der Landesärztekammer können gemäß Art. 16 Abs. 2 HKaG besondere Aufgaben zur Erfüllung im übertragenen Wirkungskreis übertragen werden. Die bei der Bayerischen Landesärztekammer mit diesem Gesetz errichtete Ethik-Kommission nimmt die übertragenen staatlichen Aufgaben in mittelbarer Staatsverwaltung wahr.

Die Ethik-Kommissionen, die bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer errichtet werden, nehmen die staatlichen Aufgaben nicht im Namen der Bayerischen Landesärztekammer bzw. der staatlichen Hochschulen, sondern im eigenen Namen wahr. Sie sind daher bei der Wahrnehmung der übertragenen staatlichen Aufgaben Behörden i.S.d. Art. 1 Abs. 2 des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes (BayVwVfG).

Auf das Verfahren vor den Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer findet daher, soweit nicht spezielle Regelungen im Arzneimittelgesetz und 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) vorgesehen sind, das Bayerische Verwaltungsverfahrensgesetz Anwendung.

Die Entscheidung einer Ethik-Kommission ist eine kostenpflichtige Amtshandlung nach Art. 1 Abs. 1 Kostengesetz (KG). Nach Art. 1 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit Art. 1 Abs. 1 Satz 3 KG fließen die entsprechenden Kosten dem Freistaat Bayern und der Bayerischen Landesärztekammer zu. Mit diesen Kosten sollen die vom Freistaat Bayern bzw. der Bayerischen Landesärztekammer zu tragenden personellen und sächlichen Mittel gegenfinanziert werden.

Die Regelungen der Art. 29a ff. beziehen sich nur auf die Wahrnehmung der nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben im Vollzug des Arzneimittelgesetzes und des Transfusionsgesetzes bzw. von Aufgaben, die durch Rechtsverordnung auf Grund des Art. 34 Abs. 5 dieses Gesetzes übertragen werden.

Die Selbstverwaltungsaufgaben der Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer nach ärztlichem Standesrecht bleiben von diesen Regelungen unberührt. Nach der gesetzlichen Ermächtigung in Art. 19 Nr. 13 HKaG kann z.B. die Berufsordnung für Ärzte weitere Vorschriften zu den Berufspflichten, insbesondere über die Beratung in berufs-

² In der Fassung der Bekanntmachung vom 02. Oktober 1998 (GVBl S. 740, BayRS 2210-1-1-WFK).

ethischen und berufsrechtlichen Fragen vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen, epidemiologischer Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten und der Forschung mit vitalen menschlichen Gameten und Embryonen enthalten. Dementsprechend bestimmt die Berufsordnung für die Ärzte Bayerns in § 15, dass sich der Arzt vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen oder der epidemiologischen Forschung mit personenbeziehenden Daten durch eine bei der Kammer oder bei einer Medizinischen Fakultät gebildeten Ethik-Kommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen muss. Die Wahrnehmung dieser Selbstverwaltungsaufgaben kann von den Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer im Rahmen der eigenen Organisationshoheit in Personenidentität wahrgenommen werden, jedoch handeln in diesem Fall die Ethik-Kommissionen nicht als staatliche Behörden nach Art. 29a GDVG.

Unbeschadet der Regelungen in den Art. 29a ff. GDVG können die Ethik-Kommissionen im Rahmen der eigenen Organisationshoheit auch weitere Aufgaben, z.B. nach dem Medizinproduktegesetz, der Strahlenschutz- oder der Röntgenverordnung übernehmen.

Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen führen in ihrer Bezeichnung als Zusatz den Namen der jeweiligen Hochschule, z.B. „Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München“. Die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer führt in ihrer Bezeichnung als Zusatz den Namen der Bayerischen Landesärztekammer.

Die Ethik-Kommissionen haben bei der Wahrnehmung der übertragenen staatlichen Aufgaben in geeigneter Weise kenntlich zu machen, dass sie in dieser Funktion tätig werden (z.B. durch einen Zusatz in der Bezeichnung). Dies dient der Transparenz im Handeln der Ethik-Kommissionen, die unberührt von den nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben auch in Personenidentität im Rahmen der Organisationshoheit der Bayerischen Landesärztekammer bzw. der Hochschulen weitere nichtstaatliche Aufgaben wahrnehmen können.

Art. 29b:

Art. 29b regelt die örtliche Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen.

Abs. 1:

§ 42 Abs. 1 Satz 1 AMG bestimmt, dass der Sponsor die erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission beantragen muss. Entsprechend regelt Art. 29b, welche Ethik-Kommission für den Prüfer bzw. Hauptprüfer (Leiter der klinischen Prüfung) örtlich zuständig ist. Art. 29b Abs. 1 legt fest, dass die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen für die Bewertung medizinischer Forschungsvorhaben zuständig sind, wenn der Prüfer Mitglied der jeweiligen Hochschule ist, unabhängig davon, wo er das Forschungsvorhaben durchführt, oder wenn der Prüfer zwar nicht Mitglied der jeweiligen Hochschule ist, jedoch das Forschungsvorhaben an der jeweiligen Hochschule oder einer ihrer Einrichtungen durchführt. Zu den Einrichtungen der Hochschule gehören nicht die so genannten Lehrkrankenhäuser.

Sofern die Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen nach Absatz 1 Satz 1 nicht gegeben ist, ist für die Bewertung medizinischer Forschungsvorhaben die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer zuständig.

Das Arzneimittelgesetz schließt nicht aus, dass auch eine nicht-ärztliche Person als Prüfer fungiert. Die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer ist daher insbesondere auch für die Bewertung von medizinischen Forschungsvorhaben zuständig, die außerhalb einer Einrichtung einer Hochschule von einem Prüfer durchgeführt werden, der nicht Mitglied der Bayerischen Landesärztekammer ist.

Abs. 2:

Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen sind ferner zuständig für die Abgabe eines Votums nach § 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 7 des Transfusionsgesetzes im Rahmen eines Spenderimmunisierungsprogramms, das von einer approbierten ärztlichen Person (§ 8 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 des Transfusionsgesetzes) geleitet wird, das Mitglied der jeweiligen Medizinischen Fakultät ist.

Sofern die Zuständigkeit der Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen nach Absatz 2 Satz 1 nicht gegeben ist, ist für die Abgabe des Votums die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer zuständig.

Art. 29c:

Abs. 1:

Die Richtlinie 2001/20/EG und § 42 Abs. 1 Satz 1 AMG sehen eine interdisziplinäre Besetzung der Ethik-Kommissionen vor. Die Ethik-Kommissionen müssen sich aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen zusammensetzen. Konkrete Anforderungen an die Besetzung sehen weder die Richtlinie 2001/20/EG noch das Arzneimittelgesetz vor.

Entsprechend der harmonisierten ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (GCP/ICH 3.2.1a) sieht Art. 29c eine Mindestzahl von fünf Mitgliedern vor.

Die Zusammensetzung der Mitglieder orientiert sich an der von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen am 20.11.2004 beschlossenen Mustersatzung. Demnach soll ein Mitglied Jurist mit Befähigung zum Richteramt sein, ein weiteres Mitglied soll durch wissenschaftliche oder berufliche Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin ausgewiesen sein. Mindestens drei Ärzte sollen in der klinischen Medizin erfahren sein. In den Ethik-Kommissionen soll ausreichende Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik sowie der theoretischen Medizin vorhanden sein. Für eine angemessene Beteiligung beider Geschlechter ist Sorge zu tragen.

Abs. 2 und 3:

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen werden auf Vorschlag der Medizinischen Fakultäten von den Hochschulen im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst bestellt.

Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer werden von der Bayerischen Landesärztekammer im Einvernehmen mit dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz bestellt.

Die Bestellung erfolgt für die Dauer von vier Jahren, wobei mehrmalige Bestellungen zulässig sind.

Abs. 4:

Da eine Interessenkollision nicht zu befürchten ist, ist es auch zulässig, dass ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied mehreren Ethik-Kommissionen angehört.

Art. 29d:

Abs. 1 und 2:

Die Mitarbeit in den Ethik-Kommissionen erfolgt ehrenamtlich. Die Vorschriften des Siebten Teils des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes finden Anwendung. Die Entschädigung der Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder erfolgt gemäß Art. 85 des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes.

Die Ethik-Kommission ist ein unabhängiges Gremium, dessen Mitglieder keinen fachlichen Weisungen unterworfen sein dürfen. Insbesondere haben die Ethik-Kommissionen die Vorschriften der Art. 20 und 21 des Bayerischen Verwaltungsverfahrensgesetzes über die ausgeschlossene Person und die Besorgnis der Befangenheit zu beachten.

Art. 29e:

Art. 29e legt die jeweiligen Geschäftsstellen fest. Die personellen und sächlichen Mittel trägt der Freistaat Bayern für die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und die Bayerische Landesärztekammer für die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer.

Art. 29f:

Art. 29f regelt die staatliche Aufsicht über die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen und der Bayerischen Landesärztekammer.

Die Ethik-Kommissionen bzw. die Mitglieder der Ethik-Kommissionen sind in ihren inhaltlichen Entscheidungen unabhängig und an fachliche Weisungen nicht gebunden. Die staatlichen Aufsichtsrechte beschränken sich daher auf die Rechtsaufsicht, d.h. die Überwachung der Gesetzmäßigkeit des Verfahrens vor den Ethik-Kommissionen.

Abs. 1:

Zuständige Rechtsaufsichtsbehörde für die Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer ist das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz (Art. 16 Abs. 1 Satz 1 HKaG). Das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz kann jederzeit Auskunft über alle Angelegenheiten und Entscheidungen der Ethik-Kommission verlangen. Ferner kann das Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz rechtswidrige Entscheidungen der Ethik-Kommission aufheben. Die Rechtsaufsichtsbehörde kann jedoch nicht im Wege der Ersatzvornahme an Stelle der Ethik-Kommission entscheiden. Der Vorsitzende der Ethik-Kommission hat Entscheidungen der Kommission, die er für rechtswidrig hält, zu beanstanden, ihren Vollzug auszusetzen und dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz vorzulegen.

Das Widerspruchsverfahren gegen die Entscheidung der Ethik-Kommission bei der Bayerischen Landesärztekammer richtet sich nach den §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO). Es handelt sich um eine Aufgabe im übertragenen Wirkungskreis. Zuständige Widerspruchsbehörde ist, da mit dem Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz nächsthöhere Behörde eine oberste Landesbehörde ist, gemäß § 73 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 VwGO die Ethik-Kommission als Ausgangsbehörde.

Abs. 2:

Die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen unterliegen gemäß Art. 117 Satz 2 BayHSchG i.V.m. Art. 55 Nr. 5 Satz 1 der Verfassung der Rechtsaufsicht des zuständigen Staatsministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst. Für den Inhalt und die Grenzen der Aufsicht des Staatsministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst gilt Abs. 1 Satz 2 entspre-

chend. Ebenso gilt Abs. 1 Satz 3 für die Ethik-Kommissionen bei den staatlichen Hochschulen entsprechend.

Zuständige Widerspruchsbehörde ist, da nächsthöhere Behörde eine oberste Landesbehörde ist, gemäß § 73 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 VwGO die Ethik-Kommission als Ausgangsbehörde.

Art. 29g:

Abs. 1:

Art. 29g Abs. 1 regelt die Haftung für Amtspflichtverletzungen der Mitglieder der Ethik-Kommissionen beim Vollzug staatlicher Aufgaben.

Verletzt ein Beamter vorsätzlich oder fahrlässig die ihm einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht, so hat er gemäß § 839 Abs. 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) dem Dritten den daraus entstehenden Schaden zu ersetzen. Bei hoheitlicher Aufgabenerfüllung gilt der haftungsrechtliche Beamtenbegriff, d.h. Beamter ist demnach jeder, der öffentliche Gewalt ausübt (vgl. Palandt, Bürgerliches Gesetzbuch, § 839 Rn. 29; BGHZ 131, 200-209). Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen haben daher - unabhängig von der konkreten Ausgestaltung ihrer Rechtsbeziehungen zur staatlichen Hochschule oder der Bayerischen Landesärztekammer - den Status als Beamte im haftungsrechtlichen Sinn.

An Stelle des Beamten haftet aber nach Art. 34 des Grundgesetzes (GG) und Art. 97 Satz 1 der Verfassung der Staat oder die Körperschaft, in deren Dienst der Beamte steht.

In der Regel haftet für Amtspflichtverletzungen die Körperschaft, die den Amtsträger angestellt hat. Ist das Mitglied der Ethik-Kommission, das die Amtspflichtverletzung begangen hat, Bediensteter des Freistaats Bayern, haftet der Freistaat als die Körperschaft, die den Amtsträger angestellt hat.

Steht das Mitglied der Ethik-Kommission allerdings nicht in einem Anstellungsverhältnis zum Freistaat Bayern, sondern ist bei einer anderen Körperschaft (z.B. der Bayerischen Landesärztekammer) angestellt, würde die Haftung nicht den Staat, sondern grundsätzlich die Anstellungskörperschaft treffen. Dies ist jedoch nicht sachgerecht.

Art. 29g legt daher fest, dass die Haftung für Amtspflichtverletzungen unabhängig davon, in welchem Anstellungsverhältnis das Mitglied der Ethik-Kommission steht oder von welcher Körperschaft das Mitglied bestellt worden ist, stets unmittelbar den Freistaat Bayern trifft.

Da die Haftung in jedem Fall einer Amtspflichtverletzung auf den Freistaat übergeleitet wird, ist es auch sachgerecht, etwaige Regressansprüche gegen das Mitglied der Ethik-Kommission auf den Freistaat überzuleiten.

Abs. 2:

Für die stellvertretenden Mitglieder gilt dies entsprechend.

Zu Nr. 10:

Redaktionelle Anpassung.

Zu Nr. 11:

Buchst. a) bis d):

Redaktionelle Anpassungen an die Zusammenlegung der Geschäftsbereiche der Staatsministerien für Landesentwicklung und Umweltfragen und für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz zum Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz mit Beschluss des Landtags vom 14.10.2003.

Buchst. e):

Dem Art. 34 wird ein neuer Absatz 5 angefügt. Durch die Ermächtigung soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass den Ethik-Kommissionen weitere staatliche Aufgaben auf dem Verordnungsweg übertragen werden können, wenn ein Bundesgesetz die Beteiligung einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission vorsieht.

Zu § 2 (Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes):

Zu Nr. 1:

Zu Art. 21:

Diese Stichtagsregelung legt das Auslaufen des bisher eigenständigen Qualifizierungsangebots fest mit der Folge, dass die allgemeinmedizinische Qualifizierung künftig nur noch aufgrund der anspruchsvolleren einschlägigen Facharzt-Weiterbildung möglich ist.

Zu Art. 22:

Absatz 1 gewährleistet den Besitzstand der Inhaber im Inland erworbener Zeugnisse über die absolvierte spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin hinsichtlich des damit verbundenen Rechts, die Bezeichnung „praktischer Arzt/praktische Ärztin“ zu führen. Allerdings wird zur Vermeidung eines unzutreffenden Eindrucks einer Mehrfachqualifizierung ausgeschlossen, dass Betroffene im gleichen Qualifizierungsgegenstand der Allgemeinmedizin diese Bezeichnung und die entsprechende Facharztbezeichnung zusammen führen. Letzteres ist möglich, sei es, weil die Facharztbezeichnung der Allgemeinmedizin bereits regulär erworben wurde oder sei es, weil die Weiterbildungsordnung diesen Personenkreis etwa durch ergänzende Qualifizierungsanforderungen nachträglich den Erwerb der allgemeinmedizinischen Facharztanerkennung ermöglicht. Mit anderen Facharztbezeichnungen darf die in Satz 1 genannte Bezeichnung nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts demgegenüber zusammen geführt werden.

Absatz 2 legt fest, dass Absolventen einer richtlinienkonformen spezifischen Ausbildung sowohl im Inland als auch im EU/EWR-Ausland sowie in der Schweiz gleichermaßen und automatisch zur Führung der einschlägigen satzungsrechtlich und gem. Art. 28 Abs. 4 in Übereinstimmung mit der im Amtsblatt der EU-Kommission für Deutschland notifizierte Facharztbezeichnung berechtigt sind. Aus Gründen der Dokumentation und der Rechtssicherheit können Begünstigte auf Antrag eine individuelle Bescheinigung über einen erfolgten Bezeichnungswechsel erhalten.

Zu Art. 23:

Die Aufhebung des Instituts der spezifischen Ausbildung neben der Facharzt-Weiterbildung in der Allgemeinmedizin bewirkt, dass solche Ärzte einschlägig begonnene Qualifizierungsmaßnahmen in jedem Fall nur noch als Facharztweiterbildung durchführen und abschließen können. Für die Zulassung zur vertragsärztlichen Versorgung reicht die bislang aufgrund von Art. 25 Abs. 2 HKaG noch mögliche zweijährige Zusatzausbildung im Inland seit 1. Januar 1996 ohnehin nicht mehr aus (§ 95 a Absätze 1 bis 4 SGB V). Auch würde die Beibehaltung dieser Zusatzausbildung nach der für Deutschland neu notifizierte Facharztbezeichnung durch Titel IV der Richtlinie 93/16/EWG für diesen Personenkreis verbürgte gemeinschaftsrechtliche Rechtsvorteile in anderen EU-Mitgliedstaaten, EWR-Vertragsstaaten und in der Schweiz ausschließen.

Zu Art. 24:

Abgesehen von einer formellen Modifikation und der Einbeziehung der Schweiz entspricht diese Anerkennungsvorschrift aufgrund der hier einschlägigen Richtlinien materiell Art. 24 Abs. 2 HKaG in der bisher geltenden Fassung.

Zu Art. 25:

Diese den Besitzstand einer bestimmten Arztgruppe währenden Übergangsregeln entsprechen der bisher geltenden Fassung. Diese unterscheiden sich von der bestandsschützenden Vorschrift des Art. 22 Abs. 1 neu darin, dass die seinerzeit frei führbare, also nicht rechtsförmlich erworbene Bezeichnung als „praktischer Arzt/praktische Ärztin“ nach dem maßgeblichen damaligen Recht generell nicht zusammen mit einer Facharztbezeichnung geführt werden durfte.

Zu Art. 26:

Die Vorschrift entspricht der geltenden Fassung.

Zu Nr. 2:

Zu Art. 28:

Hier wird die inhaltliche Übereinstimmung der allgemeinmedizinischen Weiterbildungsanforderungen mit den Anforderungen des Titels IV der Richtlinie 93/16 EWG sowie die Kongruenz der einschlägigen Facharztbezeichnung mit der für Deutschland einheitlich notifizierte Bezeichnung vorgeschrieben. Die Bayerische Landesärztekammer wird ihrerseits demnächst eine entsprechende notifizierungskonforme Modifizierung des Satzungsbeschlusses vom April 2004 vornehmen.

Zu den Nrn. 3 bis 5:

In diese Bestimmungen wird das Freizügigkeitsabkommen mit der Schweiz einbezogen.

Zu Nr. 6:

Es handelt sich um eine redaktionelle Berichtigung.

Zu § 3 (In-Kraft-Treten):

Zu Abs. 1:

Die geänderten Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes sind am 06. August 2004 in Kraft getreten und die Ethik-Kommissionen bei der Bayerischen Landesärztekammer und den staatlichen Hochschulen nehmen die staatliche Vollzugsaufgabe bereits seit diesem Zeitpunkt wahr.

Durch die Rückwirkung der neuen Bestimmungen wird im Interesse der Rechtssicherheit eine eindeutige Rechtsgrundlage für die bereits durchgeführten Verfahren geschaffen.

Ferner wird rückwirkend geregelt, dass der Staat unmittelbar für die Folgen haftet, wenn ein Mitglied einer von der Bayerischen Landesärztekammer oder den staatlichen Hochschulen errichteten Ethik-Kommission seit In-Kraft-Treten der geänderten Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes in Ausübung der übertragenen staatlichen Aufgabe schuldhaft die ihm einem anderen gegenüber obliegende Amtspflicht verletzt hat.

Mit der Rückwirkung ist weder eine Belastung für die Antragsteller (in der Regel pharmazeutische Unternehmer) noch für die Bürger verbunden.

Zu Abs. 2:

Die Vorschrift legt das In-Kraft-Treten des § 2 (Änderung des Heilberufe-Kammergesetzes) fest.