

Kiel, 17.03.2010

**Landtag
aktuell**

**Es gilt das gesprochene Wort!
Sperrfrist: Redebeginn**

TOP 11, Gesetz zur Änderung des Heilberufekammergesetzes (Drucksache 17/356)

Bernd Heinemann:

Wir brauchen optimalen Probanden- und Patientenschutz

Seit Juli 2009, dem Beschluss der neuen Regelungen des Medizinproduktegesetzes des Bundes, ist zumindest den Sozialministern von Boetticher und Garg bekannt gewesen, dass wir in Schleswig-Holstein ab Ende März 2010 eine nach Landesrecht gebildete Ethikkommission für Stellungnahmen zur klinischen Prüfung oder Leistungsbewertung von Medizinprodukten zwingend benötigen.

Unter „Verschiedenes“ wurde uns im letzten Gesundheitsausschuss mal eben mitgeteilt, dass das nun so sei und wir hätten ja **bei der Ärztekammer schon eine derartige Kommission**, die im übrigen schon im Dezember zur Übernahme der Verantwortung bereit war, dann nehmen wir die nun auch für diese gesetzliche Aufgabe, null problemo – quasi auf Zuruf. Ist die Landesregierung wirklich von der Realität so weit weg, dass derart wichtige Gesetze im Schweinsgalopp verloren werden sollen?

Die Bedeutung ist aber deutlich mehr als nur erheblich, denn die Zusammensetzung und Fachmeinung der Vertretenden reicht in dieser Kommission sehr weit. Sie hat elementare Bedeutung sowohl für die mit neuen z.B. implantierten Medizinprodukten Behandelnden als auch und vor allem für Behandelte selbst. Die Frage ist noch offen, ob vielleicht sogar **für Grundwerte und ethisch-moralische Wertvorstellungen** in unserem Land hier im hohen Norden generell oder für den Gesundheitsstandort Schleswig-Holstein eine Ethikkommission Bedeutung bekommt. Vielleicht können wir

hier sogar mit Herrn Habeck ansetzen, Heimat neu zu definieren, denn da wird einiges auf uns zukommen, wenn Entscheidungen zu implantierten Datenchips und Minicomputern zu fällen sind, die den Menschen verändern.

Das Mindeste, was wir verlangen müssen - und das sind wir den Menschen im Land schuldig -, ist doch die Prüfung der Frage, wer da mit welcher Motivation heute oder in Zukunft hineingehört, in so eine und vielleicht auch andere Ethikkommissionen unseres Landes. Wenn wir keine Fragen an Experten stellen, hängen Stellungnahmen einer Ethikkommission in Schleswig-Holstein vom guten Willen ab? Wessen guten Willen? Wer entscheidet das? Mit welchem Motiv?

Eile kann hier nicht das Argument sein, sondern Gründlichkeit. Medizinprodukte, deren Prüfung vor dem 20. März begonnen wurde, sind übrigens gar nicht betroffen, sie werden nach dem alten Verfahren bewertet.

Die meisten von uns hier im hohen Hause wollen selbstverständlich Forschung ermöglichen, aber umso wichtiger sind **medizinisch-ethische Grundmuster**, genauso wie rechtliche, theologische oder pharmakologische Überlegungen, wenn es um die Anwendung von Transplantaten und ähnlichen im Körper angewandten Medizinprodukte geht. Sowohl die EU als auch der Bundesgesetzgeber sehen bei der klinischen Prüfung von Medizinprodukten den **optimalen Probanden- und Patientenschutz** im Vordergrund. Meine Damen und Herren, genau das sollten wir auch tun!

Nicht ohne Sinn soll die Registrierung der diversen Ethikkommissionen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte abgeschafft werden, denn die bloße Registrierung ist kein Qualitätsnachweis und damit nicht länger ein Sicherheitsgewinn für die Patientinnen und Patienten.

Ähnlich wie bei den Arzneimitteln soll durch die nach Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen **die Qualität der Arbeit** eben dieser Ethikkommissionen verbessert und angeglichen werden und dies möglichst auch nachhaltig.

Der Bundesgesetzgeber hat in seiner Gesetzesvorlage Drucksache 16/12 258 ausdrücklich auf die extrem hohe Bedeutung der Ethikkommissionen hingewiesen:

„Da für den Beginn einer klinischen Prüfung künftig eine positive Bewertung einer Ethikkommission zwingend erforderlich ist, stellen deren Entscheidungen hoheitliches Handeln dar. Die positive Bewertung ist somit ein Verwaltungsakt. Die Bildung von Ethikkommissionen muss daher auf eine stabile Rechtsgrundlage gestellt werden.“

Dr. Günter Hopf, der Ethikreferent der Ärztekammer Nordrhein, hat politische Entscheidungen zu Ethikkommissionen im Landtag von NRW schon mal wie folgt kommentiert: „Die politisch Verantwortlichen haben offensichtlich bewusst darauf verzichtet, im Rahmen der Anhörung von Sachverständigen im Landtag diese Gesetzesänderung zur Diskussion zu stellen. Daher können sie bestenfalls Unwissen bei der Zustimmung zu diesem Gesetz als Ausrede geltend machen, wenn sich zukünftig eine Verschlechterung einstellt.“

Meine Damen und Herren, wollen wir das wirklich? Und ich füge die Frage hinzu: Was bedeuten uns Ethik, Moral und Gewissen denn noch, wenn wir Gesetze ein dreiviertel Jahr unter der Decke halten und zwei Minuten vor Inkrafttreten, vor Toreschluss also, quasi **aus dem Stand, eine Entscheidung der Unwissenden** über ein Landesgesetz herbeiführen, dessen Tragweite uns gar nicht bewusst sein kann. Wer, wenn nicht wir Parlamentarier, sollten uns auf unser Gewissen berufen können. Und wir haben alle eines, der eine oder die andere zumindest ein schlechtes!

Die SPD-Fraktion wird jedenfalls zu einem undemokratischen Verfahren von unbekannter Tragweite ihre Zustimmung nicht geben und wir erwarten, gerade in diesem

elementaren Feld ethischer Bewertungen, schlicht die Anhörung von Sachverstand zu diesen oder **anderen beispielhaften Fragen an die Zusammensetzung** einer Ethikkommission:

- Macht Patientenbeteiligung mit Stimmrecht einen Sinn?
- Brauchen wir soziologischen Sachverstand?
- Ist theologischer Sachverstand dauerhaft gesetzlich gesichert?
- Wie ist welcher rechtsmedizinische Sachverstand dauerhaft erforderlich und sichergestellt?
- Welcher pharmakologische Sachverstand ist vorhanden und wie wird er gesichert?
- Sind spezielle Medizinkenntnisse erforderlich?
- Wie werden Ethikkommissionen zukünftig Einfluss auf Daten gestützte Implantattechnik nehmen?
- Gibt es Auswirkungen auf den Gesundheitsstandort SH?
- Und, was kostet uns das alles oder wie refinanziert sich diese wichtige Aufgabe?

Sie merken, Geduld ist angesagt - ich danke für Ihre mit mir und hoffe, Sie können meine Argumente und Fragen nachvollziehen.