

Gemeinsame Stellungnahme der deutschen Medizinprodukte- und In vitro-Diagnostika-Verbände Zum Kabinettsbeschluss des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz für ein Medizinforschungsgesetz

22.05.2024

Vorbemerkung

Die zeichnenden Verbände der deutschen Medizinprodukte- und In vitro-Diagnostikabranche begrüßen, dass mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) dringend notwendige Maßnahmen ergriffen werden sollen, die die erforderlichen gesetzlichen Regelungen für die klinische Forschung mit den Zielen der Pharmastrategie der Bundesregierung vereinen können.

Vorschläge

Im Kabinettsbeschluss des Medizinforschungsgesetzes (nachfolgend KabB-MFG) sehen die Verbände Medizinprodukte und In vitro-Diagnostika jedoch nicht in ausreichendem und notwendigem Maße berücksichtigt.

Die folgenden Aspekte werden daher als dringend erforderlich angesehen:

- 1) **Die Richtlinienkompetenz des AKEK¹ um Medizinprodukte und In vitro-Diagnostika (IVD) erweitern und deren Verbindlichkeit stärken; unterstützt durch Einführung einer Ombudsstelle und Regeln zur Sanktionierung von Verstößen gegen die Richtlinien des AKEK**
- 2) **Verbindliche Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen**
- 3) **Klarstellende Ausnahme von Anforderungen für klinische Prüfungen sind um bestimmte PMCF-Studien zu erweitern**
- 4) **Rückkehr zum parallelen Verfahren der ethischen und behördlichen Bewertung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen durch Abschaffung des sequenziellen Verfahrens**
- 5) **Elektronische Einwilligung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen um Medizinprodukte und IVDs erweitern und klarstellen, dass eine fortgeschrittene elektronische Signatur akzeptiert wird**
- 6) **Einführung einheitlicher bundesweiter Datenschutzbestimmungen bezüglich der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Bundesebene**

Detaillierte Erläuterungen zu den oben genannten Aspekten finden sich nachfolgend im Anhang, sowie in den eingereichten Stellungnahmen der einzelnen Verbände zum Referentenentwurf des MFG.

¹ Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Anhang

Zu 1) Die Richtlinienkompetenz des AKEK um Medizinprodukte und In vitro-Diagnostika (IVD) erweitern und deren Verbindlichkeit stärken; unterstützt durch Einführung einer Ombudsstelle und Regeln zur Sanktionierung von Verstößen gegen die Richtlinien des AKEK

Die zeichnenden Verbände begrüßen die Schaffung einer Richtlinienkompetenz für den AKEK gemäß Art. 1 (12) KabB-MFG, zur Förderung der Harmonisierung der Arbeitsweise aller medizinischen Ethik-Kommissionen.

Diese Richtlinienkompetenz sollte demzufolge auch für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und In vitro-Diagnostika gelten und analog in das MPDG übernommen werden.

Um die Harmonisierung der Arbeitsweisen durch Anwendung der Richtlinien des AKEK zu stärken, ist aus Sicht der zeichnenden Verbände eine höhere Verbindlichkeit notwendig.

Dafür schlagen wir folgende Änderungen an Art. 1 (12) KabB-MFG vor, welche ebenfalls in das MPDG übernommen werden sollten:

- > Streichung von §41d (3) Satz 2 AMG und ersetzen durch: „*Verbindliche Anwendung der Richtlinien durch die Ethik-Kommissionen bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte*“
- > Schaffung einer unabhängigen Ombudsstelle im Falle von Beschwerden über die Arbeitsweise von Ethik-Kommissionen durch neuen §41d (4) AMG
- > Neuer §41 d (5) AMG: Regeln für die Sanktionierung von Ethik-Kommissionen bei Nichtanwendung der Richtlinien. Die Sanktionen sollten „*wirksam, verhältnismäßig und abschreckend*²“ sein

Zu 2) Verbindliche Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen

Die zeichnenden Verbände schlagen vor, verbindliche Standardvertragsklauseln auch für die Durchführung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und IVDs zu erstellen, um damit Vertragsverhandlungen zu beschleunigen.

Diese sollten auf den bereits vorhandenen freiwilligen Mustervertragsklauseln wie die aktuell in der Version 2 erschienen Mustervertragsklauseln von Deutscher Hochschulmedizin und der pharmazeutischen Industrieverbände aufbauen.

Darüber hinaus wird die Einbindung der Verbände in der Entstehung von Standardvertragsklauseln gemäß Art. 1 (13) KabB-MFG begrüßt.

Zur Stärkung der Verbindlichkeit und damit Beschleunigung von Verfahren sprechen sich die Verbände für eine Verordnungslösung aus. Gegenüber der einfachen Bekanntmachung stärkt eine Verordnungslösung die Verbindlichkeit und bietet hinsichtlich der Weiterentwicklung der Klauseln mehr Flexibilität. Ein entsprechendes Rechtgutachten von BPI, vfa und BVMA, welches dies bestätigt, liegt dem BMG vor.

² „wirksam, verhältnismäßig und abschreckend“ wie vorgegeben in Art. 94 EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln

Zu 3) Klarstellende Ausnahme von Anforderungen für klinische Prüfungen sind um bestimmte PMCF-Studien zu erweitern

Die zeichnenden Verbände begrüßen die im KabB-MFG (Art. 3 (7)) enthaltene klarstellende Ausnahme für „Sonstige Klinische Prüfungen“ von den Anforderungen aus §§25 und 30 MPDG und **sehen darüber hinaus eine Ausweitung der klarstellenden Ausnahme um bestimmte PMCF-Studien³ für dringend notwendig.**

Der Begriff „Klinische Prüfung“ ist verbindlich in Artikel 2 Nr. 45 MDR definiert. Da das MPDG direkt die MDR (VO (EU) 2017/745) umsetzen soll (§ 1 MPDG), gilt auch die Begriffsbestimmung für „Klinische Prüfungen“ der MDR für das MPDG. Der Anwendungsbereich des MPDG legt in § 2 fest, dass das MPDG auf alle Produkte der MDR anwendbar ist, also auf alle Medizinprodukte, unabhängig davon, ob sie innerhalb oder außerhalb klinischer Prüfungen eingesetzt werden.

Für bestimmte klinische Prüfungen sehen die MDR bzw. MPDG keine Anzeige- oder Genehmigungspflicht bei der Bundesoberbehörde vor. Dazu gehören „Sonstige Klinische Prüfungen (ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren)“⁴, aber auch „PMCF-Studien“ außerhalb von Art. 74 (1) Satz 3 MDR. Nach allgemeiner übereinstimmender Einschätzung sollen Ärzte vor Beginn solcher Studien nur durch die zuständige Ethik-Kommission nach Berufsordnung der Ärzte (BO-Ä) beraten werden.

Sofern also ein Forschungsvorhaben mit Medizinprodukten die Begriffsbestimmung „klinische Prüfung“ erfüllt, ist zu prüfen, ob und welche gesetzlichen Regelungen hierfür anwendbar sind. Kapitel 4 Abschnitt 1 MPDG regelt „ergänzende Voraussetzungen“ (zu den Regelungen der MDR) für klinische Prüfungen, Leistungsstudien und sonstige klinische Prüfungen.

Problem: Es fehlt eine Ausnahmeregelung, nach der die Vorgaben der §§ 24 bis 30 MPDG nicht auf Studien anwendbar sind, die nach BO-Ä beraten werden. Dadurch werden die Regelungsbereiche des MPDG mit denen der BO-Ä miteinander vermischt, obwohl dies gerade komplementäre Regelungsbereiche sind, denn:

- MDR/MPDG: wendet sich an die **Sponsoren klinischer Prüfungen** und regelt die unterschiedlichen Verfahren für Bewertung durch registrierte Ethik-Kommissionen, Bundesoberbehörden und die Überwachung durch die Landesbehörden. Sofern für einen Typ klinischer Prüfungen Regelungen in der MDR vorgesehen sind, sind auch die entsprechenden Regelungen des MPDG anzuwenden, einschließlich der ergänzenden Voraussetzungen.
- BO-Ä: wendet sich an die **Ärzte** und berät die Prüfarzte zum entsprechenden Forschungsvorhaben, dann wenn es keine expliziten Regelungen in der MDR und dem MPDG gibt, z.B. bei den o.g. „PMCF-Studien“ außerhalb von Art. 74 (1) MDR. Die Bewertung erfolgt gemäß einschlägigen ethischen Regelungen wie Deklaration von Helsinki, ICH-GCP oder ISO 14155 und gerade nicht nach MDR oder MPDG.

Insofern ist eine klare Abgrenzung erforderlich:

Studien, die nicht gemäß MDR und MPDG geregelt sind (d.h. alle Studien mit CE- gekennzeichneten Produkten, die im Rahmen der Zweckbestimmung eingesetzt werden und bei denen keine zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren zum Einsatz kommen) müssen aus dem Anwendungsbereich des MPDG herausgenommen werden.

Im früheren Medizinproduktegesetz (MPG) wurde der § 23b „Ausnahmen zur klinischen Prüfung“ eingeführt, um eben diese Klarstellung der Ausnahme dieser

³ PMCF-Studien (Post-Market Clinical Follow-up) gemäß § 74(1) Satz 3 MDR, mit Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung, innerhalb ihrer Zweckbestimmung und ohne zusätzliche belastende oder invasive Maßnahmen

⁴ „Sonstige Klinische Prüfungen“ gemäß Art. 82 MDR bzw. § 47 Abs. 3 MPDG

klinischen Prüfungen von bestimmten Anforderungen rechtssicher im Gesetz verankert zu haben.

Diese vollständige Klarstellung ist im MPDG weiterhin notwendig, da es in der Praxis häufig zu Verzögerungen bei klinischen Prüfungen kommt aufgrund unterschiedlicher juristischer Interpretationen bezüglich der gelten Anforderungen bzw. Ausnahmen.

Vorschlag MPDG-Änderung:

> **Alternative 1:**

§§ 25 und 30 MPDG für nicht anwendbar zu erklären für PMCF-Studien außerhalb von Art. 74 (1) MDR (analog zur vorgesehenen Ausnahme für „sonstige klinische Prüfungen“)

> **Alternative 2 (bevorzugt):**

> Neuen § 70a in das MPDG einfügen mit folgender Formulierung:

Die §§ 24 bis 70 MPDG sind nicht anwendbar, wenn eine klinische Prüfung mit IVDs oder Medizinprodukten durchgeführt wird, welche nach Artikel 20 MDR die CE-Konformitätskennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, die Leistungsstudie oder klinische Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des In vitro-Diagnostikums oder Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzliche invasive oder andere belastende Verfahren durchgeführt.

Zu 4) Rückkehr zum parallelen Verfahren der ethischen und behördlichen Bewertung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen durch Abschaffung des sequenziellen Verfahrens

Mit in Kraft treten des MPDG (§38 (1)) wurde ein sogenanntes sequenzielles Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen eingeführt. Nach diesem muss zuerst die positive Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission eingeholt werden. Diese ist zwingend notwendiger Bestandteil des sich daran anschließenden Antrags bei der Bundesoberbehörde, ohne die dieser Antrag als unvollständig validiert und zurückgewiesen wird.

Dieses sequenzielle Verfahren führt dadurch zu einem zusätzlichen Zeitaufwand für den Antragsteller und bietet im Vergleich zum parallelen Verfahren keine Vorteile. Das parallele Verfahren ist bei Arzneimitteln ebenfalls seit Jahrzehnten etabliert, ebenso ist es bis zum Inkrafttreten des MPDG erfolgreich angewendet worden, ohne dass dadurch die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer oder die Robustheit, der in der klinischen Prüfung gewonnenen Daten gefährdet wurde.

Vorschlag MPDG-Änderung:

> **Streichung der Notwendigkeit, dass die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission Bestandteil des Antrags bei der Bundesoberbehörde gemäß §38 (1) MPDG ist:**

§38 (1) Der Antrag nach Artikel 70 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 66 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde in deutscher oder englischer Sprache zu stellen. Der Antrag muss die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 oder Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Angaben und Unterlagen ~~sowie die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission enthalten~~. Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

Zu 5) Elektronische Einwilligung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen um Medizinprodukte und IVDs erweitern und klarstellen, dass eine fortgeschrittene elektronische Signatur akzeptiert wird

Das AMG soll laut KabB-MFG (Art. 1 (8)) dahingehend geändert werden, dass für die Einwilligung der Teilnahme an klinischen Prüfungen sowohl eine schriftliche als auch eine elektronische Signatur akzeptiert wird.

Die zeichnenden Verbände begrüßen diese Einführung in Sinne der Digitalisierung, sehen aber weiteren Handlungsbedarf:

Vorschlag MPDG-Änderung:

- > Elektronische Einwilligung auf Medizinprodukte und IVDs erweitern und in das MPDG übernehmen (Änderung §28 MPDG analog zu neuem Satz in §40b (1) AMG)
- > Es sollte klargestellt werden, dass für die elektronische Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung die **fortgeschrittene** elektronische Signatur gemäß Art.26 (EU) 910/2014 akzeptiert wird

Zu 6) Einführung einheitlicher bundesweiter Datenschutzbestimmungen bezüglich der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Bundesebene

Klinische Studien in Deutschland werden in der Regel unter Teilnahme verschiedener Kliniken in verschiedenen Bundesländern durchgeführt. Die derzeit auf Landesebene formulierten gesetzlichen Vorgaben zum Datenschutz, in Bezug auf die Datenverarbeitung und Datenübermittlung, erschweren und verlangsamen Studienvorhaben und fügen der DSGVO weitere Elemente hinzu. Neben den datenschutzrechtlichen Vorgaben der Landesdatenschutzbehörden der Bundesländer sind auch die der Diözesen von den Sponsoren zu beachten. Weitere Hindernisse kommen bei der Datenübermittlung in Drittländer hinzu.

Daher sprechen sich die Verbände für eindeutige und einheitliche Datenschutzbestimmungen bezüglich der Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Bundesebene aus.

Zusätzlich werden einheitliche Regelungen zu Auftragsverarbeitung und Drittlandübermittlung benötigt und es muss eine Klärung wichtiger Zweifelsfragen zur Geltung des Forschungsprivilegs nach Art. 5 Abs. 1 lit b) UAbs. 2 DSGVO durch den Gesetzgeber erfolgen.

Empfehlung:

- > **Wir schlagen folgende Ergänzung des Gesetzesentwurfs vor:**

Artikel 10a

*Änderung des **Gesundheitsdatennutzungsgesetzes***

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz in der Fassung vom [noch nicht im Bundesgesetzblatt gewesen...] wird wie folgt geändert:

Folgender § 6a wird eingefügt:

§ 6a Verarbeitung von Gesundheitsdaten

(1) Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen medizinischer Forschung richtet sich unabhängig von dem Sitz oder der Trägerschaft der Verantwortlichen nach § 27 Abs. 1 BDSG. Von einem erheblichen Überwiegen der Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung gegenüber den Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung ist auszugehen, wenn

- nur ein Datentreuhänder über Informationen verfügt, die eine Re-Identifizierung von Prüfteilnehmern ermöglichen, und sämtliche weitere im Rahmen des Forschungsprojekts verarbeitende Stellen auch keine andere Möglichkeit haben, rechtmäßig an solche Informationen zu gelangen.

oder

- das Forschungsprojekt durch öffentliche Mittel gefördert wird oder in öffentlich zugänglichen Registern aufgeführt ist.

(2) Bei Forschungsvorhaben, welche eine Genehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte erfordern, ist die Feststellung eines Überwiegens des Forschungsinteresses durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unter der Beteiligung der oder des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und nach Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb der für eine Genehmigung maßgeblichen Fristen zu treffen. Auf Antrag ist die Feststellung nach Satz 1 auch außerhalb eines Votums zu treffen; die Bearbeitungszeit darf nach Vorliegen des vollständigen Antrags einen Monat nicht überschreiten. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt digitale Musterformulare auf seiner Homepage zur Verfügung und berät auf Antrag zu den datenschutzrechtlichen Anforderungen des Forschungsvorhabens. Die Genehmigung nach Satz 1 und die Feststellung nach Satz 3 kann mit Nebenbestimmungen versehen werden.

(3) Die Anforderungen an die Auftragsverarbeitung bestimmen sich ausschließlich nach Art. 28 Verordnung (EU) 2016/679 und die an die Drittlandsübermittlung von Gesundheitsdaten ausschließlich nach dem 5. Kapitel der Verordnung (EU) 2016/679.

(4) Rechtmäßig zu Forschungszwecken verarbeitete Daten dürfen unter den Voraussetzungen nach Absatz 1 und Art. 5 Abs. 1 lit b) UAbs. 2 Verordnung (EU) 2016/679 auch zu anderen Forschungszwecken verarbeitet werden. Eine Weiterverarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke unterliegt nicht der Zweckbindung nach Art. 5 Abs. 1 lit b) UAbs. 1 Verordnung (EU) 2016/679, auch nicht, wenn die Daten aufgrund einer Einwilligung verarbeitet wurden.

(5) Liegt eine Einwilligung vor, die aber nicht sämtliche Verarbeitungsvorgänge umfasst oder die aus anderen Gründen als Ermächtigung zur Verarbeitung in Zweifel gezogen werden kann, können Verarbeitungen auch auf gesetzliche Grundlagen gestützt werden.