

STELLUNGNAHME
des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk), des MFT Medizinischer Fakultätentag e.V. und des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD)

**zu dem Gesetzentwurf des Bundesministeriums für
Gesundheit für ein**

**„Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die
Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU)
2017/746“**

September 2019

Kontakt

KKS-Netzwerk e. V.
Netzwerk der Koordinierungszentren
für Klinische Studien
Alt-Moabit 96A
10559 Berlin
mail@kks-netzwerk.de
Tel. +49 (0)30 3940 4995

Vorbemerkungen

Wir, das Netzwerk der Koordinierungszentren klinischer Studien e.V. (KKS-Netzwerk), der MFT Medizinische Fakultätentag e.V. und der Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD), möchten gemeinsam Stellung nehmen zu dem Entwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746, Bearbeitungsstand 25.08.2019.

Insgesamt halten wir die vorgeschlagenen Regelungen, insbesondere im Hinblick auf das neue Verfahren und das damit verbundene Zusammenspiel von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen für sinnvoll und geeignet, die gute Positionierung des Standorts Deutschland im Bereich der klinischen Forschung zu bewahren und möglicherweise auszubauen. Insbesondere die vorgesehene Möglichkeit, dass jetzt auch durch Sponsoren von der Bundesoberbehörde eine Einschätzung erfragt werden kann, ob eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung vorliegt oder nicht, wird durch die akademischen Studienzentren sehr begrüßt.

Für folgende Aspekte auf dem Gebiet klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsstudien regen wir Änderungen an:

Zeitlicher Ablauf der Beantragung einer klinischen Prüfung

Derzeit wird im Gesetzentwurf von einer aufeinanderfolgenden Einreichung bei Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde ausgegangen. Dieses würde aus unserer Sicht einen Rückschritt gegenüber der derzeitigen Situation klinischer Prüfungen von Medizinprodukten bedeuten und auch im Widerspruch zu der Vorgehensweise für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Deutschland in Umsetzung der europäischen Clinical Trial Regulation (EU 536/2014) stehen.

Anforderungen an Einwilligung, Prüfer und Ethik-Kommission

Wir befürworten ausdrücklich eine einheitliche Vorgehensweise der Erteilung der Einwilligung sowohl zur Studienteilnahme als auch zur Verarbeitung der in der Studie erhobenen personenbezogenen Daten in schriftlicher Form. Eine Trennung dieser Prozesse im Kontext klinischer Prüfungen ist aus unserer Sicht weder sinnvoll noch ethisch vertretbar.

Aus Sicht der akademischen Studienzentren ist es unbedingt erforderlich, dass eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten als Anforderung an den Leiter einer klinischen Prüfung zu stellen ist.

Es ist unbedingt erforderlich, dass die Festlegung des Hauptprüfers durch die Prüfstelle erfolgt. Weiterhin könnte durch entsprechende Formulierungen deutlich gemacht werden, dass die im Gesetzentwurf dem Prüfer zugedachten Pflichten durch einen möglicherweise einzigen Prüfer in einer Prüfstelle oder aber durch den Hauptprüfer bei mehreren Prüfern in einer Prüfstelle zu erfüllen sind.

Wir erachten es als wichtig, methodische und biometrische Expertise bei der Besetzung der Ethik-Kommission mit zu berücksichtigen.

Kommunikationswege und Meldeverpflichtungen

Hinsichtlich der Sicherstellung eines adäquaten Informationsflusses zwischen den Bundesoberbehörden, Ethik-Kommissionen, Sponsoren und zuständigen Behörden ergeben sich aus dem vorliegenden Gesetzentwurf einige Fragen. Ebenfalls ergeben sich Unklarheiten in Bezug auf die Wahrnehmung zentraler Aufgaben in der nationalen und europäischen Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsstudien durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information.

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Meldeverpflichtungen weichen teilweise von den derzeit geltenden Meldeverpflichtungen ab. Insbesondere unter Berücksichtigung der multinationalen Zusammenarbeit in klinischen Prüfungen wäre hier eine Harmonisierung mit der üblichen Vorgehensweise bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten, Leistungsstudien und Arzneimitteln zu empfehlen

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1.) Zeitlicher Ablauf von Bewertung und Genehmigung einer klinischen Prüfung

Ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der Bundesoberbehörde muss entsprechend § 20 (1) der vorliegenden Fassung des Referentenentwurfes die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission enthalten. Somit wäre die Begutachtung der Ethik-Kommission zwangsläufig dem Antragsverfahren vorgeschaltet. Dieses Vorgehen weicht von den gegenwärtigen Verfahren in Deutschland sowohl bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten als auch von Arzneimitteln ab und führt zu einer deutlichen Verzögerung des Beginns klinischer Studien. Dies steht auch im Widerspruch zu den in Erwägungsgrund 65 dargestellten Intentionen der MDR und führt zu Prozessen, bei denen sich derzeit noch viele Unklarheiten ergeben.

Begründung:

Gegenwärtig erfolgt die Antragstellung für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten bei der Ethik-Kommission und der Bundesoberbehörde in einem Schritt über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information. Auch Anträge auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln können sowohl bei der Bundesoberbehörde als auch bei der zuständigen Ethik-Kommission gleichzeitig eingereicht werden. Die gesetzlich festgelegten Bearbeitungszeiten und die Verfahrensweise für Arzneimittel berücksichtigen die notwendigen Interaktionen zwischen Ethik-Kommissionen und Bundesoberbehörden. Derzeit gibt es also funktionierende Systeme einer parallelen Beantragung von klinischen Prüfungen auch unter Einhaltung von gesetzlich festgelegten Fristen.

Im Erwägungsgrund 65 der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) wird ausgeführt, dass „... die Organisation der Beteiligung von Ethik-Kommissionen innerhalb der in dieser Verordnung festgelegten Zeitpläne für die Genehmigung dieser klinischen Prüfung ...“ dem betroffenen Mitgliedstaat überlassen bleiben soll. Durch die explizite Erwähnung, dass die Organisation der Beteiligung von Ethik-Kommissionen INNERHALB der angegebenen Zeiten durch den jeweiligen Mitgliedstaat realisiert werden soll und auch unter Berücksichtigung des gegenwärtigen funktionierenden Systems der Beantragung in Deutschland, wird deutlich, dass einerseits die Einhaltung der angegebenen Zeiträume – im Sinne einer parallelen Beantragung bei der Bundesoberbehörde und der Ethik-Kommission – durch die MDR gefordert wird und dieses andererseits auch möglich ist.

Ein aufeinanderfolgendes Vorgehen der Bewertung der Ethik-Kommission und der Bundesoberbehörde würde zu einer Verlängerung der Genehmigungsphase in Deutschland um mindestens 30 Tage bzw. 45 Tage führen. Dieses könnte unter Berücksichtigung der Genehmigungsverfahren in anderen Mitgliedstaaten einen Standortnachteil für Deutschland darstellen.

Bezüglich des im Referentenentwurf skizzierten Prozesses der aufeinanderfolgenden Beantragung bestehen noch Unklarheiten bzw. sind relevante Punkte nicht adressiert. Zum Beispiel bleibt unklar, ob bei der Beantragung der Bewertung einer klinischen Prüfung durch die Ethik-Kommission über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information eine Kennnummer vergeben wird und wenn ja, in welcher Beziehung diese Kennnummer dann zu der nach Artikel 70 (1) der MDR zu generierenden einmaligen Kennnummer für die Genehmigung klinischer Prüfungen steht.

Daher bitten wir das Ministerium, im Zuge der Anpassung an die Vorgehensweise für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Deutschland in Umsetzung der europäischen Clinical Trial Regulation (EU 536/2014) und unter Weiterführung der jetzigen Vorgehensweise bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten auch weiterhin eine parallele Einreichung bei der/den Ethik-Kommission/en und der Bundesoberbehörde zu ermöglichen.

2.) Gleiche Anforderungen an die Zustimmung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung UND die datenschutzrechtliche Einwilligung in schriftlicher Form

In § 18 werden Festlegungen zur Einwilligung eines Prüfungsteilnehmers oder, falls dieser nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seines gesetzlichen Vertreters, getroffen.

Wir unterstützen diese Festlegungen, da sie der gängigen Praxis in den akademischen Studienzentren entspricht. Jedoch wird in Absatz 6 in Abweichung zu den Festlegungen der Einwilligung nach Aufklärung in der Verordnung (EU) 2017/745 hier die Möglichkeit eröffnet, für die mit der klinischen Prüfung verbundene Datenverarbeitung eine elektronische Einwilligung zu geben. Wir befürworten ausdrücklich eine einheitliche Vorgehensweise der Erteilung der Einwilligung sowohl zur Studienteilnahme als auch zur Verarbeitung der in der Studie erhobenen personenbezogenen Daten in schriftlicher Form.

Begründung:

Die in § 18 (6) ausgeführte Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten ist explizit auf die mit der Teilnahme an der klinischen Prüfung verbundenen Daten beschränkt. Nach Artikel 63 (1) der Verordnung (EU) 2017/745 ist die Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung schriftlich zu erteilen. Diese Einwilligung zur Studienteilnahme muss zwangsläufig auch mit der Zustimmung zur Verarbeitung der studienspezifisch zu erhebenden Daten verbunden sein; eine fehlende Einwilligung in die Datenverarbeitung steht einem Studieneinschluss entgegen. Durch diesen unmittelbaren Zusammenhang machen unterschiedliche Wege der Erteilung einer Einwilligung wenig Sinn, wir plädieren für eine eindeutige Festlegung, dass die Einwilligung sowohl für die Studienteilnahme als auch die Verarbeitung der in diesem Rahmen erhobenen Daten auf schriftlichem Wege zu erfolgen hat.

3.) Mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten als Anforderung an den Leiter einer klinischen Prüfung

Aus Sicht der akademischen Studienzentren ist es unbedingt erforderlich, dass eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten als Anforderung an den Leiter einer klinischen Prüfung zu stellen ist. Daher empfehlen wir in § 31 (1) entsprechende Umformulierungen, die dieses eindeutig für alle Leiter einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten oder Leistungsstudien vorschreiben.

Begründung:

In § 31 (1) Satz 3 wird die Notwendigkeit einer mindestens zweijährigen Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten als Anforderung an den Leiter einer klinischen Prüfung thematisiert. Die jetzige Formulierung legt nahe, dass diese Anforderung nur für Personen ohne ärztliche oder zahnärztliche Qualifikation gilt.

Im Arzneimittelgesetz (§ 40 (1) Nr. 5) ist eindeutig festgelegt, dass eine klinische Prüfung nur dann durchgeführt werden darf, wenn sie von einem Prüfer mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geleitet wird.

Daher empfehlen wir eine dementsprechende Festlegung auch für Leiter einer klinischen Prüfung mit Medizinprodukten oder einer Leistungsstudie. Eine mögliche Formulierung wäre aus unserer Sicht:

„Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie darf nur ein Prüfer sein, der eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen kann.“

4.) Festlegung des Hauptprüfers durch die Prüfstelle

Aus Sicht der akademischen Studienzentren ist es unbedingt erforderlich, dass die Festlegung des Hauptprüfers durch die Prüfstelle erfolgt und nicht – wie derzeit in § 19 (1) aufgeführt – durch den Sponsor. Wir bitten, in § 19 (1) Satz 3 ersatzlos zu streichen.

Begründung:

Der Hauptprüfer ist als Leiter einer Gruppe von Prüfern in einer Prüfstelle verantwortlich für die Durchführung einer Prüfung an einer Prüfstelle. Um dieser Verantwortung gerecht zu werden, müssen auch die entsprechenden Gegebenheiten an der Prüfstelle und die Ressourcen und Möglichkeiten des Hauptprüfers berücksichtigt werden. Daher besteht unsererseits die Forderung, dass für eine ordnungsgemäße Durchführung einer klinischen Studie wie bisher der Hauptprüfer von der Prüfstelle selbst festgelegt wird und nicht vom Sponsor.

5.) Verantwortlichkeiten von Prüfer und Hauptprüfer

Wir empfehlen, durch geeignete Formulierungen sicher- und klarzustellen, dass die in § 32 genannten Pflichten des Prüfers bei Studien mit nur einem Prüfer an einer Prüfstelle durch diesen sicherzustellen ist, bei mehreren Prüfern an einer Prüfstelle aber dieses in den Verantwortungsbereich des Hauptprüfers fällt.

Wir schlagen vor, in § 32 (1) in dem einleitenden Satz das Wort „oder“ durch das Wort „bzw.“ zu ersetzen, sodass es die folgende Formulierung ergibt:

„1) Der Prüfer bzw. Hauptprüfer stellt sicher, dass ...“

Begründung:

In § 32 werden Festlegungen getroffen, eine ordnungsgemäße Durchführung einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie ebenso wie die Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorschriften und die notwendigen Anforderungen an die Datenqualität sicherzustellen.

In der derzeitigen Fassung wird diese Verantwortung dem Prüfer oder Hauptprüfer gleichermaßen zugeordnet, ohne eine eindeutige Festlegung der Verantwortlichkeiten zu treffen. Dieses könnte bei mehreren Prüfern an einer Prüfstelle zu Unklarheiten hinsichtlich der Verantwortlichkeiten führen. Während an einer Prüfstelle mit nur einem Prüfer diese Verantwortung klar dem Prüfer zugeordnet ist, ist an einer Prüfstelle mit mehreren Prüfern der Hauptprüfer entsprechend § 2 (5) der verantwortliche Leiter und somit letztendlich für die ordnungsgemäße Durchführung einer klinischen Prüfung oder Leistungsprüfung verantwortlich. Durch die vorgeschlagene Formulierung soll deutlich gemacht werden, dass die Verantwortung für die Sicherstellung der Anforderungen des § 32 (1) bei Prüfstellen mit nur einem Prüfer beim Prüfer, bei Prüfstellen mit mehreren Prüfern beim Hauptprüfer liegt.

6.) Berücksichtigung methodischer Expertise bei der Besetzung der Ethik-Kommissionen

Wir erachten es als wichtig, methodische und biometrische Expertise bei der Besetzung der Ethik-Kommission zu ergänzen und empfehlen, § 22 (3) durch Ergänzungen in der folgenden Form darzustellen:

„(3) Die Ethik-Kommission ist mit mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, sowie einem Laien, der nicht dem zuvor genannten Personenkreis angehört, besetzt.“

Begründung:

In die Bewertung einer klinischen Prüfung, einer sonstigen klinischen Prüfung oder einer Leistungsprüfung durch die Ethik-Kommission sollte unbedingt auch Expertise hinsichtlich der Studienplanung, -durchführung und (biometrischen) Auswertung einfließen. Um dieses zu gewährleisten, wurden entsprechende Anforderungen hinsichtlich der Zusammensetzung der Ethik-Kommission in § 41a (3) des Arzneimittelgesetzes aufgenommen. Daher empfehlen wir die Übernahme der entsprechenden Formulierung auch in das MDG.

7.) Verhältnis von „zentralem Erfassungssystem“ und dem Deutschen Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte, Vergabe von Kennnummern für klinische Prüfungen

Wir möchten anregen, dass durch eindeutige Formulierungen und Verweise derzeit bestehende Unklarheiten oder Interpretationsmöglichkeiten in Bezug auf die Vorgehensweise zur Einreichung von Unterlagen und Meldungen an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowie das Verfahren der Vergabe einer Kennnummer behoben werden.

Begründung:

An zahlreichen Stellen findet der Begriff „zentrales Erfassungssystem“ Anwendung – jedoch findet sich dieser Begriff nicht im § 53 (Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte – DMIDS). Somit verbleiben Unsicherheiten, ob das DMIDS gleichzusetzen ist mit dem zentralen Erfassungssystem.

Über das zentrale Erfassungssystem sollen Anträge, Anzeigen und Meldungen sowohl für klinische Prüfungen als auch für sonstige klinische Prüfungen erfolgen. So sind sowohl der Antrag auf Stellungnahme einer Ethik-Kommission (§19) oder Korrekturmaßnahmen bei Situationen, welche die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, Anwender oder Dritter beeinträchtigen können (§ 34), für klinische Prüfungen über dieses System zu stellen. Auch der Informationsaustausch zwischen der Bundesoberbehörde und der Ethik-Kommission soll bei wesentlichen Änderungen (§ 21 (4)) oder angeordneten Korrekturmaßnahmen (§ 23 (7)) über dieses zentrale Erfassungssystem bei klinischen Prüfungen nach Artikel 62 (1) der MDR erfolgen. Zudem sollen die zuständigen Behörden über klinische Prüfungen in ihrem Zuständigkeitsbereich über das zentrale Erfassungssystem informiert werden. Dieses ist im vorliegenden Entwurf nicht konsequent berücksichtigt und umgesetzt (siehe auch nachfolgenden Punkt 8).

Für sonstige klinische Prüfungen haben nach dem Referentenentwurf u. a. die Beantragung einer Stellungnahme (§25 (1)), die Anzeige bei der Bundesoberbehörde (§26 (1)) oder Meldungen über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Produktmängel (§ 28 (1)) über dieses zentrale Erfassungssystem zu erfolgen.

Nach § 53 ist ein Deutsches Informations- und Datenbanksystem zu errichten, welches die Anträge und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach dem Kapitel 4 (klinische Prüfungen, Leistungsstudien und sonstige klinische Prüfungen) ebenso wie den Austausch von Informationen und Daten mit der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ermöglicht. Es ist zu begrüßen, dass es sich hierbei um EIN Datenbanksystem handelt; wir regen an, dieses durch entsprechende Formulierungen oder Querverweise auch so im MDG entsprechend kenntlich zu machen.

8.) Darstellung der Kommunikation über das DMIDS bzw. zentrales Erfassungssystem

In den § 25 (Verfahren bei der Ethik-Kommission), § 26 (Anzeige bei der Bundesoberbehörde), § 27 (Änderungen), § 28 (Meldung und Bewertung von SUE und Produktmängeln), § 29 (Korrekturmaßnahmen) und § 30 (Aussetzung, Abbruch und Beendigung) werden Aussagen zur Beantragung, Einreichung und Meldung sonstiger klinischer Studien durch die Ethik-Kommission(en) einerseits bzw. durch die Bundesoberbehörde zu treffende Stellungnahmen, Bewertungen bzw. Maßnahmen andererseits dargestellt. Nach unserer Einschätzung ist die Darstellung des Informationsflusses zwischen den Beteiligten (Sponsoren, Bundesoberbehörde, Ethik-Kommission(en) und für den Sponsor und die Prüfstelle zuständigen Behörden) nur in einigen dieser Paragraphen vollständig dargestellt, sodass nicht von einem gesicherten Informationsfluss zwischen allen Beteiligten ausgegangen werden kann. Wir bitten um eine konsistente Darstellung bzw. die Aufnahme entsprechender Formulierungen in den Gesetzesentwurf, um sicherzustellen, dass relevante Informationen alle Beteiligte erreichen.

Begründung:

Während in § 26 (2) explizit erwähnt wird, dass die zuständigen Behörden für den Sponsor und den Prüfer über die Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung informiert werden, ist unklar ob und wie auch eine Information an die beteiligten Ethik-Kommission(en) erfolgt. In § 27 (1) wird dargestellt, dass alle Beteiligte über durch den Sponsor eingereichte Änderungen informiert werden. Es bleibt unklar, ob die entsprechende Information auch an alle Beteiligten weitergegeben wird, wenn nach § 27 (2) aufgrund einer wahrscheinlich wesentlichen Auswirkung eine erneute Stellungnahme durch die Ethik-Kommission beantragt wird. Im weiteren wird nur explizit ausgeführt, dass der Sponsor über die Stellungnahme der Ethik-Kommission zu den Änderungen informiert wird – entsprechende Aussagen darüber, dass auch die Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden über diese Stellungnahme zu informieren sind, werden vermisst. Wenn entsprechend § 29 Korrekturmaßnahmen durch die Ethik-Kommission vorgenommen werden, sind in den entsprechendem Paragraphen keinerlei Aussagen darüber zu finden, wie die anderen beteiligten Institutionen oder der Sponsor darüber informiert werden.

Daher bitten wir um eine konsistente Darstellung der Kommunikation auf nationaler Ebene und eine gesetzliche Sicherstellung, dass alle relevanten Informationen auch alle Beteiligten zeitnah erreichen.

9.) Unverzügliche Meldung nur von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und Produktmängeln, die zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätten führen können

Aus Sicht der akademischen Studienzentren ist die Notwendigkeit einer unverzüglichen Meldung nur für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bzw. Produktmängel, die zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen führen könnten, gegeben.

Wir schlagen vor, dass durch die Voranstellung des Wortes „schwerwiegendes“ vor den Begriff „unerwünschtes Ereignis“ in den Absätzen 2 und 3 (jeweils Nummer 1 und 2) des § 32 die Übereinstimmung mit den nationalen und europäischen Regelungen zur Notwendigkeit einer unverzüglichen Meldung hergestellt wird.

Begründung:

Ereignisse, die die klar definierten Kriterien einer Klassifikation als „schwerwiegend“ nicht erfüllen (z. B. abnorme Laborwerte), bedürfen in Übereinstimmung mit den nationalen und europäischen Regelungen keiner sofortigen Meldung an den Sponsor. Daher bitten wir um entsprechende Festlegungen im § 32 in den Absätzen 2 und 3 jeweils in den Nummern 1 und 2, dass eine unverzügliche Meldung nur für diejenigen unerwünschten

Ereignisse zu erfolgen hat, deren Ausmaß die in Artikel 2 Nr. 58 der Verordnung (EU) 2017/745 klar definierten und anerkannten Kriterien für ein schwerwiegendes Ereignis erfüllen bzw. nur diejenigen Produktmängel, die zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätten führen können. Diese zeitliche Festlegung nur für schwerwiegende Ereignisse würde dann auch in Übereinstimmung mit den Meldeverpflichtungen des Sponsors nach Artikel 80 (2) der Verordnung (EU) 2017/745 stehen.

10.) Unverzügliche Meldung über einen Abbruch sonstiger klinischer Prüfungen

In § 30 (1) wird für sonstige klinische Prüfungen gefordert, dass bei einem vorübergehenden Aussetzen oder einem Abbruch aus Sicherheitsgründen dieses durch den Sponsor innerhalb von 24 Stunden zu melden ist. Wir regen an, die Zeitangabe von „innerhalb von 24 Stunden“ durch das Wort „unverzüglich“ zu ersetzen

Begründung:

Die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen bei klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten hat nach dem derzeit geltenden Recht gemäß § 5 (2) MPSV unverzüglich zu erfolgen. Dieses steht auch in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen im Bereich des Arzneimittelgesetzes (§ 12 (4) GCP-V).

Daher halten wir eine dementsprechende Formulierung für die Meldeverpflichtungen bei einer Aussetzung oder einem Abbruch aus Sicherheitsgründen von sonstigen klinischen Prüfungen für ausreichend, da eine „unverzügliche“ Meldung entsprechend § 121 (1) BGB eine Meldung ohne schuldhaftes Verzögern bedeutet und somit auch die Intention der derzeitigen Formulierung von „innerhalb von 24 Stunden“ abdeckt.

11.) Verpflichtung zur Übermittlung eines zusammenfassenden Berichtes über die sonstige klinische Prüfung

Wir regen an, dass in § 30 (2) die Verpflichtung zur Übermittlung eines zusammenfassenden Berichtes über die klinische Prüfung festgelegt wird. Wir empfehlen daher den Ersatz des Wortes „Abschlussbericht“ durch „zusammenfassenden Bericht über die klinische Prüfung“.

Begründung:

In Artikel 77 (5) der Verordnung (EU) 2017/745 wird nach Beendigung, vorzeitigem Abbruch oder der vorübergehenden Aussetzung der klinischen Prüfung gefordert, einen „Bericht über die klinische Prüfung“ vorzulegen. Gegenüber einer klinischen Prüfung nach § 62 MDR, die mit dem Ziel des Konformitätsnachweises durchgeführt wird, dienen sonstige klinische Prüfungen der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen und erfolgen außerhalb eines klinischen Entwicklungsplanes. Daher halten wir die Verpflichtung der Übermittlung eines zusammenfassenden Berichtes für angemessen und bitten um eine Übernahme einer entsprechenden Formulierung in den Gesetzestext.

12.) Anpassung der geschätzten Angaben in der Gesetzesbegründung: Kosten für die Versicherung einer sonstigen klinischen Prüfung in der Begründung im Abschnitt VI Punkt 4.3

In der Begründung werden im Abschnitt VI (Gesetzesfolgen) in der Verwaltungsvorgabe 6 auf Seite 81 als Schätzung für die Kosten einer Probandenversicherung Summen von 5 bis 30 Tsd. Euro angegeben. Wir halten diese geschätzte Zahl für zu gering, da nach unseren Erfahrungen für akademische Studien mit Medizinprodukten durchaus auch Summen von über 50 Tsd. Euro angefallen sind. Daher bitten wir um eine Korrektur der angegebenen Schätzung. Gesetzgeberische Maßnahmen, die die Versicherungskosten für akademische Studien reduzieren, würden wir sehr begrüßen.

Weitere Formulierungsvorschläge, um unterschiedliche Interpretationen des vorliegenden Gesetzentwurfes zu vermeiden

In § 26 (1) werden Aussagen zu den vorzulegenden Unterlagen für die Anzeige einer sonstigen klinischen Prüfung bei der Bundesoberbehörde getroffen. Während in den nach §25 (29 bei der Ethikkommission einzureichenden Unterlagen die Nummer 1.15 (Einzelheiten der Identifizierung der benannten Stelle) im Anhang XV der MDR explizit von der Vorlagepflicht bei der Ethik-Kommission ausgenommen ist, fehlt diese Nummer in den von der Vorlagepflicht ausgenommenen Unterlagen für sonstige klinische Prüfungen in § 26 (1). Wir regen an, hier ebenfalls wie in § 25 (2) die Ziffer 1.15 zu den Ausnahmen hinzuzufügen.

Wir regen die Streichung des letzten Satzes in § 26 (1) an, der die Verwendung der deutschen Sprache in den vorzulegenden Unterlagen für die Prüfungsteilnehmer fordert. Ein diesbezüglicher Regelungsbedarf scheint aus unserer Sicht nicht gegeben, da in dem vorangehenden Satz unter den Nummern 4.3 und 4.4 Dokumente, die dem Prüfungsteilnehmer zur Verfügung gestellt werden, explizit von der Vorlagepflicht bei der Bundesoberbehörde ausgenommen wurden.

Nach § 27 (1) sind Änderungen in den bei Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission eingereichten Unterlagen der Ethik-Kommission und der Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die derzeitige Formulierung könnte zu der Interpretation führen, dass bei Änderungen in den Unterlagen diese jeweils immer sowohl der Ethik-Kommission als auch der Bundesoberbehörde anzuzeigen sind, obwohl der Ethik-Kommission und der Bundesoberbehörde initial unterschiedliche Dokumente vorzulegen waren.

Wir bitten um Überprüfung ob durch folgende Formulierung die Intention des Gesetzentwurfes eindeutiger dargestellt werden kann:

„(1) Änderungen in den nach § 25 Absatz 2 und § 26 Absatz 1 eingereichten Unterlagen sind der zuständigen Bundesoberbehörde bzw. der zuständigen Ethik-Kommission über das zentrale Erfassungssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information unverzüglich anzuzeigen.“