

ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND e. V.

- DER VORSTAND -

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

An die
Mitglieder des
Gesundheitsausschusses im
Bundesrat
11055 Berlin

Berlin, 28.11.2019

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)

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

1. Vorbemerkung:

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sieht für die Beteiligung von Ethik-Kommissionen an der Bewertung von klinischen Prüfungen nach Art. 62 und Art. 82 der Verordnung (EU) 2017/745 ein sequentielles Verfahren vor. Die zustimmende Stellungnahme einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission ist Voraussetzung für den Antrag auf Genehmigung bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das ist grundsätzlich zu begrüßen, denn es bleibt sichergestellt, dass – internationalen Standards wie der Deklaration von Helsinki oder der DIN ISO 14155 entsprechend – die klinische Prüfung nur mit zustimmender Bewertung der Ethik-Kommission begonnen werden darf. Auch bleibt das bisher geltende, bewährte "Zwei-Säulen-Prinzip" aufrecht erhalten (von wenigen Ausnahmen abgesehen - s. dazu die nachfolgenden Anmerkungen zu Prüfplanänderungen). Das bedeutet, dass klinische Prüfungen von zwei Instanzen unabhängig voneinander geprüft werden müssen, bevor sie begonnen werden dürfen, nämlich einmal von einer unabhängigen, interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission und zum anderen von der Bundesoberbehörde. Der Bundesrat hat sich in der Vergangenheit dafür ausgesprochen, diese Aufgabenteilung beizubehalten (vgl. BR-Drs. 413/12(B)).

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

2. Zu den Regelungen 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 in der Bundesrepublik Deutschland e.V. sieht die vorgesehene Regelung im Umgang mit Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Genehmigungsverfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, kritisch. Aufgrund des „gestuften Verfahrens“ gemäß des Regierungsentwurfs 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 u. a. 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).

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.

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 gilt § 19 mit der Maßgabe entsprechend, dass die Frist nach Abs. 4 entfällt und sich die Frist nach Abs. 9 auf 20 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. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

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.

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

Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung

(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.

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

Stellungnahme der Ethik-Kommission

(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.

Änderungsvorschlag:

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

„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“.