



Stellungnahme der Bundesärztekammer
zum Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
zur Ersten Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung
vom 07. Dezember 2009

Vorbemerkung

Die nachfolgenden Ausführungen basieren auf einer Umfrage der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern unter den Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern.

Für die Erarbeitung der Stellungnahme konnten die Antworten der Ethik-Kommissionen der folgenden Landesärztekammern berücksichtigt werden:

Landesärztekammer Rheinland-Pfalz (LÄKRP)

Ärztekammer Hamburg (ÄKHH)

Ärztekammer Westfalen-Lippe (ÄKWL)

Landesärztekammer Hessen (LÄKH)

Ärztekammer Nordrhein (ÄKNO)

Landesärztekammer Brandenburg (LÄKB)

Ärztekammer Schleswig-Holstein (ÄKSH)

Landesärztekammer Thüringen (LÄKTH).

Anmerkungen zum Verordnungsentwurf

Zur elektronischen Datenerfassung (§§ 2 bis 3a)

Die Möglichkeit der elektronischen Erfassung von Anträgen auf zustimmende Bewertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten wird seitens der Bundesärztekammer grundsätzlich begrüßt. Für eine Übergangszeit bis 30.06.2011 wäre allerdings wünschenswert, dass der Antrag zusätzlich *einmal* papiergebunden eingereicht wird. Damit wird die technische Umstellung bei den erstmalig in das elektronische Antragsverfahren einbezogenen Ethik-Kommissionen ermöglicht bzw. erleichtert.

Nutzungsrechte für die Ethik-Kommissionen nach § 5 Abs. 2a

Nach § 5 Abs. 2a sind die zuständigen Ethik-Kommissionen berechtigt, die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 3 und Nr. 5 zu nutzen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des MPG erforderlich ist. Die Bewertung der Sicherheit von Medizinprodukten obliegt nach § 22a MPG n. F. allein der zuständigen Bundesoberbehörde. Der Zugriff auf das Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem ist für die Ethik-Kommission zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben daher nicht erforderlich. Im Hinblick auf den Grundsatz der Datensparsamkeit sowie aus datenschutzrechtlichen Gründen erscheint es daher notwendig, die Nutzung der Datenbanken für die Ethik-Kommission auf die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dem Medizinproduktegesetz erforderlichen Daten und damit auf die Datenbanken nach § 4 Abs. 1 Nr. 3 zu beschränken.

In der Begründung zu Nr. 5 (§ 5) des Verordnungsentwurfs (S. 23 oben) werden Vorkommismeldungen zu auf dem Markt befindlichen CE-gekennzeichneten Produkten als für die Arbeit der Ethik-Kommission potenziell von Bedeutung dargestellt. Mit der Möglichkeit der Einsichtnahme in dieses Meldesystem ginge für die Ethik-Kommission eine Pflicht der kontinuierlichen Überprüfung der Relevanz für die konkrete Studie bzw. der Risikoneubewertung einer laufenden Studie einher. Eine solche indirekte Aufgabenzuweisung an die Ethik-Kommission widerspricht dem MPG und ist seitens der Bundesärztekammer im Gesetzgebungsverfahren zurückgewie-

sen worden. Der Gesetzgebungsverfahren belegt, dass der Ethik-Kommission diese Funktion gerade nicht zugewiesen werden sollte; die dafür notwendigen Strukturen sind bei der zuständigen Bundesoberbehörde vorhanden. Das schließt nicht aus, dass die Ethik-Kommission diese Informationen in Einzelfällen benötigt und auf Anforderung dann auch erhält.

Es wird außerdem angeregt, den Begriff der „zuständigen Ethik-Kommissionen“ nach § 5 Abs. 2a klarzustellen; dies sollte in der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2a MPG erfolgen. Darüber hinaus sollten die Nutzungsrechte auch den beteiligten Ethik-Kommissionen eingeräumt werden. Eine Klarstellung in diesem Sinn ließe sich durch Streichung des Begriffs „zuständigen“ erreichen, da die notwendige Eingrenzung sich durch den zweiten Halbsatz („soweit...“) ergibt.

Inhalt des Stammdatensatzes

Grundsätzlich sollten die federführende Ethik-Kommission und die an der Bewertung multizentrischer Studien beteiligte/n Ethik-Kommission/en Zugriff auf alle erforderlichen Antragsdaten erhalten, um die Geeignetheit von Prüfzentren und Prüfern vor dem Hintergrund von Studiendesign und Studienorganisation bewerten zu können. Daher erscheint der Zugriff der beteiligten und der federführenden Ethik-Kommission in den vollständigen eingereichten Antrag angezeigt. Vor diesem Hintergrund bieten sich beispielsweise die folgenden Mindestanforderungen im Sinne eines Stammdatensatzes an:

- Prüfplan
- Patientenaufklärung und -einverständniserklärung
- Produktbeschreibung, Gebrauchsinformation, Investigator's Brochure, Ergebnis der biologischen und sicherheitstechnischen Unbedenklichkeitsprüfung
- Versicherungsbestätigung und Allgemeine Versicherungsbedingungen
- Rekrutierungsmaterialien, Patientenausweis
- Verträge und Vereinbarungen

- Dokumentationsbögen (CRF), Fragebögen.

Anhang

Zu den Erfassungsformularen (Anlage 4)

Die Möglichkeit einer Offline-Nutzung der Erfassungsbögen des DIMDI sollte im Hinblick auf die Sichtbarkeit der verfügbaren Eingabefelder und -optionen grundsätzlich in Erwägung gezogen werden.

zu S. 6 des Verordnungsentwurfs

Zuständige Ethik-Kommission

Erscheint hier eine Auswahl-Liste mit vorgegebenen Namen? Was passiert bei Auswahl der falschen (einer nicht zuständigen) Ethik-Kommission? Ist hier eine Plausibilitätsabfrage eingebaut oder werden E-Mails automatisch generiert? Ist der Code einzugeben (vgl. Hinweis 8)? Notwendig ist eine Möglichkeit für die (federführende?) Ethik-Kommission, die Zuständigkeit nachträglich zu korrigieren.

zu S. 7 des Verordnungsentwurfs

Leiter der klinischen Prüfung bzw. Prüfstellen und Prüfer:

Hier sollte unbedingt die Angabe einer Institution, z.B. Klinik, Praxis, Forschungsinstitut o. ä. vorgesehen werden.

Prüfstelle(n) und Prüfer:

Laut Hinweis 6) ist zuerst die Prüfstelle einzutragen, bei der die klinische Prüfung beginnt. Das ist im Voraus häufig nicht bekannt.

zu S. 8 des Verordnungsentwurfs

Beteiligte Ethik-Kommission

Hier sind in der Regel mehrere vorzusehen. Wie zu S. 6 des Entwurfs: Auswahlliste?

Frage „Trägt das MPG eine CE-Kennzeichnung?“

Zu dieser Frage ist der bestimmungsgemäße Gebrauch des Medizinprodukts zu ergänzen.

zu S. 10 des Verordnungsentwurfs

Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung

Vorgehen bei nachträglicher Beantragung zusätzlicher Prüfstellen/Prüfer (durch Amendment)?