

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK)
Datum:	19.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 1 Nr. 7-9, §§ 41a-41c	Einführung einer Bundes-Ethik-Kommission	Inhaltlich	<p>Der AKEK wendet sich ganz grundsätzlich und nachdrücklich gegen die Einführung einer Bundes-Ethik-Kommission (BEK).</p> <p>Für eine ausführliche Begründung verweisen wir auf das 10-Punkte-Papier des AKEK (Anlage 1) sowie auf die Stellungnahme der „Initiative Studienstandort Deutschland“ (ISD), der über 20 Organisationen angehören und die ebenfalls diese Maßnahme ablehnt (Anlage 2).</p> <p>Die Kernargumente lauten:</p>	Streichung aller Bezüge auf eine Bundes-Ethik-Kommission im Referentenentwurf

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>- Die Errichtung einer BEK ist unnötig und geht an den wirklichen Problemen in der Arzneimittelforschung vorbei. Diese resultieren zu großen Teilen aus der missglückten Einführung des CTIS-Portals und einer Überregulierung durch die EU-Verordnung (CTR). Beides liegt nicht in der Verantwortung der Ethik-Kommissionen, und die Ethik-Kommissionen haben die Herausforderungen der CTR unbestritten gut bewältigt.</p> <p>- Verbesserungsbedarf, der sich dem Bereich der Ethik-Kommissionen zuordnen lässt, kann durch geeignete Maßnahmen innerhalb des bisherigen dezentralen Systems im Rahmen der Selbstverwaltung des AKEK besser, schneller und effizienter gelöst werden. Geeignete Maßnahmen</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>hierfür sind verbesserte Harmonisierung (bereits angelegt im Referentenentwurf, § 41d AMG, durch die Richtlinienbefugnis des AKEK) und Spezialisierung innerhalb der bestehenden Kommissionen (dazu. lfd. Nr. 4 zu § 41b Abs. 2 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anders als vielfach suggeriert ist bereits nach geltendem Recht für jede klinische Arzneimittelprüfung immer nur eine einzige Ethik-Kommission zuständig. Dafür bedarf es keiner neuen Bundeskommission. - Mit der BEK würde eine neue Parallelbürokratie aufgebaut, die Kosten und Abgrenzungsschwierigkeiten verursacht und fachlich nicht eingespielt ist. - Die spezifische Rolle und Expertise von Ethik-Kommissionen ist für eine Zentralisierung wenig geeignet, weil 	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>sie gerade von der klinischen und Forschungserfahrung ihrer ehrenamtlichen Mitglieder bestimmt wird und daher stark von der Anbindung der Gremien an Forschungseinrichtungen oder die regionalen berufsständischen Organisationen lebt. Das dezentrale System bietet die besten Möglichkeiten, Expertise in ihrer ganzen Breite und Praxisnähe einzubinden.</p> <p>- Wegen der engen sachlichen Verknüpfungen ist es wünschenswert, dass die Bewertung von Arzneimitteln, Medizinprodukte- und sonstigen Studien institutionell verbunden bleibt. Grundsätzlich verfügen alle Ethik-Kommissionen für alle Studientypen und Indikationen über die nötige Expertise, dies zählt auch zu den</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Registrierungsvoraussetzungen. Spezialkommissionen sind deshalb nur in engen Grenzen sinnvoll (dazu lfd. Nr. 4 zu § 41b Abs. 2 AMG).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die Zentralisierung als Bundeskommission verstärkt die Gefahren für ihre Unabhängigkeit um ein Vielfaches. Die hierzu vorgesehenen Regelungen (Ansiedlung bei der Bundesoberbehörde, Bestimmung der Mitglieder durch das BMG) bestätigen dies (s.u. lfd. Nr. 5) - Mit einer BEK wird das Gesamtsystem nicht nur durch eine zusätzliche Institution verkompliziert, sondern auch das bestehende System von Landeskommissionen in seiner Funktionsfähigkeit geschwächt und gefährdet. Finanziell benötigen Kommissionen (die stets gebührenfinan- 	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>ziert arbeiten müssen) eine ausreichende Anzahl von Anträgen, um die nötige Infrastruktur für eine qualitätsgesicherte Aufgabenerfüllung gewährleisten zu können. Nach den Vorgaben des Referentenentwurfs würden den Landeskommissionen nach ersten Schätzungen rund $\frac{1}{3}$ der Forschungsanträge zugunsten der BEK entzogen, bei weitem Verständnis der vorgesehenen Spezialkompetenzen (insb. „Masterprotokolle“ o.ä.) wohl mehr. Es ist zu erwarten, dass es infolgedessen zur Einstellung oder Verkleinerung von Kommissionen auf Landesebene kommt.</p> <p>- Die Schwächung der Kommissionen auf Landesebene bedeutet eine Schwächung der Forschung insgesamt. Sie betrifft insb. auch die sons-</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				tigen Studien außerhalb des Arzneimittel- und Medizinproduktesektors, die nur wenig politische Aufmerksamkeit erfahren, aber für den medizinischen Fortschritt und den Forschungsstandort Deutschland von mindestens ebensolcher Wichtigkeit sind. Die lokalen Ethik-Kommissionen werden mit ihrer Expertise zur Qualitätsförderung und -sicherung dieser Forschung dringend benötigt.	
2	Art. 1 Nr. 5, § 40 Abs. 4 S. 2 AMG	Bei klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren nur die Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der	Inhaltl.	Zustimmung. Der AKEK weist darauf hin, dass seine Mitglieder bereits eine entsprechende Selbstverpflichtung eingegangen sind.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Validierung nach Artikel 6 Absatz 5 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.			
3	Art. 1 Nr. 7, § 41a Abs. 5 AMG	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein Verstoß gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung oder gegen die Richtlinien zur	Inhaltl./rechtl.	Da die Möglichkeit der BOB, einer EK die Registrierung zu entziehen, in einem Spannungsverhältnis zur Unabhängigkeit der EK fällt, muss deutlich werden, dass einzelne Fehler dafür nicht ausreichen können. Aus demselben Grund ist es angemessen, in ein solches Verfahren den AKEK einzubeziehen.	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wiederholte Verstöße gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d vorliegen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d vorliegt.			
4	Art. 1 Nr. 8, § 41b Abs. 2 AMG	Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen; sie erlassen zudem einen allge-	Inhaltlich	Die hier vorgesehene Spezialisierung von Kommissionen nach (medizinischen) Indikationen ist wegen der Komplexität medizinischer Zusammenhänge fachlich weder sinnvoll noch praktikabel und daher zu streichen. Der AKEK weist auf die mit einer Spezialisierung verbundenen Probleme hin, erkennt aber an, dass ein solcher Weg in engen Grenzen sinnvoll sein kann (s.o. lfd. Nr. 1). Denkbar ist eine Spezialisierung jedoch nur nach Studientypen, wie es der Referentenentwurf in § 41c Abs. 2 vorsieht (dort allerdings für die BEK).	Neue Fassung von § 41b Abs. 2: Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Sie erlassen überdies in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungsplan, der folgende Fälle spezialisierten Ethik-Kommissionen zuweist: [...]

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		meinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen.		<p>Die dort genannten Studientypen müssten jedoch noch so modifiziert werden, dass sie mit den europäischen Vorgaben des CTIS-Portals kompatibel sind, da eine praktikable, auch mit dem engen Fristenregime der CTR vereinbare Zuständigkeitszuweisung automatisiert ablaufen können muss.</p> <p>In der Sache problematisch sind die in § 41c Abs. 2 unter Ziff. 2 (Masterprotokolle) und Ziff. 3 (Erstanwendung am Menschen) aufgeführten Fallgruppen. Der Begriff des „Masterprotokolls“ ist zu unspezifisch und bedarf daher der Präzisierung. Eine Spezialkompetenz für Erstanwendungen am Menschen ist v.a. bei gesunden Probanden denkbar, bei Patientenstudien hingegen kritisch zu sehen.</p>	Über die Formulierung geeigneter Spezialisierungstatbestände ist im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu beraten.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Über die Formulierung der speziellen Kompetenztatbestände muss daher im weiteren Gesetzgebungsverfahren mit allen Beteiligten neu beraten werden.	
5	Art. 1 Nr. 9, § 41c Abs. 1 AMG	Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission. Die Bundes-Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.	Inhaltlich/ rechtlich	Der AKEK hält die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission bereits im Grundsatz für verfehlt (s.o. Lfd. Nr. 1). Einer der Kritikpunkte betrifft die Unabhängigkeit der Ethik-Kommission, die von der Deklaration von Helsinki ebenso wie von der CTR vorausgesetzt werden. Dabei handelt es sich um ein elementares Erfordernis im Interesse des Probandenschutzes und des öffentlichen Vertrauens in die medizinische Forschung. Diese Unabhängigkeit richtet sich gerade auch gegen die Gefahr staatlicher bzw. politischer Einflussnahme.	Streichen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Der Referentenentwurf bietet keine ausreichende Unabhängigkeit. Er weist die Berufung (und implizit auch Abberufung) der Kommissionsmitglieder dem Bundesgesundheitsministerium zu, mithin dem zentralen gesundheitspolitischen Akteur in Deutschland, der eigene forschungs-, gesundheits- und standortpolitische Zielsetzungen erfolgt. Er siedelt zudem die Kommission bei der Bundesoberbehörde an, die dem Ministerium weisungsabhängig nachgeordnet ist und zudem gleichzeitig die Funktionen einer nationalen Genehmigungsbehörde für klinische Prüfungen und Zulassungsbehörde für Arzneimittel wahrnimmt. Es liegt auf der Hand, dass die Gefahr einer politisch-administrativen Einflussnahme</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				in diesem Umfeld weitaus gravierender und realistischer ist als bei den bisherigen Trägern von Ethik-Kommissionen auf Landesebene. Auch innerbehördliche Organisationsmaßnahmen – die im Referentenentwurf nicht einmal angesprochen sind – können davor nur unzureichend schützen, zumal schon der Anschein einer Abhängigkeit genügt, um öffentliches Vertrauen zu beschädigen.	
6	Art. 1 Nr. 9, § 41c Abs. 2 AMG	Für die folgenden Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist die Bundes-Ethik-Kommission ab dem 1. Januar 2025 zuständig:	inhaltlich	Die hier vorgeschlagenen Fallgruppen für eine spezialisierte Zuständigkeit sind im Grundsatz sinnvoll, jedoch nicht auf eine Bundes-Ethik-Kommission zu beziehen, sondern auf spezielle Zuständigkeiten innerhalb der registrierten Landeskommis-sionen. Systematisch passend wäre dies in § 41b Abs. 2 zu regeln (s.o. Lfd.	Streichen und modifiziert nach § 41b Abs. 2 verschoben.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>1. klinische Prüfungen, die in der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 2022/123 behandelt werden,</p> <p>2. klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst,</p> <p>3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am</p>		<p>Nr. 4). Die vorgeschlagenen Fallgruppen müssten zudem mit den Vorgaben des CTIS-Portals abgeglichen und inhaltlich noch einmal überdacht werden.</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Menschen geprüft werden, 4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9,			
7	Art. 1 Nr. 10, § 41d Abs. 3 AMG	Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien nach Absatz 1 auf seiner Internetseite und versendet sie an die registrierten Ethik-Kommissionen. Die registrierten Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40.	Inhaltlich/rechtlich	§ 41d sieht im Referentenentwurf lediglich eine Bindung der registrierten Kommissionen, nicht aber der Bundes-Ethik-Kommission vor. Das ist nicht sachgerecht. Wenn überhaupt eine Bundes-Ethik-Kommission eingerichtet wird, muss sie in gleicher Weise an die Richtlinien des AKEK gebunden sein wie jede andere Ethik-Kommission.	Streichung der Beschränkung auf „registrierte“ Ethik-Kommissionen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
8	§ 24 MPDG	Allgemeine ergänzende Voraussetzungen	Inhaltlich/rechtlich	Es sollte in § 24 klargestellt werden, dass die Regelungen der §§ 25 - 30 MPDG keine Anwendung finden auf sonstige klinische Prüfungen eines Produktes, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) trägt, sowie klinische Prüfungen, die der weitergehenden Bewertung eines Produktes dienen, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 MDR trägt, wenn die prüfungsbezogene Verwendung des Produktes im Rahmen seiner Zweckbestimmung erfolgt und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.	In § 24 MPDG wird nach Satz 1 ein neuer Satz 2 eingefügt: „ Dies gilt nicht für sonstige klinische Prüfungen eines Produktes, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Devices Regulation, MDR) trägt, sowie klinische Prüfungen, die der weitergehenden Bewertung eines Produktes dienen, das bereits die CE-Kennzeichnung nach Artikel 20 Absatz 1 MDR trägt, wenn die prüfungsbezogene Verwendung des Produktes im Rahmen seiner Zweckbestimmung erfolgt und die Prüfungsteilnehmer über die normalen Verwendungsbedingungen des Produktes hinaus keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden“.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p><u>Begründung:</u> Gemäß der in Deutschland herrschenden Rechtsmeinung findet Art. 74 Abs. 1 S. 3 MDR keine Anwendung auf klinische Prüfungen nach dem Inverkehrbringen, bei denen im Rahmen dieser Prüfung Prüfungsteilnehmer keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren zu den bei normalen Verwendungsbedingungen des Produkts durchgeführten Verfahren unterzogen werden und das Produkt gemäß seiner Zweckbestimmung angewendet wird. Diese Einordnung steht in Einklang mit den Empfehlungen der Medical Device Coordination Group (Document MDCG 2021-6 FAQ 7). Regelungen zu sonstigen klinischen Prüfungen unterliegen nach Art. 82 Abs. 2 MDR dem Mitgliedsstaat. Es</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>bestehen keine sachlichen Gründe, die dagegen sprechen würden, sonstige klinische Prüfungen, bei denen das Medizinprodukt bereits die CE-Kennzeichnung trägt, im Rahmen seiner Zweckbestimmung eingesetzt wird und die Prüfungsteilnehmer im Rahmen dieser Prüfung keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden, nicht den vorgenannten klinischen Prüfungen gleichzustellen. Hierzu schlagen wir vor, in § 47 Abs. 3 MPDG eine Ergänzung vorzunehmen, demzufolge die §§ 25 - 30 MPDG für diese sonstigen klinischen Prüfungen keine Anwendung finden.</p> <p>Die Regelung nach § 26 Abs. 5, letzter Halbsatz MPDG, die mit Artikel 3 Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>(MPEUAnpG) vom 28.04.2020 BGBl. I S. 960 eingeführt wurde, ist aus Sicht des AK EK entbehrlich, da ohnehin sichergestellt ist, dass für das Produkt seitens des Herstellers eine Produkthaftpflichtversicherung (vgl. Art. 10 Abs. 16 MDR) vorliegen muss, wenn dieses in den Verkehr gebracht wird. Ferner, bei Einsatz eines Medizinproduktes innerhalb der Zweckbestimmung und ohne zusätzliche invasive oder belastende Maßnahmen, wird das Produkt im Rahmen der „ärztlichen Praxis“ eingesetzt, d.h. hierfür sollte der agierende Arzt auch eine Haftpflichtversicherung haben. Dies zu prüfen sollte allerdings kein Prüfungsauftrag der Ethik-Kommission sein. Die jetzt vorgeschlagene Lösung zielt darauf ab, einen Reglungsrahmen</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>ähnlich wie 23b nach altem MPG wiederherzustellen. Die Nicht-Anwendbarkeit der §§ 25-30 MPDG bedeutet nicht, dass im Umkehrschluss klinische Prüfungen zum Beispiel an untergebrachten Personen oder ohne Einwilligung der Versuchsteilnehmer durchgeführt werden dürfen. Diese klinischen Prüfungen erfolgen vielmehr auf der Grundlage der ethischen Prinzipien der Deklaration von Helsinki. Dort finden sich zum Beispiel auch Regelungen zur Forschung mit vulnerablen Gruppen, zu denen auch untergebrachte Personen zählen. Die Ethik-Kommissionen stellen im Rahmen der berufsrechtlichen Beratung sicher, dass diese ethischen Prinzipien eingehalten werden.</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
9	§ 30 MPDG	Anforderungen an Prüfer und Prüfstellen	Inhaltlich/rechtlich	Neben der im Referentenentwurf in § 33 MPDG vorgesehenen Zuständigkeitskonzentration für Studien mit CDx sollten auch einheitliche Anforderungen an Prüfer und Prüfstelle eingeführt werden. Bisher existieren hier noch unterschiedliche Anforderungen, die auf allen Seiten zu Verwirrung und Mehraufwand führen. So gibt es bei CTR-Studien nur einen Prüfer und eine Prüfgruppe - die Mitglieder der Prüfgruppe müssen nicht einzeln benannt und bewertet werden. Im MPDG sind hingegen bislang alle Prüfer einzeln zu benennen und zu bewerten. Daher sollte § 30 MPDG an die Vorgaben der CTR für im Hinblick auf die Prüfer/die Prüfstelle angepasst werden. Die MDR/IVDR steht dem nicht entgegen, da sie nur recht allgemeine Regelungen zu Prüfern	Anpassung von § 30 MPDG an die Anforderungen der CTR (Art. 49 f.).

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				und Prüfstellen trifft und für § 30 MPDG daher ein Gestaltungsspielraum besteht. Um übermäßige Komplikationen zu vermeiden, sollte diese Anpassung von § 30 MPDG nicht nur für Studien mit CDx erfolgen, sondern für alle Studien mit IVDs und Medizinprodukten.	
10	§ 31b MPDG	Anzeige von Leistungsstudien mit therapiebegleitenden Diagnostika	Inhaltlich/ rechtlich	Es sollte in § 31 b MPDG klargestellt werden, dass bei Leistungsstudien, mit therapiebegleitenden Diagnostika, bei denen nur Restproben verwendet werden, neben der Anzeige beim BfArM und PEI keine weitere (über die nach CTR/AMG bereits erforderliche) zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission erforderlich ist. <u>Begründung:</u>	Nach § 31b Abs. 2 MPDG wird ein neuer Abs. 3 eingefügt: „Einer zustimmenden Stellungnahme der Ethik-Kommission nach MPDG bedarf es bei Leistungsstudien nach Abs. 1 nicht“.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>In § 31b MPDG ist derzeit geregelt, dass bei Leistungsstudien, mit therapiebegleitenden Diagnostika, bei denen nur Restproben verwendet werden, eine Anzeige beim BfArM und PEI erfolgen muss. Nicht geregelt ist, dass auch eine zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission nach MPDG eingeholt werden muss. Dennoch wird vom BfArM bisher die Auffassung vertreten, dass auch bei Leistungsstudien mit CDx, bei denen nur Restproben verwendet werden, eine zustimmende Stellungnahme nach IVDR und MPDG erforderlich sei. Der AK EK ist der Auffassung, dass in diesen Fällen <u>keine</u> weitere zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission erforderlich ist. Auch die IVDR fordert für Leistungsstudien mit</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				CDx, bei denen nur Restproben verwendet werden, keine Bewertung durch eine Ethikkommission, wohl aber für Leistungsstudien, bei denen nicht (nur) Restproben genutzt werden (vgl. dazu Art. 58 Abs. 3 IVDR). Dies sollte in § 31b MPDG klargestellt werden	
11	Art. 2 Nr. 3, § 33 Abs. 1 MPDG	Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und	Rechtlich	Die Zuständigkeitskonzentration bei der für Arzneimittelprüfungen zuständigen Ethik-Kommission ist für die genannten Konstellationen sinnvoll. Es sollte aber vom Gesetzgeber in der Begründung klargestellt werden, dass weiterhin 2 getrennte Verfahren notwendig sind, soweit der EU-Gesetzgeber keine anderweitige Regelung trifft und zwar	Klarstellung in der Begründung zu Art 2 Nr. 3 (§ 33 Abs. 1 MPDG) zur - Verfahrensparallelität nach CTIS und DMIDS - der Rolle des Mitberatungsverfahrens durch lokale Ethik-Kommissionen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>Datenbanksystem nach § 86 zu beantragen bei [...]</p> <p>4. der Bundes-Ethik-Kommission nach § 32a, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das die Bundes-Ethik-Kommission nach § 41c des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, handelt, oder</p>		<p>1. das Verfahren zur Bewertung der Arzneimittelstudie mit Antragstellung über CTIS und Bewertung nach CTR</p> <p>2. Das Verfahren zur Bewertung der Leistungsstudie mit Antragstellung über das DMIDS/EUDAMED und Bewertung nach IVDR.</p> <p>Der AKEK weist darauf hin, dass nach der jetzt im Referentenentwurf vorgesehenen Regelung trotz der Zuständigkeitskonzentration bei der nach CTR zuständigen Konzentration das Mitberatungsverfahren mit den lokalen Ethik-Kommissionen nach § 35 Abs. 2 MPDG erhalten bleibt. Klargestellt werden sollte in der Begründung dann ggf. auch, dass die nach bisherigem Recht federführend zuständige Ethik-Kommission in diesem</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		5. der nach der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) registrierten Ethik-Kommission, die für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, handelt.		Fall als beteiligte Kommission am Verfahren teilnimmt.	
12	Art. 6	KPBV insgesamt, insb. Anhang 3 zu § 12 i.V.m. § 40 Abs. 6 AMG	Inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand	Die dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen im Referententwurf zugedachte Aufgabe der	Ergänzung einer Beteiligung des AKEK am Gebührenaufkommen in §

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Richtliniensetzung, aber auch weitere Maßnahmen zur Stärkung der Harmonisierung wie die vorgesehene Einrichtung einer Ombudsstelle etc. lassen sich auch bei einer grundsätzlich ehrenamtlichen Struktur nicht kostenneutral realisieren. Der Arbeitskreis kann die ihm zugedachten Aufgabe nur mit einer nachhaltigen personellen Grundausstattung seiner Geschäftsstelle erfüllen. Deren Finanzierung muss daher sichergestellt werden. Die bisherige Finanzierung des Arbeitskreises durch Mitgliedsbeiträge seiner Mitglieder (d.h. der Träger der Ethik-Kommissionen) kann dies nicht abdecken. Der AKEK schlägt daher vor, dass die Gebühren gemäß Anhang 3 zu § 12 KPBV um einen Overhead erhöht werden, der</p>	<p>40 Abs. 6 AMG i.V.m. § 12 KPBV sowie entsprechende Anpassung der Gebühren in Anhang 3 zu § 12 KPBV.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				dem AKEK zur Erfüllung der genannten Aufgaben zusteht und der die Erfüllung dieser Aufgaben kostendeckend ermöglicht. Die genaue Höhe des Overheads und ein möglichst einfaches Verfahren für Einzug und (ggf. gebündelte) Weiterleitung wäre im weiteren Fortgang des Gesetzgebungsverfahrens zu erörtern	
13	Art. 11	Inkrafttreten	Rechtlich	Der Referentenentwurf enthält bislang keine Übergangsregelungen. Soweit Änderungen im Bewertungsverfahren bzw. der Zuständigkeit von Ethik-Kommissionen vorgesehen sind, muss sichergestellt werden, dass es für bereits laufende Prüfungen/Antragsverfahren nicht zu nachträglichen Änderungen kommt. Insbesondere müssen Zuständigkeitswechsel bei schon beantragten oder	<ul style="list-style-type: none"> - Übergangsregelung zu Art. 1 (AMG), wonach neue Zuständigkeiten für spezialisierte Kommissionen etc. nur für klinische Prüfungen gelten, die nach dem Inkrafttreten dieser Regelung beantragt werden (Stichtagsregelung). - Übergangsregelung zu § 33 MPDG (Ifd. Nr. 11), wonach die neue Zuständigkeitsregelung nur für klinische Prüfungen gilt, die nach dem

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				bereits gestarteten klinischen Prüfungen vermieden werden.	Inkrafttreten dieser Regelung beantragt werden (Stichtagsregelung).