

ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND e. V.

- DER VORSTAND -

AK Med. Ethik-Kommissionen ◦ Charlottenstraße 42 ◦ 10117 Berlin

An die Mitglieder des
Ausschusses für Gesundheit
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
19(14)128(4)
gel. VB zur öAnh am 15.1.2020 -
Medizinprodukte (MPEUAnpG)
8.1.2020

Berlin, 07.01.2020

Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethik- Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

zum Entwurf eines Gesetzes der Bundesregierung zur
Anpassung des Medizinprodukterechts an die
Verordnung (EU) 2017/745 und die
Verordnung (EU) 2017/746
(Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz - MPEUAnpG)

Artikel 1

Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher
Vorschriften betreffend Medizinprodukte
(Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG)

**Anhörung im Ausschuss für Gesundheit im
Deutschen Bundestag am 15.01.2020, Berlin**

VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Joerg Hasford
Ethik-Kommission der
Bayerischen Landesärztekammer
Tel.: +49(0)89 / 89866971
Fax: +49(0)89 / 89892174
E-Mail: has-ethik@ibe.med.uni-
muenchen.de

STELLV. VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Georg Schmidt
Ethik-Kommission der
Technischen
Universität München
Tel.: +49(0)89 / 41407737
Fax: +49(0)89 / 41404199
E-Mail: gschmidt@tum.de

SCHRIFTFÜHRER:

Prof. Dr. iur. Sebastian Graf von
Kielmansegg

SCHATZMEISTER:

Dr. med. Guido Grass

BEISITZER:

Dr. phil. Angelika Hüppe
Prof. Dr. med. Kurt Racké
RAin Julia Rümmler
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz
Prof. Dr. med. Ignaz Wessler

GESCHÄFTSSTELLE:

Katharina Krüger, M.mel.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin
Tel: +49(0)30-40363-9650
Fax: +49(0)30-40363-9657
geschaeftsstelle@akek.de

HOMEPAGE:

www.akek.de

BANKKONTO:

Postbank Frankfurt am Main
IBAN DE73 5001 0060 0499
5316 01
BIC PBNKDEFF

Eingetragen in das
Vereinsregister beim
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
unter VR 31275B

Vorbemerkung:

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. begrüßt, dass zahlreiche Aspekte aus seiner Stellungnahme vom 19. September 2019 zum Referentenentwurf für ein MPEUAnpG bezüglich der Regelungen zu klinischen Studien und Leistungsstudien und der dazugehörigen Verfahren zur Beteiligung der Ethik-Kommissionen im Gesetzentwurf Berücksichtigung gefunden haben.

Als sehr kritisch beurteilt der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. allerdings die vorgesehene Regelung im Umgang mit Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Genehmigungsverfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, denn hier ist keine Beteiligung der Ethik-Kommission mehr vorgesehen.

Stellungnahme im Einzelnen:

A) Erforderliche inhaltliche Änderungen

Prüfplanänderungen im laufenden Genehmigungsverfahren

§ 39 Absatz 2

(2) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, bedürfen keiner erneuten Überprüfung durch die zuständige Ethik-Kommission.

Stellungnahme:

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. sieht die vorgesehene Regelung im Umgang mit Änderungen des Prüfplans kritisch. Aufgrund des „gestuften Verfahrens“ gemäß dem Regierungsentwurf wäre die Befassung der Ethik-Kommission zu diesem Zeitpunkt

bereits abgeschlossen und eine nachträgliche Einbeziehung der Ethik-Kommissionen ist gemäß § 39 Abs. 2 des Regierungsentwurfs explizit ausgeschlossen. Die Begründung dazu lautet wie folgt: „Absatz 2 regelt den Fall, dass die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor zur Vermeidung einer Versagung der Genehmigung nahelegt, den Prüfplan abzuändern. In diesem Fall ist eine erneute Stellungnahme der Ethik-Kommission insbesondere aus Gründen der Straffung des Verfahrens nicht mehr erforderlich.“ An dieser Stelle wird das sog. „Zwei-Säulen-Prinzip“ nicht folgerichtig umgesetzt. Vor allem bei wesentlichen Änderungen des Prüfplans muss eine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegen.

Die fehlende Einbeziehung widerspricht zudem den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki (Revision 2013), die gemäß Ziffer 23 vorsieht: „Eine Abänderung des Protokolls darf nicht ohne Erwägung und Zustimmung der Ethikkommission erfolgen.“

Auch wenn die Einbeziehung der Ethik-Kommissionen bei Prüfplanänderungen gemäß § 39 Abs. 2 des Regierungsentwurfs eine regulatorische Herausforderung darstellt, ist sie zumindest bei wesentlichen Änderungen erforderlich, zumal Prüfplanänderungen auch notwendige Folgeänderungen in anderen Dokumenten - für den Patientenschutz bedeutsame Aspekte - nach sich ziehen können. Diese sind nicht Gegenstand der Prüfung durch die zuständige Behörde (insbesondere die Patienteninformation oder die Angemessenheit der Versicherung).

Sollte der Deutsche Bundestag bei seiner bisherigen Auffassung bleiben, so würde er die im Medizinproduktebereich forschenden Ärztinnen und Ärzte in einen ernsten Konflikt mit einer international anerkannten Konvention sowie ihrer ärztlichen Berufsordnung bringen, in der es heißt: *„Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Abs. 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.“*

Auch die DIN ISO Norm 14155, auf die die VO (EU) 2017/745 in Erwägungsgrund 64 Bezug nimmt und welche als internationale Norm über gute klinische Praxis für die klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen zu beachten ist, sieht in Punkt 4.5.4.d und 4.5.5. vor, dass der Ethik-Kommission wesentliche Änderungen zur Prüfung vorzulegen sind. Es kann deshalb auch nicht im Interesse der Hersteller von Medizinprodukten sein, in klinischen Prüfungen Daten zu generieren, die dann international keine Anerkennung finden, weil diese unter Verstoß gegen eine internationale Norm zustande gekommen sind.

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. hat sich dafür eingesetzt, dass das vom Gesetzgeber vorgesehene Verfahren gemäß § 39 Abs. 2 MPDG des Gesetzentwurfs überdacht wird und eine Einbeziehung der Ethik-Kommissionen rechtlich verankert wird.

Vor diesem Hintergrund ist es erfreulich, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 20. Dezember 2019 aufgezeigt hat, dass die Einbindung der Ethik-Kommission auch in den Fällen erforderlich ist, in denen die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor nahelegt,

den Prüfplan zu ändern. Der Bundesrat schlug weiterhin vor, § 39 Abs. 2 MPDG wie folgt zu fassen:

„(2) Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, sind vom Sponsor der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen. Sie gelten als zustimmend bewertet, wenn die Ethik-Kommission nicht innerhalb von fünf Arbeitstagen nach Erhalt der Anzeige der Änderung widerspricht. Widerspricht die Ethik-Kommission der Änderung, so hat sie ihre Stellungnahme entsprechend § 60 Absatz 2 zu widerrufen.“

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. bewertet die Positionierung des Bundesrates grundsätzlich positiv. Das vom Bundesrat vorgeschlagene Anzeigeverfahren stellt einen Kompromiss und einen Schritt in die richtige Richtung dar. Die Frist von fünf Arbeitstagen für die Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist jedoch zu knapp bemessen ist, da innerhalb dieser Zeit eine inhaltliche Prüfung des überarbeiteten Prüfplans für ein interdisziplinär besetztes Gremium kaum möglich ist. Aus Sicht des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. wäre stattdessen eine Frist von mindestens 14 Arbeitstagen (bzw. 18 Kalendertagen) zielführend.

Gleichzeitig weist der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. aber auch darauf hin, dass durch das vorgeschlagene Anzeigeverfahren die internationalen Grundsätze gemäß DIN EN ISO-Norm 14155 sowie der Deklaration von Helsinki (Revision 2013) nicht vollumfänglich umgesetzt werden. Aus diesem Grund unterbreitet der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. im Folgenden erneut einen Regelungsvorschlag, durch den die Einholung der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission zum geänderten Prüfplan im Rahmen des Genehmigungsverfahrens bei der zuständigen Bundesoberbehörde gewährleistet wäre.

Änderungsvorschlag:

§ 39 Abs. 2 wird wie folgt ergänzt:

*„Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, bedürfen keiner erneuten Überprüfung durch die nach § 19 Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission, **soweit es sich nicht um wesentliche Änderungen handelt. Im Falle von wesentlichen Änderungen ist zusammen mit dem geänderten Prüfplan eine nicht ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorzulegen. Für die Einholung der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gelten die §§ 34 bis 37 mit der Maßgabe entsprechend, dass die Frist nach § 34 Abs. 2 entfällt und sich die Frist nach § 36 Abs. 1 auf 18 Tage verkürzt.“***

B) Erforderliche redaktionelle Korrekturen

(1) Antragsunterlagen für die Ethik-Kommission

§ 33 Absatz 2

(2) Der Antrag muss enthalten:

*1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung **oder***

2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist.

(...)

Stellungnahme:

Das Wort „oder“ zwischen den in Nr. 1 und Nr.2 der Regelung aufgezählten Unterlagen und Angaben scheint ganz offensichtlich ein redaktioneller Fehler zu sein, denn selbstverständlich müssen die in Nr. 1 und 2 genannten Unterlagen/Angaben sämtlich vorgelegt werden und nicht alternativ. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. hat bereits in seiner Stellungnahme vom 28. November 2019 an den Gesundheitsausschuss des Bundesrates auf diesen redaktionellen Fehler hingewiesen und der Bundesrat hat diesen Änderungsvorschlag in seiner Stellungnahme vom 20. Dezember 2019 übernommen.

Änderungsvorschlag:

In der Regelung des § 33 Abs. 2 wird das Wort „oder“ zwischen der Nr. 1 und der Nr. 2 durch das Wort „*und*“ ersetzt.

(2) Prüfauftrag der Ethik-Kommission

§ 50 Absatz 1

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Abschnitt 1 und § 47 Absatz 1 sowie nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung(EU) 2017/745 erfüllt werden.

Stellungnahme:

Da die Ethik-Kommission nicht nur die Qualifikation aller Prüfer zu bewerten hat, sondern auch die Geeignetheit der Prüfeinrichtung, fehlt der Verweis auf Abs. 7 des Art. 62 Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/745. Dies scheint ein gesetzgeberisches Versehen zu sein. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. hat bereits in seiner Stellungnahme vom 28. November 2019 an den Gesundheitsausschuss des Bundesrates auf diesen redaktionellen Fehler hingewiesen und der Bundesrat hat diesen Änderungsvorschlag in seiner Stellungnahme vom 20. Dezember 2019 übernommen.

Änderungsvorschlag:

§ 50 Abs. 1 wird wie folgt ergänzt:

*„(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Abschnitt 1 und § 47 Absatz 1 sowie nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 **sowie Absatz 7** der Verordnung(EU) 2017/745 erfüllt werden“.*

(3) Versagungsgründe der Ethik-Kommission

§ 52 Absatz 2 Nr. 3

(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

- 1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 49 Absatz 2 bestimmten Frist unvollständig sind,*
- 2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder*
- 3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, § 47 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und **Absatz 6** der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.*

Stellungnahme:

Bei der Aufzählung der Gründe für die Versagung einer zustimmenden Bewertung zu einer sonstigen klinischen Prüfung wären aufgrund einer unvollständigen Gesetzverweisung weder die Ungeeignetheit der Prüfstelle noch eine unzulässige Beeinflussung der Prüfungsteilnehmer Versagungsgründe (vgl. § 52 Absatz 2 Nr. 3, der auf die Nummern 1-3, nicht aber auf die Nummern 4 und 5 des § 47 Abs. 1 und auch nicht auf Abs. 7 des Art. 62 der Verordnung (EU) 2017/745 verweist). Dies scheint ein gesetzgeberisches Versehen zu sein. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in Deutschland e.V. hat bereits in seiner Stellungnahme vom 28. November 2019 an den Gesundheitsausschuss des Bundesrates auf diesen redaktionellen Fehler hingewiesen und der Bundesrat hat diesen Änderungsvorschlag in seiner Stellungnahme vom 20. Dezember 2019 übernommen.

Änderungsvorschlag:

§ 52 Abs. 2 Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

*„3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, § 47 Absatz 1 Nummer **1 bis 5** und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 **sowie Abs. 7** der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind“.*