

Stellungnahme zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz- Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG)

1 Vorwort

Deutschland soll für die Forschung, Entwicklung und Produktion von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IVD) wieder attraktiver werden und als Standort für Projekte in diesen Bereichen international wieder eine führende Rolle einnehmen. Das ist das Ziel des Medizinforschungsgesetzes, das die Genehmigung von Studien vereinfachen und beschleunigen sowie Bürokratie abbauen soll.

Der vorliegende Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes weist als Anspruch grundsätzlich in die richtige Richtung, aber erst eine übergreifend abgestimmte Ausgestaltung der Vorschläge wird umfassende Verbesserungen und letztlich mehr Effizienz bringen.

Der VDPH begrüßt das Vorhaben des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz einen neuen Rahmen für die Zukunftsfähigkeit der deutschen Medizinprodukte- und In-Vitro-Branche langfristig und nachhaltig zu fördern. Hierzu kann die Verbesserung der Bedingungen für Entwicklung, Forschung, Herstellung und Zulassung beitragen. Um sichere Produkte für die Patienten zu gewährleisten, sind klinische Studien im Rahmen der Medizinprodukteverordnung (MDR) und der In-Vitro-Diagnostikverordnung (IVDR) unerlässlich. Der vorliegende Referentenentwurf soll das Zusammenspiel der verschiedenen Akteure steuern und die Patientensicherheit gewährleisten, ohne Innovationen im Keim zu ersticken und so die Gesundheitsversorgung zukunftsfähig gestalten.

Einführung einer Bundes-Ethik-Kommission

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf sollen eine Harmonisierung der Bewertungsmaßstäbe sowie Synergieeffekte zwischen den Ethik-Kommissionen erreicht werden. Mit Stand März 2023 sind beim BfArM 33 Ethik-Kommissionen nach § 41a VI AMG registriert, die die Bewertung von Anträgen auf Genehmigung klinischer Prüfungen durchführen. Für den Sponsor einer Studie ist jedoch im Vorhinein nicht klar, welcher nationalen Ethik-Kommission der Antrag zugeordnet wird. Über die jeweilige Zuständigkeit entscheidet ein Listenprinzip.

Das Genehmigungsverfahren für kombinierte klinische Prüfungen bzw. Leistungsbewertungsprüfungen nach MPDG für Medizinprodukte und/oder Kombinationen von In-vitro-Diagnostika sollte, soweit dies dem deutschen Gesetzgeber möglich ist, vereinheitlicht und in einem abgestimmten

Genehmigungsverfahren zusammengeführt werden. Darüber hinaus sollte sich Deutschland für entsprechende Änderungen auf EU-Ebene einsetzen.

Berücksichtigung der In- vitro-Diagnostika

Der Referentenentwurf des MFG zielt in der vorliegenden Fassung in erster Linie auf die Pharmabranche ab. Deutschland ist aber auch ein wichtiger Standort für die IVD-Industrie und ein starker Motor auf europäischer Ebene. Das MFG sollte daher auch die Rahmenbedingungen für die IVD-Industrie verbessern, Entwicklung, Forschung und Produktion in diesem Bereich stärken und Änderungen im Regelungsbereich des MPDG adressieren. Der Abbau bürokratischer Hürden, die Vereinfachung und Straffung des Antragsverfahrens für Studien und die Einführung verbindlicher Verantwortlichkeiten sind entscheidende Faktoren für eine gesunde IVD-Branche und einen attraktiven Wirtschaftsstandort. Die folgenden Hinweise können aus Sicht des VDGH dazu beitragen, die Rahmenbedingungen gerade für die IVD nachhaltig zu verbessern.

2 Zu den einzelnen Regelungen im MFG

Artikel 1 Nummer 11

Standardklauseln können die Verhandlungen über die Durchführung klinischer Prüfungen erheblich erleichtern und beschleunigen. Digitalisierung und Dezentralisierung haben neue Möglichkeiten für die Entwicklung dezentraler Elemente oder ganzer „dezentraler klinischer Prüfungen“ (DCP) eröffnet. Um diese Prüfungen auch in Zukunft rechtssicher in Deutschland durchführen zu können, sind Standardklauseln unerlässlich. Dies gilt jedoch nicht nur für den Arzneimittelbereich. Diese Regelungen sollten auch für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika gelten und die spezifischen Anforderungen in diesen Bereichen berücksichtigen. Um Widersprüche von Beginn an auszuschließen, müssen auch bestehenden Standardvertragsklauseln (z. B. EU-weite Standardvertragsklauseln zum Datenschutz (EU-Durchführungsbeschlüsse 2021/914 und 2021/915)) integriert werden. Der VDGH regt daher an, die Änderungen auch in Art. 2 und das MPDG zu übernehmen, um ein einheitliches und rechtsverbindliches Vorgehen zu gewährleisten, an dem sich alle Vertragsparteien orientieren können.

Artikel 2 Nummer 3

Der VDGH sieht mit der Einführung der neuen Regelungen die angestrebte Harmonisierung der Ethik-Kommissionen noch nicht umgesetzt. Mit der Einführung des neuen § 33 Abs. 1 Nr. 4 und 5 MPDG werden unterschiedliche Ethik-Kommissionen für Leistungsstudien mit Companion Diagnostics (CDx) für zuständig erklärt. Aus Sicht des VDGH wäre hier eine Spezialisierung und Eindeutigkeit wesentlich zielführender, d.h. es sollte eine Ethik-Kommission eingerichtet werden, die sich ausschließlich mit der Bewertung von IVD befasst und deren Mitarbeiter auf die Besonderheiten von IVD spezialisiert sind. Die Arbeit der Ethik-Kommissionen basiert zu einem großen Teil auf ehrenamtlich tätigen Personen. Diese haben nicht nur unterschiedliche und vielfältige berufliche Hintergründe, auch der Wissensstand über IVDs ist sehr

unterschiedlich. Nur durch die Bündelung von Kompetenzen kann Expertenwissen entstehen. Die zum Teil unterschiedlichen Anforderungen der Ethik-Kommissionen können daher dazu führen, dass Nachreichungen oder Änderungen im Verfahren erforderlich werden - was die Verfahren verzögert. Aus Sicht des VDGH ist es daher entscheidend, dass alle registrierten Ethik-Kommissionen einheitliche Vorgaben/Anforderungen zu beachten haben. Eine Spezialisierung der Ethik-Kommissionen führt zu festen Zuständigkeiten, vermeidet divergierende Aussagen bei der Beurteilung inhaltlich ähnlicher Fragestellungen und vereinfacht damit das System erheblich.

Über den Bereich der CDx hinaus gibt es zudem auch noch weitere Studien mit IVD. Der VDGH regt an, Regelungen anzustreben, die eine Vereinheitlichung und Harmonisierung der Bewertung durch die Ethik-Kommissionen nicht nur im Bereich der CDx, sondern auch für IVD, die nicht therapiebegleitend eingesetzt werden, ermöglichen. Es wäre zu kurz gegriffen und aus Sicht der IVD-Branche nicht nachvollziehbar, wenn für einen kleinen Bereich des IVD-Spektrums einheitliche Bewertungsmaßstäbe und eine feste Zuständigkeit einer Ethik-Kommission geschaffen werden, diese Regelungen aber nicht für den gesamten IVD-Bereich gelten.

Der VDGH fordert daher umfassende Regelungen für IVD und nicht nur für den Bereich der CDx. Dies sollte durch eine Spezialisierung der Ethik-Kommissionen umgesetzt werden.

Richtlinienkompetenz des AKEK

Art. 1 Abs. 10 des Referentenentwurfs regelt ein einheitliches Verfahren der registrierten Ethik-Kommissionen. Ein harmonisiertes Bewertungsverfahren mit gleichen Maßstäben ist nicht nur für den Bereich des Arzneimittelrechts relevant, sondern auch für andere Bereiche, in denen klinische Forschung betrieben wird. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) sollte auch für den IVD-Bereich eine Richtlinienkompetenz erhalten, die analog zum neu vorgeschlagenen § 41d des Referentenentwurfs im MPDG verankert werden könnte.

Bereits jetzt unterstützt der AKEK die bestehenden Ethik-Kommissionen mit Mustern, Richtlinien und Beschlüssen. Die Richtlinienkompetenz würde diesen eine deutlich höhere Verbindlichkeit verleihen und damit zu einem bundesweit harmonisierten Vorgehen führen. Diese Richtlinienkompetenz sollte einheitlich für alle medizinischen Ethik-Kommissionen gelten, also auch für die nicht registrierten, die nach Berufsordnung bewerten. Die Ethik-Kommissionen, die nach ärztlicher Berufsordnung beraten, entscheiden über das Vorliegen einer Anzeigepflicht nach Art. 70 Abs. 1 IVDR bzw. § 47 Abs. 2 MPDG und stellen damit die Weichen für das weitere Verfahren.

Aus Sicht des VDGH bedarf es einer Regelung für die Ethik-Kommissionen für den Fall, dass wiederholt Beschlüsse der AKEK ignoriert und nicht umgesetzt werden. Als Sanktion sollte in diesen Fällen z.B. ein Ausschluss von der Beteiligung am Bewertungsverfahren nach §§ 35, 50 MPDG möglich sein. Um einen rechtssicheren Rahmen zu schaffen, bedarf es fester Kriterien. Diese Kriterien könnten analog zu den Regelungen in § 41a V AMG („Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen“) auch im MPDG geregelt

werden. Für Beschwerden oder Hinweise auf abweichendes Vorgehen der Ethik-Kommission sollte eine Ombuds- und Beschwerdestelle eingerichtet werden. Aus Sicht des VDGH wäre es sinnvoll, diese Ombudsstelle bei der AKEK einzurichten.

Artikel 3 Nummer 4

Der VDGH begrüßt grundsätzlich die Verbesserung der regulatorischen Rahmenbedingungen durch eine Verzahnung der verschiedenen Anzeigeverfahren, insbesondere die deutliche Vereinfachung des Anzeigeverfahrens bei therapiebegleitender Röntgendiagnostik.

Durch die Übertragung der strahlenschutzrechtlichen Prüfungen auf die Ethik-Kommissionen werden Doppelprüfungen abgebaut und Ressourcen eingespart. Analog zum Bereich der Arzneimittelstudien besteht auch im Bereich der IVD ein erheblicher Harmonisierungsbedarf. Dementsprechend sollte auch in diesem Bereich das Genehmigungsverfahren grundlegend harmonisiert und das MPDG diesbezüglich um Maßnahmen für den IVD-Bereich ergänzt werden.

Darüber hinaus sollte die Genehmigungsfiktion durchgängig gelten, d.h. auch im Hinblick auf die Beteiligung des Bundesamtes für Strahlenschutz und innerhalb der Fristen nach MDR/IVDR bzw. MPDG.

3 Weiterer Regelungsbedarf

Datenschutz

Die Nutzung von Synergieeffekten und der Abbau von Doppelprüfungen sollten auch in anderen Rechtsbereichen geregelt werden. Auch im Bereich des Datenschutzes gibt es 17 verschiedene Datenschutzbeauftragte, die keinem harmonisierten Verfahren oder vereinheitlichenden Regelungen unterliegen. Gerade bei klinischen Studien ist eine bundesländerübergreifende Zusammenarbeit der Kliniken der Regel. Dies führt zu einem Auseinanderdriften der Anforderungen, je nachdem, welche Datenschutzbehörde angefragt wird. Während beispielsweise in Hessen oder Hamburg das Vorliegen eines überwiegenden Forschungsinteresses für eine Datenverarbeitung und -übermittlung an Dritte ausreicht, wobei die Voraussetzungen für ein überwiegendes Forschungsinteresse nicht einheitlich geregelt sind, muss in Bundesländern wie Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein eine Einwilligung des Patienten für die Datenverarbeitung vorliegen. Hinzu kommen Sonderregelungen im Bereich des kirchlichen Datenschutzes, die die Problematik noch verschärfen.

Der VDGH plädiert für verbindliche, bundesweit einheitliche Regelungen für die Verarbeitung, Erhebung und Übermittlung personenbezogener Daten. Darüber hinaus sollten Regelungen zur Auftragsdatenverarbeitung und zur Datenübermittlung in Drittstaaten in Betracht gezogen und im Datenschutzgesetz verankert werden.

Notifizierungspflicht gem. Artikel 10a MDR-/IVDR-Änderungsvorschlag

Auf europäischer Ebene läuft derzeit ein Änderungsverfahren zur Verordnung (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746. Der entsprechende Entwurf wurde von der EU-Kommission am 23.01.2024 veröffentlicht (2024/0021 (COD)). Neben der Änderung der Übergangsbestimmungen für bestimmte IVD, sollen auch Informationspflichten in Bezug auf die Unterbrechung der Versorgung geregelt werden. Ein neuer Artikel 10a sieht einen Mechanismus der Vorankündigung vor, wenn ein Hersteller die Unterbrechung der Lieferung bestimmter kritischer In-vitro Diagnostika auf dem europäischen Markt erwartet. Aktuell ist davon auszugehen, dass diese Meldung an das BfArM als zuständige Oberbehörde zu erfolgen hat und der Zugang über die Datenbank DMIDS erfolgen soll.

In diesem Zusammenhang bittet der VDGH zu beachten, dass die Zuständigkeiten nach der IVDR und dem MFG geklärt und eindeutig definiert werden müssen. Es bedarf keiner Schaffung einer neuen Stelle, sondern einer Abstimmung zwischen den Gesetzen, um Bürokratie abzubauen, ein deutschlandweit geeintes Vorgehen zu schaffen und von Synergieeffekten zu profitieren.

Berlin, 20.02.2024

VDGH – Verband der Diagnostica-Industrie e.V.

Neustädtische Kirchstraße 8

10117 Berlin

Der VDGH ist unter der Registernummer R001035 im Lobbyregister für die Interessenvertretung gegenüber dem Deutschen Bundestag und der Bundesregierung registriert.