



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Anpassung des
Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die
Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU -
MPAnpG-EU)

Berlin, 20.09.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Vorbemerkung.....	5
3. Stellungnahme im Einzelnen	6
Zu Kapitel 2 – Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen	6
Zu § 4 Abs. 1 Satz 1 – Ergänzende Anzeigepflichten	6
Zu § 5 Abs. 3 Satz 1 – Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung	6
Zu § 5 Abs. 5 – Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung....	7
Zu § 7 – Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen	7
Zu § 9 Abs. 3 - Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie.....	8
Zu § 10 – Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten.....	8
Zu Kapitel 4 – Klinische Prüfungen und Leistungsstudien.....	10
Zu § 18 Abs. 3 – Besondere Voraussetzungen	10
Zu § 19 Abs. 6 – Verfahren bei der Ethik-Kommission	10
Zu § 19 Abs. 11 und Abs. 12 – Verfahren bei der Ethik-Kommission.....	11
Zu § 20 Abs. 3 – Verfahren bei der Bundesoberbehörde.....	12
Zu § 22 Abs. 3 – Anforderungen an die Besetzung der Ethik-Kommissionen	13
Zu § 25 Abs. 5 – Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen	13
Zu § 31 – Anforderungen an den Prüfer und den Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie	14
Zu Kapitel 6 – Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen	16
Zu § 53 – Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte:	16

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Im Mai 2017 sind die Verordnungen des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (EU) 2017/745 und über In-vitro-Diagnostika (EU) 2017/746 in Kraft getreten. Die erklärten Ziele der Verordnungen lauten auf Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte sowie hohen Standards für die Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten, um ein hohes Maß an Sicherheit und Gesundheitsschutz für Patientinnen und Patienten, Anwender und andere Personen in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Durch Übergangszeiträume gelten die Verordnungen in allen Mitgliedstaaten der EU ab dem 26. Mai 2020 (Medizinprodukte) respektive ab dem 26. Mai 2022 (In-vitro-Diagnostika). Die beiden Verordnungen werden die Medizinprodukte-Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG sowie die In-vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EG ablösen und gelten EU-weit unmittelbar, müssen also nicht erst in nationales Recht umgesetzt werden. Gleichwohl werden umfängliche Anpassungen des nationalen Medizinprodukterechts notwendig. Diese Anpassungen sollen mittels des vorliegenden Referentenentwurfs (Ref-E) eines Gesetzes zur Anpassung des Medizinprodukterechts an die Verordnung (EU) 2017/745 und die Verordnung (EU) 2017/746 (Medizinprodukte-Anpassungsgesetz-EU – MPAnpG-EU) vollzogen werden.

Auf das nationale Recht bezogen bedeutet dies insbesondere die Ablösung des bisherigen Medizinproduktegesetzes (MPG) durch ein neues Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MDG) zum 26. Mai 2020. Da in Deutschland der Umgang mit Medizinprodukten nicht allein durch das Medizinproduktegesetz geregelt ist, sondern darüber hinaus diverse Verordnungen existieren (z. B. die Medizinprodukte-Betreiberverordnung), besteht in der Folge auch auf dieser Ebene Anpassungsbedarf.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz gilt zunächst nur für die Verordnung (EU) 2017/745 und nicht für In-vitro Diagnostika, für die das Medizinproduktegesetz bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 weiter Gültigkeit besitzt.

Zwecks Anpassung an nationale Gegebenheiten sieht der vorliegende Gesetzentwurf eine Reihe von Ergänzungen zu den Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 vor:

- a) Ergänzende Begriffsbestimmungen
- b) Ergänzende Regelungen zu Anzeigepflichten, dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt
- c) Ergänzende Bestimmungen zu Benannten Stellen, Prüflaboratorien sowie Konformitätsbewertungsstellen für Drittstaaten
- d) Ergänzende Bestimmungen zu Klinischen Prüfungen und Leistungsstudien
- e) Ergänzende Regelungen zu Vigilanz und Überwachung
- f) Regelungen zu den zuständigen Behörden
- g) Regelungen zum nationalen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem
- h) Verordnungsermächtigungen
- i) Sondervorschriften für den Bereich der Bundeswehr
- j) Straf- und Bußgeldvorschriften
- k) Übergangsbestimmungen

Besonders hervorhebenswert unter diesen Ergänzungen erscheint die nationale Lösung zur Einbindung zuständiger Behörden. Zu nennen sind hier vor allem das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und das Paul Ehrlich Institut (PEI), aber auch

das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) sowie die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB). Insbesondere das BfArM und das PEI sollen als Bundesoberbehörden künftig Kompetenzen erhalten, die bisher den Bundesländern vorbehalten waren. So sollen das BfArM und das PEI nicht mehr nur Risikobewertungen von Medizinprodukten vornehmen und Empfehlungen hierzu aussprechen, sondern auch Rückrufe, Beschränkungen oder Entzug von Zulassungen anweisen können. Dies folgt der Intention, dass diejenige Behörde, welche die Risikobewertung durchführt, auch diejenige Behörde sein soll, die im Ergebnis der Risikobewertung die erforderlichen Maßnahmen ergreift, insbesondere im Falle der Erkenntnis „unvertretbarer Risiken“ von Medizinprodukten. Die Zentralisierung auf Bundesebene soll außerdem die Kommunikation der Maßnahmen gegenüber den Mitgliedstaaten der EU und der EU Kommission sicherstellen.

Jenseits der Ebene der Interaktion von Behörden von Bund, Ländern und Europäischer Union widmet sich der Gesetzentwurf mit seinen ergänzenden Regelungen zu Anzeigepflichten, dem Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt auch der Ebene der unmittelbaren Versorgung von Patientinnen und Patienten und damit von Krankenhäusern und Arztpraxen. Hier ist es aus Sicht der Bundesärztekammer bedeutsam, das erklärte Ziel der Gewährleistung eines reibungslos funktionierenden Binnenmarktes für Medizinprodukte zwar nicht aus den Augen zu verlieren, jedoch der Sicherheit und Qualität von Medizinprodukten zugunsten von Patientinnen und Patienten, aber auch von Ärztinnen und Ärzten, die diese Produkte einsetzen, Priorität einzuräumen. Unverkennbar ist, dass die EU-Verordnungen einen weiteren Zuwachs an Dokumentations-, Melde- und Anzeigepflichten induzieren werden. Die Umsetzung in nationales Recht sollte daher so gestaltet werden, dass das Ausmaß zusätzlicher Bürokratielasten, aber auch zusätzlicher ärztlicher Haftungsrisiken beim Umgang mit Medizinprodukten begrenzt bleibt. Hierzu wird auch die Anpassung der bisherigen nationalen Verordnungen für Medizinprodukte noch genau zu beobachten sein.

Dies gilt auch für die vorgesehenen Regelungen zu klinischen Studien und Leistungsstudien und die dazugehörigen Verfahren zur Beteiligung der Ethik-Kommissionen. Während die behördliche Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten und Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens künftig durch die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) sowie die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) bestimmt wird, muss die Beteiligung der Ethik-Kommissionen durch nationales Recht geregelt werden.

Der Referentenentwurf sieht ein eigenes Verwaltungsverfahren zur Beteiligung der Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen gemäß Art. 62 MDR bzw. Leistungsstudien gemäß Art. 58 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 IVDR (sowie bei „sonstigen klinischen Prüfungen“ gemäß Art. 82 Abs. 1 MDR, siehe unten) vor, das mit einem Verwaltungsakt abschließt und dem Verwaltungsverfahren bei den zuständigen Bundesoberbehörden vorgeschaltet ist („gestuftes Verfahren“: die zustimmende Stellungnahme einer nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommission ist nach § 20 Abs. 1 S. 3 Ref-E Bestandteil des Antrages auf Genehmigung bei der zuständigen Bundesoberbehörde). Diese Regelung bewertet die Bundesärztekammer grundsätzlich positiv, da dadurch im Medizinproduktebereich das bewährte sog. „Zwei-Säulen-System“ einer Beteiligung von Ethik-Kommissionen einerseits und Bundesoberbehörden andererseits weitestgehend – abgesehen von der Nichtbeteiligung der Ethik-Kommissionen bei den Prüfplanänderungen gemäß § 20 Abs. 3 des Ref-E – aufrecht erhalten bleibt.

Das vorgeschlagene Verfahren zur Beteiligung der Ethik-Kommissionen orientiert sich wesentlich an den geltenden gesetzlichen Bestimmungen gemäß MPG sowie der nationalen Verordnung über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (MPKPV). Auch in Zukunft sollen bei multizentrischen Prüfungen die Prüfer und Prüfzentren durch die lokalen (beteiligten) Ethik-Kommissionen bewertet werden. Die Beibehaltung dieses Mitberatungsverfahrens wird von der Bundesärztekammer ausdrücklich begrüßt, da den lokalen Ethik-Kommissionen die Prüfer und Prüfzentren häufig bekannt sind und somit die Qualifikation der Prüfer sowie die Geeignetheit der Prüfzentren angemessen beurteilen können; dieses Verfahren hat sich in der Vergangenheit bewährt.

Aufgrund der Einführung des „gestuften Verfahrens“ wurden jedoch die Fristen für die Ethik-Kommissionen z. T. deutlich verkürzt. Auch wenn dies angesichts der von der MDR vorgegebenen maximalen Verfahrensdauer nachvollziehbar ist, werden die kurzen Fristen die Ethik-Kommissionen vor große Herausforderungen stellen.

Gemäß Art. 82 Abs. 1 MDR sind von den Mitgliedstaaten weitergehende Anforderungen an „sonstige klinische Prüfungen“ festzulegen. Auch hierfür sieht der Ref-E vor, dass die Ethik-Kommissionen ein eigenständiges Verwaltungsverfahren durchführen. Dieser Verfahrensgleichklang bei den unterschiedlichen Formen klinischer Prüfungen im Medizinproduktebereich wird von der Bundesärztekammer befürwortet.

Aktuell ist auf Grundlage der Berufsordnungen der Landesärztekammern eine Stellungnahme der für den ärztlichen Prüfer zuständigen Ethik-Kommission erforderlich. Insoweit ändert sich die Rechtslage dahingehend, dass die Stellungnahme bei der für den Prüfer, Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen, nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommission einzuholen ist.

Im Unterschied zu den harmonisierten Verfahren bei den Ethik-Kommissionen sind jedoch für die behördliche Beteiligung unterschiedliche Verfahren vorgesehen. So ist im Ref-E für die „sonstigen klinischen Prüfungen“ kein behördliches Genehmigungsverfahren, sondern lediglich ein behördliches Anzeigeverfahren vorgesehen. Die Bundesärztekammer erachtet aus Gründen einer größeren Rechtssicherheit, im Sinne einer Verfahrensharmonisierung sowie zur bestmöglichen Gewährleistung der technischen Sicherheit der Medizinprodukte – analog zu den Regelungen zu den klinischen Studien gemäß Art. 62 MDR – die Einführung eines behördlichen Genehmigungsverfahrens auch für die „sonstigen klinischen Prüfungen“ für sinnvoll. Die Einzelheiten zum Anzeigeverfahren sollen im Rahmen einer – bislang nicht vorliegenden Rechtsverordnung – geregelt werden; da sie einer kritischen Bewertung bedürfen, bedauert die Bundesärztekammer, dass Ref-E und Rechtsverordnung nicht gemeinsam vorgelegt werden.

2. Vorbemerkung

Nach der bereits erfolgten grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs (siehe unter 1.) geht die Bundesärztekammer im folgenden (siehe unter 3.) auf einzelne Regelungen im Detail ein und unterbreitet dabei auch konkrete Vorschläge zur Änderung des Gesetzentwurfs.

Inhaltlich legt die Bundesärztekammer den Schwerpunkt ihrer Stellungnahme auf Kapitel 4 des Gesetzentwurfs („Klinische Prüfungen und Leistungsstudien“) und geht insbesondere auf das Verfahren zur Beteiligung der Ethik-Kommissionen ein.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Die Bundesärztekammer nimmt zum Referentenentwurf im Einzelnen wie folgt Stellung:

Zu Kapitel 2 – Anzeigepflichten, Inverkehrbringen und Inbetriebnahme von Produkten sowie deren Bereitstellung auf dem Markt, sonstige Bestimmungen

Zu § 4 Abs. 1 Satz 1 – Ergänzende Anzeigepflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte gemäß Artikel 17 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiten oder aufbereiten lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit unter Angabe ihrer Anschrift der zuständigen Behörde anzuzeigen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Von dieser Regelung betroffen sind nicht nur Krankenhäuser, sondern auch Arztpraxen und MVZ in großer Zahl. Die Aufbereitung von Einmalprodukten erfolgt in Abhängigkeit vom klinischen Bedarf und damit nicht selten in kurzen Zeitabständen. Weshalb hierbei eine Meldung an die zuständige Behörde (laut MPAnpG-EU das DIMDI) vor Aufnahme dieser Tätigkeit zu erfolgen hat, erschließt sich aus praktischen Erwägungsgründen nicht. Weder ist die Fortsetzung der Aufbereitung von einer Rückmeldung des DIMDI abhängig, noch kann es derzeit als gewährleistet gelten, dass das vorgesehene zentrale Erfassungssystem des DIMDI jederzeit störungsfrei die Anzeigen entgegennimmt. Es erscheint für Praxen und Krankenhäuser unverhältnismäßig, die Aufbereitung von Einmalprodukten einzustellen, wenn eine Entgegennahme der Meldung aus organisatorischen, technischen oder sonstigen Gründen temporär eingeschränkt oder gar nicht möglich sein sollte.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Streichung von „vor Aufnahme der Tätigkeit“ in § 4 Abs. 1 Satz 1.

Zu § 5 Abs. 3 Satz 1 – Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Produkte sollen im Geltungsbereich des MPAnpG-EU nur an Anwender und Patienten abgegeben werden, wenn die für sie bestimmten Informationen in deutscher Sprache abgefasst sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Intention, Informationen zu den Produkten verständlich darzustellen, ist im Sinne von Transparenz im Allgemeinen und Patientensicherheit im Besonderen zu begrüßen. Die Festlegung auf die deutsche Sprache allein garantiert allerdings noch keine Verständlichkeit. Zum einen unterscheidet sich das Verständnis für die oftmals komplexen Sachverhalte bei Anwendern und Patienten. Für Patienten müsste also auf eine verständliche, patientengerechte Ausdrucksweise geachtet werden. Mit Blick auf den aus Kostengründen

verbreiteten Einsatz computergenerierter Übersetzungen von Produktdokumentationen durch die Hersteller sollte zudem darauf geachtet werden, auch die professionellen Anwender davor zu schützen, mit unverständlichen oder fehlerhaften Übersetzungen konfrontiert zu werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einfügen von „in verständlicher und dabei der Zielgruppe angepasster“ vor „deutscher Sprache“ in § 5 Abs. 3 Satz 1.

Zu § 5 Abs. 5 – Sondervorschriften für das Inverkehrbringen, die Inbetriebnahme und das Bereitstellen auf dem Markt, Freiverkaufszertifikate, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Jede natürliche oder juristische Person, die serienmäßig hergestellte Produkte an die in einer schriftlichen Verordnung festgelegten spezifischen Charakteristika und Bedürfnisse eines individuellen Patienten anpasst („Anpasser“), soll darüber eine Dokumentation erstellen, 10 Jahre aufbewahren, diese der zuständigen Behörde auf Verlangen vorlegen sowie dem Patienten hierzu eine Erklärung aushändigen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Regelung sollte auf ihre Verhältnismäßigkeit geprüft werden. Betroffen als Medizinprodukte sind insbesondere Brillen und Hörgeräte, die jährlich in sehr großer Anzahl in Deutschland verordnet werden. Inwiefern der Patient davon profitiert, in einer ihm ausgehändigten Erklärung seinen eigenen Namen bestätigt zu bekommen sowie die Erklärung, dass die Produktpassung dem geltenden Stand der Technik entspricht, erschließt sich nicht ohne weiteres. Ebenso wird der praktische Nutzen oder die Notwendigkeit für die zuständige Behörde nicht dargestellt, sich derartige Dokumentationen vorlegen zu lassen. Überdies ist die gewählte Bezeichnung „Anpasser“ für die betroffenen Berufsgruppen zumindest ungewöhnlich, suggeriert sie doch eine qualitativ eher nachgeordnete Tätigkeit, was den tatsächlichen Qualifikationserfordernissen wohl nicht gerecht wird.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Davon ausgehend, dass eine Verordnung samt der dazugehörigen Daten für die Anpassung des verwendeten Produkts sowie des Patienten, der das Medizinprodukt schließlich erhält, ohnehin in den Einrichtungen dokumentiert wird, in denen die Anpassung durchgeführt wird, erscheint § 5 entbehrlich und wäre zu streichen. Zudem ist die Auflage, die Dokumentation schriftlich vorzuhalten und die Erklärung dem Patienten „auszuhändigen“ (was eine Verschriftlichung voraussetzt), angesichts der allseits und auch im Gesundheitswesen angestrebten Digitalisierung nicht zukunftsweisend.

Zu § 7 – Verbote zum Schutz vor Fälschungen und Täuschungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Es soll verboten sein, gefälschte Produkte, gefälschtes Zubehör zu Medizinprodukten, gefälschte Teile und Komponenten im Sinne von Artikel 23 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/746 herzustellen, auf Lager zu halten, in den

Geltungsbereich dieses Gesetzes zu verbringen, zur Abgabe anzubieten, in den Verkehr zu bringen, in den Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereit zu stellen oder aus dem Geltungsbereich des MPAnpG-EU zu verbringen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Ein konsequentes Vorgehen gegen Produktfälschungen und –fälscher ist zu begrüßen. Mit der formulierten Regelung werden allerdings Hersteller und Importeure mit den Anwendern von Medizinprodukten auf eine Stufe gestellt, was nicht sachgerecht erscheint. Für klinisch tätiges Personal dürfte es kaum möglich und auch nicht zumutbar sein, über legale Vertriebskanäle bestelltes und geliefertes Material auf seine Echtheit zu überprüfen. Produktfälschungen geschehen nicht selten auf einem Niveau, das eingehende Prüfungen und hohe Expertise voraussetzt, um sie als Fälschungen erkennen zu können.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einfügen von „wissentlich“ vor „in den Betrieb zu nehmen“. Damit wird klar, dass das Verbot und die daraus folgenden Konsequenzen für das klinische Personal, welches die Medizinprodukte anwendet, nur dann gelten können, wenn die Inbetriebnahme in Kenntnis des Vorliegens von Produktfälschungen geschehen sollte.

Zu § 9 Abs. 3 - Klassifizierung von Produkten, Feststellung des rechtlichen Status, Einstufung von Produkten der Klasse I, Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet auf Antrag einer zuständigen Behörde oder eines Sponsors auch unabhängig von einem Genehmigungsantrag nach § 20, ob es sich um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung oder Leistungsstudie handelt.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt das für den Fall von Abgrenzungsschwierigkeiten zwischen klinischen Studien gemäß Art. 62 MDR (behördliches Genehmigungsverfahren) oder sonstigen klinischen Prüfungen gemäß Art. 82 MDR (behördliches Anzeigeverfahren) gemäß § 9 Abs. 3 des Ref-E vorgesehene gesonderte Feststellungsverfahren. Danach kann die zuständige Bundesoberbehörde auf Antrag und auch unabhängig von einem Genehmigungsantrag nach § 20 dazu konsultiert werden, ob es in einem konkreten Fall um eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung oder Leistungsstudie oder aber um eine „sonstige klinische Prüfung“ handelt. Damit wird Rechtsklarheit geschaffen. Die Bundesärztekammer begrüßt insbesondere, dass auch die Ethik-Kommissionen, die hoheitlich tätig werden und damit Behörden sind, antragsberechtigt werden. Das trägt Bedenken der Ethikkommissionen Rechnung, dass ihnen diese Aufgabe zukommt.

Zu § 10 - Tätigkeiten im Zusammenhang mit Produkten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Produkte sollen nicht betrieben oder angewendet werden dürfen, wenn sie Mängel aufweisen, durch die Patientinnen und Patienten, Beschäftigte oder Dritte gefährdet werden können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Ein Verbot des Betriebes oder Anwendens mangelbehafteter Produkte ist unstrittig. Dies setzt allerdings voraus, dass solche Mängel für den Anwender klar erkennbar sind. Insbesondere bei sehr komplexen apparativen Medizinprodukten, beispielsweise Beatmungsgeräten, die für ihre Funktion herstellergenerierte softwarebasierte Algorithmen einsetzen, ist eine Mängelfreiheit unmöglich zweifelsfrei vom Anwender festzustellen. Aber auch Medizinprodukte wie Verbandsmaterial, Infusionsbestecke oder Beatmungstuben können für die Anwender nicht erkennbare Mängel aufweisen, wenn zum Beispiel die Hersteller stillschweigend die Eigenschaften des verwendeten Materials ändern und diese Änderungen die Eignung der Medizinprodukte nachteilig bis hin zur Gefährdung der Patientensicherheit beeinflussen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einfügen von „für den Anwender erkennbare“ vor „Mängel aufweisen“.

Zu Kapitel 4 – Klinische Prüfungen und Leistungsstudien

Zu § 18 Abs. 3 – Besondere Voraussetzungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Anders als die Verordnung (EU) 2017/745 gestattet die Verordnung (EU) 2017/746 nach Art. 58 Abs. 1 und Abs. 2 genehmigungspflichtige Leistungsstudien, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe zur Folge haben werden, zu der der Prüfungsteilnehmer gehört (gruppennützige Leistungsstudie), auch unter Einbeziehung von Minderjährigen und volljährigen Personen, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Leistungsstudie zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten. In Bezug darauf enthalten die Art. 60 Abs. 3 und Art. 61 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2017/746 jedoch Öffnungsklauseln für abweichende nationale Vorschriften. Von der Öffnungsklausel des Art. 60 Abs. 3 wird im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige volljährige Personen und Minderjährige, die nach Erreichen der Volljährigkeit nicht in der Lage sein werden, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Leistungsstudie zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, Gebrauch gemacht.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass in § 18 Abs. 3 Satz 4 durch die Bezugnahme in § 1901a Absatz 6 BGB der Bevollmächtigte bereits berücksichtigt ist. Im Interesse der Rechtsanwender sollte der Bevollmächtigte in § 18 Abs. 3 Satz 3 jedoch ausdrücklich genannt werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 18 Abs. 3 Satz 3 wird wie folgt ergänzt:

„Der Betreuer *oder Bevollmächtigte* prüft, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen.“

Zu § 19 Abs. 6 – Verfahren bei der Ethik-Kommission

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 19 Abs. 6 regelt den Prüfauftrag der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die fachgerechte Durchführung von klinischen Prüfungen, aber gerade auch der gebotene Schutz von Probanden, hängt entscheidend von der Qualifikation der beteiligten Prüfer ab. Diese muss durch die vorige Bewertung der Qualifikation von Prüfern durch die Ethik-Kommissionen sichergestellt werden. Aus diesem Grund haben die Bundesärztekammer und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e. V. (AKEK) in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe die "Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen" erarbeitet. Sie dienen der von allen Seiten gewünschten Harmonisierung der Verfahren bei den nach Landesrecht

eingerrichteten Ethik-Kommissionen und wurden sowohl vom Vorstand der Bundesärztekammer als auch von der Mitgliederversammlung des (AKEK) beschlossen sowie von der Bundesärztekammer im Deutschen Ärzteblatt mit einer DOI-Nummer auch formal bekannt gemacht. Um den „Empfehlungen“ die erforderliche Verbindlichkeit zu verschaffen, macht die Bundesärztekammer den folgenden Änderungsvorschlag.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Begründung zu § 19 Abs. 6 wird wie folgt ergänzt: „Die zuständige Ethik-Kommission beachtet bei der Prüfung gemäß § 19 Absatz 6 die "Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen" in der jeweils geltenden Fassung, die sowohl vom Vorstand der Bundesärztekammer als auch von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. beschlossen sowie von der Bundesärztekammer im Deutschen Ärzteblatt mit einer DOI-Nummer bekannt gemacht wurden.“

Zu § 19 Abs. 11 und Abs. 12 – Verfahren bei der Ethik-Kommission

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 19 Abs. 11 regelt zusammen mit Abs. 12 abschließend die Gründe, die die Ethik-Kommission zu einer ablehnenden Stellungnahme in Bezug auf klinische Prüfungen gemäß MDR und in Bezug auf Leistungsstudien gemäß IVDR berechtigen. Die Ablehnungsgründe korrespondieren mit den Prüfaufträgen der Ethik-Kommission.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die in § 19 Abs. 11 und 12 aufgeführten Versagungsgründe entsprechen weitgehend den Versagungsgründen in § 22 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes, welche jedoch für das parallele Verfahren von Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen gemäß geltender Rechtslage konzipiert sind. Gemäß neuer Rechtslage soll die Beteiligung der Ethik-Kommissionen jedoch gemäß dem „gestuften Verfahren“ erfolgen; die Prüfung erfolgt somit nicht mehr zeitgleich mit der zuständigen Bundesoberbehörde. Aus diesem Grund scheint es zur Vermeidung unnötigen Ressourceneinsatzes bei den Ethik-Kommissionen erforderlich zu sein, dass bereits durch die zuständige Ethik-Kommission geprüft wird, ob der Sponsor oder sein rechtlicher Vertreter oder ein Ansprechpartner gemäß Absatz 2 in der Union niedergelassen ist. Besondere Brisanz erhält dieses Erfordernis durch den sich anbahnenden sog. „Brexit“. Ansonsten müsste die Ethik-Kommission ihr Prüfverfahren vollständig durchlaufen, bevor die Bundesoberbehörde im Anschluss feststellt, dass der Antrag abzulehnen ist, weil der erforderliche Sitz in der Union fehlt.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 19 Abs. 11 Nr. 3 wird wie folgt ergänzt:

„3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstaben **d**, **c** bis **k**, Absatz 6 und Absatz 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie in § 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3, § 18 Absätze 2 bis 6 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.“

§ 19 Abs. 12 Nr. 3 wird wie folgt ergänzt:

„die in Artikel 58 Absatz 5 Buchstaben **d, c** bis k; Absatz 7 und Absatz 8 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie in § 17 Absatz 1 Nummer 1 bis 3, § 18 Absätze 2 bis 6 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.“

Weiterhin stellt die Bundesärztekammer fest, dass die zuständige Ethik-Kommission eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf eine klinische Prüfung gemäß § 19 Abs. 11 nur abgeben darf, wenn die Unterlagen [...] „**unvollständig**“ sind. In § 19 Abs. 4 wird dagegen ausgeführt, dass die Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag „**ordnungsgemäß**“ ist. Die Begrifflichkeit sollte aufeinander abgestimmt sein.

Zu § 20 Abs. 3 – Verfahren bei der Bundesoberbehörde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, bedürfen keiner erneuten Überprüfung durch die nach § 19 Abs. 1 zuständige Ethik-Kommission.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer sieht die vorgesehenen Regelungen im Umgang mit Änderungen des Prüfplans, die vom Sponsor im laufenden Genehmigungsverfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, kritisch, da an dieser Stelle das sog. „Zwei-Säulen-Prinzip“ nicht durchgehend umgesetzt wird. Aufgrund des „gestuften Verfahrens“ gemäß Ref-E wäre die Befassung der Ethik-Kommission zu diesem Zeitpunkt bereits abgeschlossen und eine nachträgliche Einbeziehung der Ethik-Kommissionen ist gemäß § 20 Abs. 3 des Ref-E explizit ausgeschlossen. Die Begründung dazu lautet wie folgt: "Absatz 3 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." Diese Regelung widerspricht der geltenden Praxis, nach der eine Einbeziehung der Ethik-Kommissionen bei Prüfplanänderungen gewährleistet ist.

Die fehlende Einbeziehung bei Prüfplanänderungen widerspricht zentralen internationalen Standards, wie der DIN EN ISO-Norm 14155 über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten (Abschnitt 4.5.4.d und 4.5.5.) sowie 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 § 20 Abs. 3 des Ref-E eine regulatorische Herausforderung darstellt, ist sie zumindest bei wesentlichen Änderungen erforderlich, zumal Prüfplanänderungen auch notwendige Folgeänderungen in zentralen anderen Dokumenten nach sich ziehen können, die für den Patientenschutz bedeutsam und nicht Gegenstand der Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde sind (insbesondere bei der Patienteninformation, bei der Angemessenheit der Versicherung, der Qualifikation der Prüfer, der Eignung der Prüfstellen).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 20 Abs. 3 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 § 19 Absatz. 4 entfällt und sich die Frist nach § 19 Absatz 9 auf 20 Tage verkürzt.***"

Zu § 22 Abs. 3 – Anforderungen an die Besetzung der Ethik-Kommissionen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 22 Abs. 3 des Ref-E sieht vor, dass den zuständigen, nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen u. a. eine Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik angehören muss.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Einbeziehung von Personen mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik ist dringend erforderlich. Jedoch stellt es eine Herausforderung für die Träger der Ethik-Kommissionen dar, qualifizierte Personen - als Mitglieder und deren Vertreter - zu finden, die das breite Spektrum der Anwendungsfelder im Medizinproduktebereich abdecken, da Medizintechniker häufig auf bestimmte Produktgruppen spezialisiert sind. Während die Formulierung im Gesetzestext noch weit gefasst ist, sieht die Begründung zudem eine aus Sicht der Bundesärztekammer nicht sachgerechte Einschränkung vor („Diese Voraussetzung erfüllen neben Personen mit einem Hochschulabschluss auf den Gebieten Medizintechnik, Medizininformatik oder biomedizinischer Technik auch in Gesundheitseinrichtungen oder in der Forschung tätige Medizintechniker oder Medizininformatiker.“), die aus Sicht der Bundesärztekammer gestrichen werden sollte. Im Bedarfsfall verfügen die Ethik-Kommissionen gemäß § 19 Abs. 8 weiterhin über die Möglichkeit zur Hinzuziehung von Sachverständigen.

Zu § 25 Abs. 5 – Verfahren bei der Ethik-Kommission für sonstige klinische Prüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 25 Abs. 5 beschreibt den Prüfauftrag der Ethik-Kommission bei sonstigen klinischen Prüfungen. Die Ethik-Kommission prüft, ob die in Artikel 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten grundlegenden Anforderungen sowie die ergänzenden Anforderungen dieses Gesetzes erfüllt sind.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Der Prüfauftrag der Ethik-Kommissionen ist unzureichend abgebildet. Ebenso wie bei der Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung gemäß Art. 62 MDR bzw. Leistungsstudien gemäß Art. 58 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 IVDR ist es auch bei den sonstigen klinischen Prüfungen sachgemäß, dass durch die zuständige Ethik-Kommission geprüft wird,

- ob die klinische Prüfung so geplant ist, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungs-

teilnehmer verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im klinischen Prüfplan eigens definiert und ständig überprüft werden, sowie

- ob die Prüfungsteilnehmer oder gegebenenfalls ihre gesetzlichen Vertreter keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt werden, um sie zur Teilnahme an der klinischen Prüfung zu bewegen.

Aus diesem Grund ist die Bezugnahme auf den entsprechenden Art. 62 Abs. 4 Buchstabe i und k sowohl in Abs. 5 als auch Abs. 7 Nr. 3 bedeutsam.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 25 Abs. 5 wird wie folgt ergänzt:

„(5) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 24 Absatz 2 sowie nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe d, f, h, **i**, **k** und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/754 erfüllt werden.“

§ 25 Abs. 7 Nr. 3 wird wie folgt ergänzt:

„(7) Eine ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur abgegeben werden, wenn

[..]

3. die in § 24 Absatz 2, Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe d, f, h, **i**, **k** und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017 /745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.“

Zu § 31 – Anforderungen an den Prüfer und den Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

C) Beabsichtigte Neuregelung

Die getroffene Regelung entspricht der bisherigen Regelung in § 9 Absatz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten. Mit Satz 3 wird die bisherige Vorgabe in § 20 Absatz 1 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes übernommen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Bundesärztekammer begrüßt die in dem Ref-E vorgesehenen Regelungen zu den Anforderungen an den Prüfer und den Leiter einer klinischen Prüfung oder Leistungsstudie. Die fachgerechte Durchführung von klinischen Prüfungen, aber gerade auch der gebotene Schutz von Probanden, hängt entscheidend von der Qualifikation der beteiligten Prüfer ab. Diese muss durch die Bewertung der Qualifikation von Prüfern durch die Ethik-Kommissionen sichergestellt werden.

Seit Inkrafttreten der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes, der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-V) im August 2004, der Novelle des Medizinproduktegesetzes sowie der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten im Jahr 2010 muss die Qualifikation von Prüfern in klinischen Prüfungen von den zuständigen Ethik-Kommissionen bewertet werden. Ebenso legt die DIN EN ISO-Norm 14155 über klinische Prüfungen mit Medizinprodukten fest, dass die Ethik-Kommission die Qualifikation des Prüfers beurteilt. Zur weiteren Konkretisierung der

erforderlichen Qualifikation und als möglicher Anhaltspunkt für die Anerkennung einzelner Fortbildungsmaßnahmen haben die Bundesärztekammer und der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. Curricula entwickelt. Hierbei handelt es sich um Curricula für einen

- Grundlagenkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. für Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und für Prüfer nach dem Medizinproduktegesetz (DOI: 10.3238/arztbl.2016.Grundlagenkurs_AMG_MPG_2016)
- Aufbaukurs für Prüfer/Stellvertreter bzw. Hauptprüfer, die eine Prüfgruppe bzw. ein Prüferteam bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz bzw. der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Medizinproduktegesetz leiten (DOI: 10.3238/arztbl.2016.Aufbaukurs_AMG_MPG_2016)
- Auffrischkurs für Prüfer/Stellvertreter und Mitglieder einer Prüfgruppe bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz sowie für Hauptprüfer und Prüfer nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder nach dem Medizinproduktegesetz (DOI: DOI: 10.3238/arztbl.2016.Auffrischkurs_AMG_MPG_2016)

Die Curricula wurden vom Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 16. September 2016 sowie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in seiner Mitgliederversammlung vom 10. Juni 2016 verabschiedet und von der Bundesärztekammer in Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Begründung zu § 31 Abs. 2 Nr. 2 sollte um den folgenden Hinweis ergänzt werden: „Die inhaltlichen Voraussetzungen von § 31 Abs. 2 Nr. 2 sind zumindest dann erfüllt, wenn die erforderlichen Fortbildungen gemäß den dafür vorgesehenen Curricula von Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen e.V. absolviert wurden und die Kenntnisse entsprechend den 'Empfehlungen zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern und Stellvertretern sowie zur Bewertung der Auswahlkriterien von ärztlichen Mitgliedern einer Prüfgruppe (gemäß Arzneimittelgesetz, Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Medizinproduktegesetz) durch Ethik-Kommissionen' regelmäßig aufgefrischt werden.“

Zu Kapitel 6 – Zuständige Behörden, Verordnungsermächtigungen, sonstige Bestimmungen

Mit Blick auf eine Verlagerung von Länderaufgaben auf Bundesbehörden beruft sich der Referentenentwurf ausweislich seiner Begründung auf die verbindlichen Vorgaben der Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746, wonach die Mitgliedstaaten dafür Sorge zu tragen haben, die in ihren Hoheitsgebieten auftretenden Vorkommnisse und Sicherheitsmaßnahmen im Zusammenhang mit Medizinprodukten zentral bewerten zu lassen. Der Argumentation, wonach es zu einem zentralisierten Verfahrensablauf nicht passe, wenn die Behörde, welche die Risikobewertung durchzuführen hat, nicht auch die Behörde ist, die als Ergebnis der Risikobewertung die erforderlichen Maßnahmen ergreift, und diese Maßnahmen gegenüber den Mitgliedstaaten der Europäischen Union kommuniziert, kann unter funktionalen Gesichtspunkten gefolgt werden.

Der Aufgabenzuwachs für die Bundeseinrichtungen erfordert adäquate personelle, fachliche und administrative Kapazitäten. Vor allem muss gewährleistet werden, dass neue Meldepflichten für den hoch verdichteten klinischen Versorgungsalltag praxistauglich sind.

Im Einzelnen schlägt die Bundesärztekammer folgende Änderungen in Kapitel 6 vor:

Zu § 53 – Deutsches Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte:

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das DIMDI wird zur Errichtung und zum Betrieb eines zentralen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems verpflichtet. Das bereits jetzt auf der Grundlage von § 33 des Medizinproduktegesetzes betriebene Informationssystem für Medizinprodukte muss dazu an die durch die Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 geänderten Voraussetzungen sowie an die Vorgaben dieses Gesetzes angepasst werden. Neben Zweck und Leistungsumfang wird auch der Nutzerkreis der Datenbank definiert.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Zugang zum Datenbanksystem sollten auch die gemäß § 3 Abs. 3 MPAnpG-EU genannten „Fachkreise“ gehören, die nicht nur durch ihre Beiträge bzw. Meldungen dafür sorgen, dass die Datenbank mit Inhalten gefüllt wird, sondern die auch ein professionelles Interesse an diesen Inhalten haben. Die Berücksichtigung der Fachkreise sollte noch vor der Berücksichtigung der Öffentlichkeit laut § 53 Abs. 5 Nr. 5 rangieren.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Einfügung von „die Fachöffentlichkeit“ unter § 53 Abs. 5 Nr. 5 („die Öffentlichkeit“ wird Nr. 6 neu)