

GESETZENTWURF

der Landesregierung

Entwurf eines Gesetzes zu dem Abkommen zwischen den Ländern Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg

A Problem und Ziel

Die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik ist nach § 3a des Embryonenschutzgesetzes an konkrete Voraussetzungen geknüpft. Hierzu gehört die Beteiligung einer interdisziplinär besetzten Ethikkommission, die vor Durchführung der Maßnahme in einem Präimplantationszentrum eine zustimmende Bewertung abgeben muss. Die Ethikkommissionen setzen sich aus vier Sachverständigen der Fachrichtung Medizin, jeweils einem oder einer Sachverständigen der Fachrichtungen Ethik und Recht sowie jeweils einem Vertreter oder einer Vertreterin der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen zusammen. Die Länder können nach § 4 Absatz 1 der Präimplantationsdiagnostikverordnung auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten.

Da in den norddeutschen Ländern wie insbesondere in Mecklenburg-Vorpommern auch aufgrund der Bevölkerungszahl nur mit wenigen Anträgen gerechnet wird, wollen die Länder Brandenburg, Bremen, Hamburg, Niedersachsen, Schleswig-Holstein und Mecklenburg-Vorpommern auf der Grundlage eines Abkommens eine gemeinsame Ethikkommission bei der Ärztekammer Hamburg einrichten. Auf diese Weise können der Sachverstand im komplexen Bereich der Präimplantationsdiagnostik gebündelt und Verfahrenskosten eingespart werden.

Die insbesondere medizinisch, juristisch und ethisch qualifizierten Mitglieder der Ethikkommission sollen von den am Abkommen beteiligten Ländern - nach Beteiligung der jeweils zuständigen Landesärztekammer - im Einvernehmen benannt und sodann von der Ärztekammer Hamburg für die Dauer von fünf Jahren berufen werden. Die Ethikkommission hat jährlich über ihre Arbeit zu berichten. Gegen ablehnende Entscheidungen steht der Rechtsweg zu den Verwaltungsgerichten offen. Das theoretische Risiko der Gewährträgerhaftung für von der Ethikkommission verschuldete Schadensfälle soll von den Ländern gesamtschuldnerisch nach Maßgabe ihrer Einwohnerzahl getragen werden, zumal nach Mitteilung der Hamburger Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz derzeit keine Haftpflichtversicherung für diesen Bereich angeboten wird.

Das Abkommen bedarf als Staatsvertrag nach Artikel 47 Absatz 2 der Verfassung des Landes Mecklenburg-Vorpommern der Zustimmung des Landtages in Form eines Gesetzes.

B Lösung

Zustimmung zu dem Gesetz zu dem Abkommen zwischen den Ländern Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg.

C Alternativen

Eigenständige Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik für das Land Mecklenburg-Vorpommern nebst Änderung des Heilberufsgesetzes und eigenständiger Gewährträgerhaftung.

D Notwendigkeit (§ 3 Absatz 1 Satz 1 GGO II)

Nach § 4 Absatz 1 in Verbindung mit § 10 der Präimplantationsdiagnostikverordnung sind die Länder zur Einrichtung von Ethikkommissionen für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik bis zum 1. Februar 2014 verpflichtet.

E Finanzielle Auswirkungen auf die Haushalte des Landes und der Kommunen**1 Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand**

Keine.

2 Vollzugaufwand

Der mit der Einrichtung und dem Verfahren der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg verbundene Aufwand soll über Gebühren abgedeckt werden, die von den Antragstellerinnen zu tragen sind.

Für den Landeshaushalt fallen insofern keine Kosten an.

Bei einem nach Einschätzung ihrer Gesundheitsressorts wenig wahrscheinlichen Schadensfall sollen die beteiligten Länder entsprechend ihrer Einwohnerzahl für Fehlentscheidungen der Kommission als Gewährträger gesamtschuldnerisch haften.

Für die Kommunen fallen keine Kosten an.

F Sonstige Kosten

Kosten für die Wirtschaft werden nicht erwartet.

G Bürokratiekosten

Mit dem Gesetz werden keine neuen Bürokratiekosten hervorgerufen.

**DER MINISTERPRÄSIDENT
DES LANDES
MECKLENBURG-VORPOMMERN**

Schwerin, den 27. November 2013

An die
Präsidentin des Landtages
Mecklenburg-Vorpommern
Frau Sylvia Bretschneider
Lennéstraße 1

19053 Schwerin

Betr.: Entwurf eines Gesetzes zu dem Abkommen zwischen den Ländern Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

als Anlage übersende ich Ihnen den von der Landesregierung am 26. November 2013 beschlossenen Entwurf des vorbezeichneten Gesetzes mit Begründung.

Ich bitte Sie, die Beschlussfassung des Landtages herbeizuführen.

Federführend ist das Ministerium für Arbeit, Gleichstellung und Soziales.

Mit freundlichen Grüßen

In Vertretung des Ministerpräsidenten

Lorenz Caffier

ENTWURF

eines Gesetzes zu dem Abkommen zwischen den Ländern Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

(1) Dem am *<Datum einfügen>* unterzeichneten Abkommen zwischen den Ländern Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg wird zugestimmt.

(2) Das Abkommen wird nachstehend veröffentlicht.

Artikel 2

(1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Der Tag, an dem das Abkommen nach seinem § 12 in Kraft tritt, ist im Gesetz- und Verordnungsblatt für Mecklenburg-Vorpommern bekannt zu geben.

Begründung:

A - Allgemeiner Teil

Durch das Präimplantationsdiagnostikgesetz vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) und den neu in das Embryonenschutzgesetz eingefügten § 3a wurden die gesetzlichen Grundlagen für die Präimplantationsdiagnostik geschaffen. Eine Präimplantationsdiagnostik darf demnach nur nach Aufklärung und Beratung der Frau zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen erfolgen, sofern eine interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommission ein zustimmendes Votum zur Einhaltung der im Gesetz genannten Voraussetzungen für eine Präimplantationsdiagnostik abgegeben hat. Bis zum Inkrafttreten der Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV) am 1. Februar 2014 sind in den Ländern die erforderlichen landesrechtlichen Voraussetzungen zu schaffen. Hierzu zählen die Einrichtung einer Ethikkommission für die Prüfung und Beratung von Anträgen zur Durchführung der Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 des Embryonenschutzgesetzes, wobei die Länder auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten können (§ 4 Absatz 1 PIDV), sowie die Regelungen zu der Zusammensetzung, internen Verfahrensregelung und Berufung der Mitglieder der Ethikkommission und zur Finanzierung (§ 4 Absatz 4 PIDV).

Die Gesundheitsressorts der Länder Bremen, Hamburg, Niedersachsen, Mecklenburg-Vorpommern sowie zuletzt Schleswig-Holstein und Brandenburg haben sich darauf verständigt, durch einen Staatsvertrag („Abkommen“) eine gemeinsame Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg einzurichten. Auf diese Weise können der Sachverstand der Länder im komplexen Bereich der Präimplantationsdiagnostik gebündelt und Verfahrenskosten eingespart werden. Nach Artikel 47 Absatz 2 der Verfassung des Landes Mecklenburg-Vorpommern bedarf ein Staatsvertrag zu seinem Inkrafttreten der Zustimmung des Landtages in Form eines Gesetzes.

Der finanzielle Aufwand der bei der Ärztekammer Hamburg einzurichtenden Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik soll nach § 6 des Abkommens vollständig durch Gebühren ausgeglichen werden, die kostendeckend von den Antragstellerinnen erhoben werden. Demgemäß fallen keine Kosten für den Landeshaushalt an.

Lediglich das Risiko der Gewährträgerhaftung für schuldhaft von der Ethikkommission verursachte Schadensfälle verbleibt gesamtschuldnerisch bei den beteiligten Ländern, die bei einem nach Auffassung ihrer Gesundheitsressorts wenig wahrscheinlichen Haftungsfall untereinander im Verhältnis ihrer Einwohnerzahl haften sollen (§ 9 des Abkommens). Eine etwaige Schadenshöhe kann für diesen neuen Regelungsbereich nicht vorausgeschätzt werden.

Das Gesetz beziehungsweise das Abkommen schafft keine neuen kommunalen Aufgaben im Sinne des Konnexitätsprinzips. Kosten für die Kommunen fallen daher nicht an. Auch für die Wirtschaft fallen keine Kosten an.

B - Besonderer Teil**Zu Artikel 1**

Der erste Artikel regelt die Zustimmung des Landtages zu dem zwischen den Ländern Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein geschlossenen Abkommen über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg (Absatz 1) nebst dessen Veröffentlichung (Absatz 2).

Zu Artikel 2

Der zweite Artikel sieht das Inkrafttreten des Gesetzes am Tag nach der Verkündung (Absatz 1) und die Bekanntgabe des Tages des Inkrafttretens des Abkommens (Absatz 2) vor.

Abkommen zwischen den Ländern Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg

Das Land Brandenburg,
vertreten durch den Ministerpräsidenten,
dieser vertreten durch die Ministerin für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz,

die Freie Hansestadt Bremen,
vertreten durch den Senat,
dieser vertreten durch den Senator für Gesundheit,

die Freie und Hansestadt Hamburg,
vertreten durch den Senat,
dieser vertreten durch die Präses der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz,

das Land Mecklenburg-Vorpommern,
vertreten durch den Ministerpräsidenten,
dieser vertreten durch die Ministerin für Arbeit, Gleichstellung und Soziales,

das Land Niedersachsen,
vertreten durch den Ministerpräsidenten,
dieser vertreten durch die Ministerin für Soziales, Frauen, Familie, Gesundheit
und Integration

und

das Land Schleswig-Holstein,
endvertreten durch die Ministerin für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung,
schließen vorbehaltlich der Zustimmung ihrer verfassungsmäßig berufenen Organe nach-
stehendes Abkommen:

§ 1

Grundlage und Zweck des Abkommens

Die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik ist gemäß § 3 a des Embryonenschutzgesetzes vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist, an konkrete Voraussetzungen geknüpft. Hierzu gehört die Beteiligung einer Ethikkommission, die vor Durchführung der Maßnahme eine zustimmende Bewertung abgegeben haben muss. Die an diesem Abkommen beteiligten Länder richten auf der Grundlage des § 4 Absatz 1 der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung - PIDV) vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) gemeinsam eine Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik als unselbständige Einrichtung bei der Ärztekammer Hamburg ein.

§ 2

Aufgabe und Zuständigkeit der Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik

Die Ethikkommission hat die Aufgabe der Prüfung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach § 5 Absatz 1 PIDV, soweit die Antragsberechtigte beabsichtigt, diese Maßnahme in einem Zentrum durchführen zu lassen, das seinen Sitz in einem der am Abkommen beteiligten Länder hat und das von diesem nach § 3 Absatz 1 PIDV zugelassen worden ist.

§ 3

Zusammensetzung der Ethikkommission

Der Ethikkommission gehören acht Mitglieder an. Frauen und Männer haben zu gleichen Teilen Berücksichtigung zu finden. Als Sachverständige der Fachrichtung Medizin gemäß § 4 Absatz 1 Satz 3 PIDV sind eine Humangenetikerin oder ein Humangenetiker, eine Fachärztin oder ein Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe, eine Pädiaterin oder ein Pädiater und eine ärztliche Psychotherapeutin oder ein ärztlicher Psychotherapeut zu berufen. Darüber hinaus sind jeweils eine Sachverständige oder ein Sachverständiger der Fachrichtung Ethik und der Fachrichtung Recht zu berufen. Als weitere Mitglieder gehören der Ethikkommission jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe der Menschen mit Behinderungen an, die sich in einer in den Mitgliedsländern des Abkommens hierfür maßgeblichen Organisation engagieren.

§ 4

Benennung und Berufung der Mitglieder

(1) Die Benennung der ärztlichen Mitglieder und deren Vertreterinnen oder Vertreter erfolgt durch die am Abkommen beteiligten Länder auf der Grundlage eines Benennungsvorschlags der Ärztekammer Hamburg. Diese hat die anderen im Geltungsbereich des Abkommens ansässigen Landesärztekammern bei der Erstellung des Benennungsvorschlags zu beteiligen. Nach Herstellung des Einvernehmens unter den am Abkommen beteiligten Ländern über die zu benennenden Personen erfolgt deren Berufung durch die Ärztekammer Hamburg.

(2) Für die Auswahl der weiteren Mitglieder und deren Vertreterinnen und Vertreter unterbreiten die am Abkommen beteiligten Länder der für das Gesundheitswesen zuständigen Behörde der Freien und Hansestadt Hamburg Benennungsvorschläge. Nach Herstellung des Einvernehmens unter den am Abkommen beteiligten Ländern über die zu benennenden Personen erfolgt deren Berufung durch die Ärztekammer Hamburg.

(3) Für jedes Mitglied der Ethikkommission können maximal zwei Vertreterinnen oder Vertreter berufen werden.

(4) Die Mitglieder der Ethikkommission werden für die Dauer von fünf Jahren berufen. Eine einmalige Wiederberufung ist möglich.

(5) Die in die Ethikkommission berufenen Mitglieder sowie ihre Vertreterinnen und Vertreter sind namentlich in den jeweiligen amtlichen Verkündungsblättern der am Abkommen beteiligten Länder bekannt zu machen.

§ 5**Berichtspflicht und Informationsaustausch**

(1) Die Ethikkommission berichtet jährlich gegenüber der für das Gesundheitswesen zuständigen Behörde der Freien und Hansestadt Hamburg über die Anzahl der mit Zustimmung versehenen und der abgelehnten Anträge. Der Bericht hat auch Angaben darüber zu enthalten, welche Erbkrankheiten den Anträgen zugrunde lagen. Die am Abkommen beteiligten Länder erhalten von der für das Gesundheitswesen zuständigen Behörde der Freien und Hansestadt Hamburg eine Ausfertigung des Berichts.

(2) Die am Abkommen beteiligten Länder treffen sich mindestens einmal jährlich, um sich über die Entwicklung der Präimplantationsdiagnostik fachlich auszutauschen. Zu diesen Treffen können sachverständige Personen eingeladen werden.

§ 6**Finanzierung der Ethikkommission**

Die Finanzierung der Tätigkeit der Ethikkommission erfolgt ausschließlich über Gebühren. Die Ärztekammer Hamburg erlässt auf der Grundlage des § 7 Absatz 1 Nummer 5 die notwendigen gebührenrechtlichen Bestimmungen für eine kostendeckende Finanzierung.

§ 7**Satzung der Ärztekammer Hamburg und Genehmigung**

(1) Die Ärztekammer Hamburg erlässt für die Tätigkeit der Ethikkommission eine Satzung, in der insbesondere zu regeln sind

1. die Einrichtung einer Geschäftsstelle,
2. das Verfahren zur Bestimmung des oder der Vorsitzenden und seiner oder ihrer Aufgaben,
3. eine Verfahrensordnung,
4. die Entschädigung der Mitglieder,
5. die Kosten für die Antragsberechtigten einschließlich der im Rahmen der Prüfung anfallenden Auslagen.

(2) Die Genehmigung der Satzung erfolgt auf der Grundlage des § 57 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe vom 14. Dezember 2005 (HmbGVBl. 2005 S. 495, 2006 S. 35), zuletzt geändert am 19. Juni 2012 (HmbGVBl. S. 254, 260), durch die Aufsichtsbehörde mit der Maßgabe, zuvor das Benehmen mit den anderen am Abkommen beteiligten Ländern herzustellen.

§ 8**Rechtsmittel gegen die Entscheidung der Ethikkommission**

Gegen ablehnende Entscheidungen von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik steht den Antragsberechtigten der Rechtsweg zu den Verwaltungsgerichten offen. Ein Vorverfahren im Sinne des § 68 der Verwaltungsgerichtsordnung findet nicht statt.

§ 9 Gesamtschuldnerische Haftung

Für Ansprüche aus Schadenersatzforderungen gegenüber der Ethikkommission haften die am Abkommen beteiligten Länder gesamtschuldnerisch im Verhältnis zueinander entsprechend den jeweiligen Länderanteilen des Königsteiner Schlüssels in der jeweils geltenden Fassung.

§ 10 Beitritt weiterer Länder

(1) Weitere Länder können diesem Abkommen im Einvernehmen mit den bereits am Abkommen beteiligten Ländern beitreten. Der Beitritt erfolgt durch schriftliche Erklärung des Beitritts gegenüber der für das Gesundheitswesen zuständigen Behörde der Freien und Hansestadt Hamburg und, soweit erforderlich, mit Zustimmung der gesetzgebenden Körperschaft des beitretenden Landes. Über den Eingang der Beitrittserklärung unterrichtet die für das Gesundheitswesen zuständige Behörde der Freien und Hansestadt Hamburg die übrigen am Abkommen beteiligten Länder.

(2) Für das beitretende Land treten die Regelungen dieses Abkommens am Tag nach dem Eingang der Beitrittserklärung und, soweit erforderlich, der Anzeige der Zustimmung seiner gesetzgebenden Körperschaft in Kraft.

§ 11 Geltungsdauer und Kündigung

(1) Das Abkommen wird für unbestimmte Zeit geschlossen.

(2) Das Abkommen ist unter Einhaltung einer Frist von einem Jahr zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Erklärung unter Angabe der maßgeblichen Gründe gegenüber allen am Abkommen beteiligten Ländern kündbar. Die Kündigung eines am Abkommen beteiligten Landes berührt den Fortbestand des Abkommens nicht. Dies gilt nicht im Falle einer Kündigung durch die Freie und Hansestadt Hamburg.

§ 12 Inkrafttreten

Dieses Abkommen tritt am 1. Februar 2014 in Kraft. Die Vertragsurkunden der am Abkommen beteiligten Länder werden bei der für das Gesundheitswesen zuständigen Behörde der Freien und Hansestadt Hamburg hinterlegt. Für am Abkommen beteiligte Länder, deren Vertragsurkunde nach dem 1. Februar 2014 hinterlegt wird, wird das Abkommen an dem Tag wirksam, der der Hinterlegung der Vertragsurkunde folgt.

Für das Land Brandenburg
Der Ministerpräsident
Vertreten durch die Ministerin für Umwelt,
Gesundheit und Verbraucherschutz

Potsdam, den

Anita Tack

Für die Freie Hansestadt Bremen
Für den Senat
Der Senator für Gesundheit

Bremen, den

Dr. Hermann Schulte-Sasse

Für die Freie und Hansestadt Hamburg
Für den Senat
Die Präses der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz

Hamburg, den

Cornelia Prüfer-Storcks

Für das Land Mecklenburg-Vorpommern
Für den Ministerpräsidenten
Die Ministerin für Arbeit, Gleichstellung und Soziales

Schwerin, den

Manuela Schwesig

Für das Land Niedersachsen:
In Vertretung des Ministerpräsidenten
Die Ministerin für Soziales, Frauen, Familie, Gesundheit und Integration,

Hannover, den

Cornelia Rundt

Für das Land Schleswig-Holstein
endvertreten durch die Ministerin für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung

Kiel, den

Kristin Alheit

Begründung zum

Abkommen zwischen den Ländern Brandenburg, Freie Hansestadt Bremen, Freie und Hansestadt Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein über die gemeinsame Einrichtung einer Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik bei der Ärztekammer Hamburg

Zu § 1:

Maßgebliche Grundlagen des Abkommens sind das Embryonenschutzgesetz (ESchG) sowie die hierauf gestützte Präimplantationsdiagnostikverordnung (PIDV). § 3a Abs. 3 Nr. 2 ESchG enthält die Verpflichtung, dass vor Durchführung einer Maßnahme der Präimplantationsdiagnostik eine zustimmende Bewertung einer interdisziplinär zusammengesetzten Ethikkommission vorliegen muss. Nach § 4 der PIDV haben die Länder die Aufgabe, entsprechende Ethikkommissionen einzurichten. Die Verordnung räumt den Ländern die Möglichkeit ein, auch eine gemeinsame Ethikkommission einzurichten. Von dieser Möglichkeit soll im norddeutschen Raum Gebrauch gemacht werden. Die Umsetzung der gemeinsamen Einrichtung erfolgt im Rahmen eines Abkommens, das Gesetzeskraft erhält, da die PIDV vorschreibt, dass die weiteren Detailregelungen zur Zusammensetzung, zu internen Verfahrensregelungen, zur Berufung der Mitglieder und zur Finanzierung der Ethikkommission durch Landesrecht zu bestimmen sind. Die Ärztekammer Hamburg hat sich zur Übernahme dieser Aufgabe bereit erklärt. Die Kammer verfügt über langjährige Erfahrungen in der Führung einer Ethikkommission. Dort werden jährlich ca. 500 Anträge bearbeitet, die Forschungsvorhaben nach dem Arzneimittel-, dem Medizinprodukte- und dem Transfusionsgesetz betreffen.

Zu § 2:

Diese Regelung beschreibt unter Bezugnahme auf die Bestimmungen der PIDV die Aufgabe der Ethikkommission. Sie legt zugleich die Zuständigkeit der Ethikkommission fest. Voraussetzung für ihr Tätigwerden ist, dass die Antragsberechtigte die Präimplantationsdiagnostik (PID) in einem Zentrum durchführen lassen möchte, dass von einem der am Abkommen beteiligten Länder zugelassen wurde. Die Einzelheiten zur Arbeitsweise, zu den Antragsunterlagen sowie der Prüfung und Bewertung des Antrags sind in den §§ 4 Absatz 2, 5 Absatz 2, 6 und 7 PIDV geregelt, sodass im Abkommen hierzu keine näheren Bestimmungen zu treffen sind.

Zu § 3:

Die PIDV enthält die wesentlichen Vorgaben für die Zusammensetzung der Ethikkommission. § 4 Absatz 4 PIDV ermöglicht den Ländern, nähere Bestimmungen zur Zusammensetzung zu treffen. Bezüglich der ärztlichen Mitglieder wird in der Vorschrift hiervon Gebrauch gemacht. Die Sachverständigen der Fachrichtung Medizin sollen vier unterschiedlichen Fachrichtungen angehören, die von ihrem Tätigkeitsspektrum eine große Nähe zum Gegenstand der Prüfung haben. Bei der Auswahl der übrigen Mitglieder ist darauf zu achten, dass die Personen über umfassende berufliche Erfahrungen verfügen. Für eine wirkungsvolle Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und im Besonderen der Menschen mit Behinderungen ist es geboten, dass sich diese Personen aktiv in einer Organisation engagieren, die sich die Interessenvertretung der vorgenannten Gruppen zur Aufgabe gemacht hat. Die paritätische Besetzung von Frauen und Männern entspricht der Vorgabe aus § 4 Absatz 1 Satz 4 PIDV.

Zu § 4:

In Absatz 1 wird die Regelung getroffen, dass die ärztlichen Mitglieder und ihre Vertreterinnen und Vertreter im Einvernehmen mit allen am Abkommen beteiligten Ländern benannt werden. Die Federführung für die Herstellung des Einvernehmens unter den Ländern liegt bei der für das Gesundheitswesen zuständigen Behörde der Freien und Hansestadt Hamburg.

Die Benennung der Mitglieder erfolgt auf der Grundlage eines von der Ärztekammer Hamburg vorgelegten Besetzungsvorschlags. Zur Erstellung dieser Vorschlagsliste ist den anderen Landesärztekammern der am Abkommen beteiligten Länder Gelegenheit zu geben, Empfehlungen für geeignete Mitglieder an die Ärztekammer Hamburg zu übermitteln. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass in der Kommission auch fachlich qualifizierte Ärztinnen und Ärzte aus den anderen am Abkommen beteiligten Ländern vertreten sind. Nach Abschluss des Benennungsverfahrens erfolgt die Berufung der ärztlichen Mitglieder der Kommission durch die Ärztekammer Hamburg.

Absatz 2 enthält die maßgeblichen Bestimmungen für die Benennung und Berufung der weiteren Mitglieder der Ethikkommission. Auch für diesen Personenkreis gilt die Einvernehmensregelung. Vorschläge für die Besetzung sind seitens der am Abkommen beteiligten Länder an die für das Gesundheitswesen zuständigen Behörde der Freien und Hansestadt Hamburg zu richten, die eine Besetzungsliste erstellt, die Grundlage für die Herstellung des Einvernehmens ist. Ebenso wie bei den ärztlichen Mitgliedern erfolgt die Berufung der weiteren Mitglieder durch die Ärztekammer Hamburg.

Nach Absatz 3 ist es zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit der Ethikkommission möglich, jeweils zwei Vertreterinnen oder Vertreter zu berufen. Da über die Anträge innerhalb von einer Frist von drei Monaten entschieden werden muss, soll auf diese Weise sichergestellt werden, dass stets eine ausreichende Anzahl von Mitgliedern für die Prüfung des Antrags und die abschließende Entscheidungsfindung zur Verfügung stehen.

Nach § 4 Absatz 4 Satz 2 PIDV ist die Dauer der Berufung der Mitglieder zu befristen. In Übereinstimmung mit der Regelung zur Befristung der Zulassung der Zentren für die Durchführung der PID wird in Absatz 4 eine Berufungsdauer der Mitglieder der Kommission für den Zeitraum von fünf Jahren festgelegt. Eine einmalige Wiederberufung ist möglich, um einerseits eine Kontinuität in der Besetzung zu gewährleisten, aber andererseits spätestens nach Ablauf von zehn Jahren einen Wechsel der Mitglieder zu vollziehen.

Im Interesse der Transparenz der personellen Besetzung der Ethikkommission ist in Absatz 5 die Verpflichtung enthalten, alle Mitglieder und ihre Stellvertreterinnen und Stellvertreter in den jeweiligen amtlichen Verkündungsblättern der am Abkommen beteiligten Länder bekannt zu machen.

Zu § 5:

Als rechtlich unselbständige Einrichtung der Ärztekammer Hamburg unterliegt die Ethikkommission nach § 56 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe vom 14. Dezember 2005 (HmbGVBl. 2005 S. 495, 2006 S. 35) der Aufsicht durch die zuständige Behörde. Dies ist nach einer entsprechenden Anordnung des Senats die für das Gesundheitswesen zuständige Behörde. In Absatz 1 ist ergänzend geregelt, dass die Ethikkommission zum Umfang ihrer Tätigkeit der Aufsichtsbehörde zu berichten hat. Der Bericht soll auch Auskunft darüber geben, welche Erbkrankheiten Gegenstand der Prüfung durch die Ethikkommission waren. Der Bericht ist allen am Abkommen beteiligten Ländern zur Verfügung zu stellen.

Die Vorgabe in Absatz 2 verpflichtet die am Abkommen beteiligten Länder zu einem regelmäßigen Informationsaustausch über die Entwicklung der Präimplantationsdiagnostik auf der Grundlage des von der Ethikkommission jährlich zu verfassenden Berichts und des nach § 9 Absatz 3 PIDV von der Bundesregierung alle vier Jahre zu erstellenden Erfahrungsberichts. Zu den Erörterungen können sachkundige Auskunftspersonen hinzugezogen werden, sodass die aktuellen Entwicklungen mit fachkundiger Expertise unterlegt werden.

Zu § 6:

Die Vorschrift konkretisiert die gesetzliche Vorgabe aus § 4 Absatz 3 PIDV, dass die Ethikkommission für ihre Tätigkeit Gebühren und Auslagen erhebt. Satz 2 richtet sich als Verpflichtung an die Ärztekammer Hamburg, die bei der Festlegung der Gebühren sicher zu stellen hat, dass für die Tätigkeit der Ethikkommission eine Vollfinanzierung der Gesamtkosten gewährleistet ist. Für die Deckung der Kosten der Ethikkommission dürfen weder Beiträge der Mitglieder der Ärztekammer Hamburg noch Haushaltsmittel aus den am Abkommen beteiligten Ländern herangezogen werden. Gegebenenfalls ist in der Gebührensatzung, die nach § 7 Nummer 5 zu erlassen ist, vorzusehen, dass die Antragstellerinnen die voraussichtlichen Kosten der Prüfung durch die Ethikkommission im Voraus zu entrichten haben.

Zu § 7:

Die näheren Einzelheiten zur Tätigkeit der Ethikkommission hat die Ärztekammer Hamburg im Rahmen des ihr übertragenen Satzungsrechts zu regeln. Absatz 1 benennt die Sachverhalte, zu denen nähere Bestimmungen durch Satzungen zu treffen sind. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Bei Bedarf können weitere Sachverhalte - unter der Voraussetzung, dass dies für die Tätigkeit der Ethikkommission erforderlich ist - durch Satzung bestimmt werden. Nach Absatz 2 unterliegen die Satzungen dem Vorbehalt der Genehmigung durch die Aufsichtsbehörde. Sie ist verpflichtet, vor Genehmigung der jeweiligen Satzungen den anderen am Abkommen beteiligten Ländern Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Im Übrigen bleiben die Rechte der Aufsichtsbehörde nach § 57 des Hamburgischen Kammergesetzes für die Heilberufe unberührt.

Zu § 8:

Die von den Ländern einzurichtenden Ethikkommissionen haben die Anträge auf Durchführung der Präimplantationsdiagnostik im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens zu prüfen und zu bewerten (§ 6 PIDV). Vor Erhebung der Klage gegen ablehnende Entscheidungen auf Durchführung einer PID wäre nach § 68 VwGO grundsätzlich ein Widerspruchsverfahren durchzuführen. Zur Befreiung von dem Erfordernis, ein Vorverfahren durchführen zu müssen, schafft die Bestimmung die notwendige Voraussetzung, da das Abkommen als Staatsvertrag nach Zustimmung durch die gesetzgebenden Körperschaften Gesetzeskraft erhält (§ 68 Abs. 1 Satz 2 VwGO).

Hintergrund für den gesetzlichen Ausschluss des Vorverfahrens ist die Tatsache, dass über einen Widerspruch gegen eine ablehnende Entscheidung der Ethikkommission auf der Ebene des Vorstandes der Ärztekammer Hamburg entschieden werden müsste. In der Regel wäre für die Überprüfung der Entscheidung die Einholung eines Gutachtens erforderlich, das von der Qualität her dem der Entscheidung der Ethikkommission vergleichbar sein müsste. Dieses aufwendige, zusätzliche Kosten verursachende und zeitintensive Verfahren soll im Interesse der Antragsberechtigten nicht stattfinden und ihnen stattdessen die Möglichkeit eingeräumt werden, gegen ablehnende Entscheidungen der Ethikkommission direkt Klage vor dem Verwaltungsgericht zu erheben. Die örtliche Zuständigkeit des Gerichts richtet sich nach § 52 Nummer 3 VwGO.

Zu § 9:

Diese Rechtsvorschrift schafft die notwendigen Voraussetzungen für die Übernahme bestimmter finanzieller Risiken durch die am Abkommen beteiligten Länder. Die Ärztekammer Hamburg, bei der die Ethikkommission als unselbständige Einrichtung eingerichtet werden soll, haftet für Schadensersatzansprüche aus der pflichtwidrigen Amtsausübung von Mitgliedern bzw. Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Ethikkommission (§ 839 BGB in Verbindung mit Artikel 34 GG). Die Ärztekammer Hamburg soll jedoch nicht für die finanziellen Folgen etwaiger berechtigter Haftungsansprüche einstehen müssen, da sie sich überwiegend aus Mitgliederbeiträgen finanziert, die für die Deckung derartiger Ansprüche nicht verwendet werden dürfen.

Die Länder stellen deshalb die Ärztekammer Hamburg von der Haftung für die Tätigkeit der Ethikkommission frei, indem sie diese gesamtschuldnerisch übernehmen. Aufgrund der unterschiedlichen Bevölkerungszahlen und der hiermit verbundenen unterschiedlichen Inanspruchnahme soll sich der individuelle Haftungsanteil am jeweils aktuellen Königsteiner Schlüssel orientieren. Unter Zugrundlegung des Königsteiner Schlüssels aus dem Jahre 2012 hätten die einzelnen am Abkommen beteiligten Länder jeweils folgenden Haftungsanteil zu übernehmen:

- | | |
|--------------------------------|----------|
| • Freie Hansestadt Bremen | 4,366 % |
| • Mecklenburg-Vorpommern | 9,636 % |
| • Freie und Hansestadt Hamburg | 11,928 % |
| • Brandenburg | 14,366 % |
| • Schleswig-Holstein | 15,733 % |
| • Niedersachsen | 43,971 % |

Zu § 10:

Absatz 1 schafft die Möglichkeit, dass weitere Länder zu einem späteren Zeitpunkt dem Abkommen beitreten können, sofern hierzu zuvor das Einvernehmen unter den am Abkommen beteiligten Ländern festgestellt wurde. In Satz 2 ist das Verfahren zum Beitritt geregelt.

Absatz 2 enthält die Bestimmungen über den Zeitpunkt des Wirksamwerdens eines möglichen Beitritts.

Zu § 11:

Nach Absatz 1 dieser Vorschrift hat das Abkommen eine zeitlich unbefristete Geltungsdauer. Absatz 2 beinhaltet die notwendigen Bestimmungen für eine Kündigung des Abkommens durch die beteiligten Länder. Grundsätzlich wird der Fortbestand des Abkommens durch die Kündigung eines Landes oder mehrerer Länder nicht in Frage gestellt, es sei denn, die Kündigung erfolgt durch die Freie und Hansestadt Hamburgs. In diesem Fall kann davon ausgegangen werden, dass die Kündigung im direkten Zusammenhang mit der Tätigkeit der Ethikkommission bei der Ärztekammer Hamburg steht.

Zu § 12:

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Abkommens und sieht mit Bezugnahme auf § 10 PIDV hierfür den 1. Februar 2014 vor. Sofern einzelne Länder zu diesem Zeitpunkt ihre unterzeichnete Vertragsurkunde noch nicht bei der für das Gesundheitswesen zuständigen Behörde der Freien und Hansestadt Hamburg hinterlegt haben, wird für sie das Abkommen erst mit der Hinterlegung wirksam.