

Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland

zum

Verordnungsentwurf für eine „Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung“ (07.12.2009)

Die vorgesehenen Änderungen der DIMDI-Verordnung werden weitreichende Konsequenzen für die Arbeit der Ethik-Kommissionen mit sich bringen. Auch von daher bedanken wir uns für die Gelegenheit, hierzu Stellung nehmen zu dürfen. Insbesondere die bisher vorgesehene rein elektronisch Antragsstellung wird von vielen Kommissionen mit Sorge betrachtet.

Sicherheits- und Haftungsfragen zur elektronischen Antragsstellung

Gemäß der Verordnung wird dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation (DIMDI) die Aufgabe zugewiesen, ein System für elektronische Anzeigen und Anträge nach dem Medizinproduktegesetz (MPG) einschließlich eines zentralen Erfassungssystems für Anzeigen und Anträge nach §§ 22 bis 24 MPG bereitzustellen. Aus Sicht der Ethik-Kommissionen kommt hierbei der Bereitstellung eines Antragssystems für Bewertungen durch die Ethik-Kommission besondere Bedeutung zu. Es ist daher unverständlich und letztlich überflüssig, dass in § 5 (2a) DIMDI-V die kostenfreie Nutzung der Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 3 eingeschränkt werden soll (zu § 4 Abs. 1 Nr. 5 s. u.).

Es wird nicht erläutert, mit welchem technischen Verfahren die Ethik-Kommissionen Zugriff auf die Datenbank erhalten sollen und wie die Entscheidungen in der DIMDI-Datenbank hinterlegt werden sollen. Da es sich um besonders schutzwürdige Daten handelt und Verwaltungsakte über die Datenbank abgewickelt werden sollen, ist ein besonderes hohes Sicherheits- und Zuverlässigkeitsniveau erforderlich. Es bleibt offen, ob hierbei die elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz, möglicherweise in Zusammenhang mit detaillierteren technischen Voraussetzungen, wie sie beispielsweise im Governikus / OSCI-Verfahren bereits vom DIMDI verwendet werden, zur Anwendung kommen soll. Erfahrungen hierzu sind bei den meisten Ethik-Kommissionen bislang nicht vorhanden; die Implementation entgegen den Ausführungen auf S. 1 und 2 des Entwurfs ist entsprechend aufwändig.

Da der Antrag bei der Ethik-Kommission gestellt werden muss (§ 22 Abs. 1 MPG), die Antragsstellung jedoch über die Datenbank des DIMDI erfolgen soll, erscheint uns essentiell, dass auch die Frage der Haftung (z. B. bei Systemstörungen) eindeutig adressiert wird.

Wir gehen davon aus, dass die obigen Punkte rasch geklärt bzw. klargestellt werden können. Aufgrund der organisatorischen und technischen Herausforderung erscheint jedoch eine angemessene Übergangsfrist zwingend, die je nach gewähltem Standard bis zu zwei Jahre betragen sollte. Unabdingbar wäre, dass die Geschäftsstellen der Ethik-Kommissionen ausführlich zur Datenbank und den begleitenden technischen Aspekten beispielsweise durch das DIMDI geschult und ggf. bei der Umsetzung auch unterstützt werden. Während dieser Übergangszeit sollte den Ethik-Kommissionen (federführende und beteiligte) das Recht eingeräumt werden, eine Fassung auf Papier einzufordern.

Zusammenwirken mit den Bundesoberbehörden und den Ethik-Kommissionen

Aus unserer Sicht muss § 3 Abs. 2 an die neu eingeführte elektronische Antragsstellung an die

Ethik-Kommission angepasst werden. Nach der bislang unverändert gebliebenen Regelung prüfen die zuständigen Behörden die eingestellten Daten auf Plausibilität. Wir gehen davon aus, dass es sich hierbei um ein redaktionelles Versehen handelt. Sachgerechter wäre es, wenn die Ethik-Kommission selbst den sie betreffenden Antrag prüft.

Wie schon im MPG ist eine Information der Ethik-Kommission über die Entscheidung der Bundesoberbehörde nicht vorgesehen. Die gegenseitige Unterrichtung über die Entscheidung hat sich im Bereich der Arzneimittelprüfung nicht nur bewährt sondern trägt auch zu einer Verbesserung der Patientensicherheit bei.

Im Übrigen würden wir es für angemessen halten, wenn auch die beteiligten Ethik-Kommissionen ihre Einschätzung zur Eignung der Prüfstelle und Qualifikation der Prüfer im Datenbanksystem hinterlegen können und entsprechenden Zugriff zur Datenbank erhalten.

Zugriff auf die Datenbank zu Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem

Auf S. 22 der Begründung wird ausgeführt, dass sich der Zugriff der Ethik-Kommission „auf solche Bereiche beschränkt werden [soll], die zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Bereich des Medizinprodukterechts tatsächlich erforderlich sind“. Weiter unten wird jedoch erläutert „Die Regelung sieht daneben eine Zugriffsmöglichkeit für die Ethik-Kommissionen auf die Datenbank zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem vor.“

Zur Einschätzung eines möglichen Risikos für die Studienteilnehmer berät die Ethik-Kommission anhand der Angaben des ihr vorgelegten Prüfplans einschließlich einer Risikobeschreibung und einer Nutzen-Risiko-Abwägung. Demgegenüber ist es Aufgabe der zuständigen Bundesoberbehörde, die bei der Anwendung und Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken zu bewerten und ggf. zu ergreifende Maßnahmen zu koordinieren.

Eine Verpflichtung der Ethik-Kommission zu regelmäßigen Datenbank-Recherchen besteht auf Basis der ihr nach §§ 22, 22b Abs. 5, 22c MPG zugewiesenen Aufgaben nicht (vgl. auch Begründung zum Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften zu Nr. 18, Bundestags Drucksache 16/12258) Vielmehr erlangt sie ggf. durch aktive Information durch den Sponsor, die Bundesoberbehörde oder der beteiligten Ethik-Kommission Kenntnis von Tatbeständen gemäß § 22b Abs. 5 MPG.

Der Zugang zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ist von daher nicht erforderlich. Es würde vielmehr zu einer erheblichen Verunsicherung führen, ob nicht bereits das bloße Vorhandensein von Vorkommismeldungen nicht bereits als Kenntnis nach § 22 b MPG zu verstehen wäre.

Der Zugang den Ethik-Kommissionen eingeräumte Zugang zu den Datenbanken sollte daher in § 4 Abs. 2a DIMDI-V auf die Datenbank nach § 4 Abs. 1 Nr. 3 DIMDI-V beschränkt werden.

Weitere Punkte

Vollzugaufwand

Entgegen den Ausführungen auf S. 1 muss davon ausgegangen werden, dass für die Ethik-Kommissionen mit der elektronischen Antragstellung eine deutliche Erhöhung des Vollzugaufwandes verbunden ist. Der Auslassung auf S. 20, dass dieser Aufwand „nicht quantifizierbar“ sei, ist insofern zuzustimmen, dass aufgrund der noch fehlenden Spezifikationen und Erfahrungen die Höhe des Mehraufwandes noch nicht abzuschätzen ist. Es ist davon auszugehen, dass die Gebühren für die Beratung durch die Ethik-Kommission entsprechend angepasst werden. Dies wird IM Übrigen durch die Rahmengebühr von 3.000,00 bis 6.130,00 € in

Drucksache 572/09 reflektiert.

Eingabe der Entscheidung der Ethik-Kommission

Nach § 3a Absatz 2 der Verordnung gibt die Ethik-Kommission ihre Entscheidung unverzüglich in die Datenbank ein. Wir gehen davon aus, dass dadurch keine Einschränkung der Fristen nach § 22 Abs. 4 S. 1 MPG intendiert ist. Wir gehen ferner davon aus, dass damit auch die Unterrichtungspflicht gegenüber der Bundesoberbehörde erfüllt wird.

Umfang des Datenzugangs für beteiligte Ethik-Kommissionen

Gemäß der Begründung auf S. 22, soll der beteiligten Ethik-Kommission Zugriff auf einen Stammdatensatz gewährt werden, wobei unklar bleibt, worin dieser besteht. Aus den Erfahrungen bei der Bewertung von Anträgen nach dem Arzneimittelgesetz, hat es sich bewährt, dass die beteiligte Ethik-Kommission zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben Zugang zum vollständigen Antrag erhält. Lediglich die Angaben zu den Prüfzentren und Prüfern außerhalb des jeweiligen Zuständigkeitsbereiches sind regelhaft verzichtbar.

Zur Anlage 4

Bei der Angabe des Leiters der klinischen Prüfung sollte über die Adresse hinaus die Angabe einer Institut (Praxis, Klinik, Institut, etc.) vorgesehen werden.

Ferner sollte neben der Frage, ob das Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung trägt, auch erfragt werden, ob das Produkt im Rahmen der Prüfung bestimmungsgemäß gebraucht werden soll.

Für nähere Erläuterungen und Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Gez.

Prof. Dr. E. Doppelfeld
(Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer
Ethik-Kommissionen)

Dr. G. Grass
(für die Task Force MPG des Arbeitskreises)