

✉ Universität Bremen · KKSb · Postfach 33 04 40 · 28334 Bremen

An
Frau Susanne Conze
Ministerialrätin
"Medizinproduktesicherheit"
Leiterin des Referates 124

Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße I, 53123 Bonn
53107 Bonn

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht vom:

Unser Zeichen:

Datum: 18.09.2019



**Kompetenzzentrum für
Klinische Studien Bremen**
Abteilung Biometrie

Prof. Dr.

Werner Brannath
Hochschullehrer

Linzer Str. 4
Raum 40140
28359 Bremen

Telefon (0421) 218 - 63781
Fax (0421) 218 - 98 63781
eMail brannath@uni-bremen.de
www www.kksb.uni-bremen.de

Kommentar zum Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts

Sehr geehrte Frau Conze,

ich schreibe Ihnen im Namen der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR), um auf einen, wie wir meinen, wichtigen und für die Zukunft entscheidenden Punkt im Entwurf eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 hinzuweisen:

In § 22 Absatz 3 des Medizinprodukte-Anpassungsgesetzes-EU werden die durch Mitglieder einer Ethikkommission zu besetzenden Kompetenzen und Erfahrungen genannt. Nicht genannt wird die „Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik“. Wir sind der Meinung, dass das MDG an dieser Stelle dem AMG folgen und die Mitgliedschaft einer Person mit Erfahrung und Kompetenzen auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik verlangen muss.

Wir sind davon überzeugt, dass z.B. Punkt 2 des § 19 Absatz 11 und § 25 Absatz 7 des Entwurfs ohne die Kompetenz und Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik nicht konsequent erfüllbar sind. Aus ethischen Gründen muss zudem für jede experimentelle Studie am Menschen gewährleistet sein, dass die Studie so geplant, durchgeführt und ausgewertet wird, dass zu ihren Fragestellungen auch hinreichende Evidenz generiert werden kann. Eine solche Prüfung ist im Besonderen für Studien mit Medizinprodukten von Bedeutung, da hier weit weniger Erfahrung bei den Sponsoren vorhanden ist, als es im Bereich der Arzneimittel der Fall ist. Eine Prüfung in Hinblick auf die potentielle Aussagekraft einer Studie und ihres Studiendesigns kann ohne Kompetenzen und Erfahrungen in der Versuchsplanung und Statistik nicht erbracht werden.

Ich war selbst viele Jahre Mitglied einer Ethikkommission und weiß daher aus eigener Erfahrung, wie wichtig und hilfreich ein Mitglied mit Kompetenzen und Erfahrung im Bereich der Versuchsplanung und Statistik für die Ethikkommissionarbeit ist.

Leitung
Prof. Dr. Werner Brannath

Geschäftsführung
Dr. Stephan Kloep (Tel.: -63797)

Verwaltung/Sekretariat
Kai Baumgarte (Tel.: -63780)
Annette Hahn (Tel.: -63790)

Ich hoffe, dass wir mit unserem Hinweis einen Beitrag zur Erhöhung der Qualität von Studien zu Medizinprodukten sowie deren Sicherheit, Wirksamkeit und Nutzen leisten konnten.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Werner Brannath
(Präsident der IBS-DR)