

## Stellungnahme

# Zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz für ein Medizinforschungsgesetz

vom 17.01.2024

## Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u.a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Der Gesetzesentwurf fokussiert sich aktuell stark auf den Arzneimittelbereich. Es ist zusätzlich notwendig entsprechende Regelungen für den Bereich der Medizinprodukte aufzunehmen. Der BVMed nimmt zum Referentenentwurf insoweit Stellung, wie diese seine Mitgliedsunternehmen betrifft.

## 1. Grundsätzliche Überlegungen zum Medizinforschungsgesetz aus Sicht der Medizintechnik

Der BVMed begrüßt grundsätzlich die Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, mittels eines Medizinforschungsgesetzes (MFG) zu verbessern und damit die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland zu stärken.

Klinische Studien sind im Kontext der Medizinprodukteverordnung (MDR) und *In-Vitro*-Diagnostikverordnung (IVDR) sowie des nationalen Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) ein wesentlicher und wichtiger Bestandteil zur Erlangung der Verkehrsfähigkeit für Medizinprodukte. Klinische Studien erzeugen Aufwände bei Herstellern, bei Behörden und Ethik-Kommissionen. Um sie durchführen zu können, ist die Teilnahme von Kliniken und der Fachärzteschaft sowie Bürger:innen bzw. Patient:innen von zentraler Bedeutung. Nur durch ein erfolgreiches Zusammenspiel aller Akteure können viele gesundheitsverbessernde und lebensrettende Medizinprodukte auf den EU-Markt gelangen und somit eine innovative Gesundheitsversorgung gewährleisten.

Mit dem MFG sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten beschleunigt und bürokratieärmer gestaltet werden.

Die nachfolgenden Hinweise und Vorschläge können aus Sicht des BVMed dazu beitragen, die Rahmenbedingungen speziell für Medizinprodukte weiter zu stärken.

## 2. Artikel 2 MFG – Änderung des MPDG

Der Referentenentwurf zum MFG sieht die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vor. Der Bundes-Ethik-Kommission werden auch Zuständigkeiten bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten im Zuge des MPDG zugewiesen, allerdings soll diese nur im Zuge von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum ohne CE-Kennzeichnung, sogenannte „*Companion Diagnostics*“, zuständig sein. Für die Bewertung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten nach der europäischen Medizinprodukteverordnung VO (EU) 2017/745 bzw. isolierte IVD-Leistungsstudien nach der europäischen In-vitro-Diagnostikverordnung VO (EU) 2017/746 ist derzeit keine Zuständigkeit einer Bundes-Ethik-Kommission vorgesehen.

Das MFG sieht in Artikel 1 in Bezug auf das Arzneimittelgesetz (AMG) eine Vielzahl von Maßnahmen vor, die auch in Bezug auf Medizinprodukte zu verbesserten Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen beitragen können. Daher formuliert der BVMed nachstehend einige Vorschläge, die in Artikel 2 MFG und somit in das MPDG übernommen werden sollten.

### 2.1 Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

Im Referentenentwurf ist gemäß Art. 1 Absatz 10 MFG vorgesehen, dass alle registrierten Ethik-Kommissionen nach einheitlichen Vorgaben/Anforderungen arbeiten sollen. Um dies nicht nur für Arzneimittel zu gewährleisten, sollte dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK), analog zum neu vorgeschlagenen § 41d AMG, auch für Medizinprodukte eine Richtlinienbefugnis zugesprochen werden und im MPDG verankert werden. Der AKEK erstellt bereits Vorlagen, Leitlinien und Beschlüsse für alle in Deutschland tätigen Ethik-Kommissionen, welche durch diese Richtlinienbefugnis deutlich mehr Verbindlichkeit erhalten und somit zu einem bundesweit harmonisierten Verfahren führen würden.

Diese Richtlinienbefugnis sollte einheitlich für **alle medizinischen** Ethikkommissionen gelten, also auch für nicht registrierte, die nach Berufsordnung bewerten. Denn im Rahmen der Einschätzung, ob in einer klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung mit CE-gekennzeichneten Produkten im Rahmen ihrer Zweckbestimmung zusätzliche invasive oder belastende Verfahren vorgesehen sind, fällt den Ethik-Kommissionen, die nach Berufsordnung der Ärzte beraten, im Einzelfall auch eine bedeutende Rolle hinsichtlich einer Anzeigepflicht bzw. dem Absehen einer Anzeige nach Artikel 74(1) MDR bzw. §47 (2) MPDG zu.

### **Empfehlung BVMed:**

- > Der folgende Paragraph sollte in Anlehnung an Art. 1 Absatz 10 MFG (§ 41d AMG) in das MPDG übernommen werden.
  - > § 32b
    - Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen*
    - (1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erlässt für den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen nach § 31 Abs. 2 Nr. 2 MPDG unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union zu der Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und dieses Abschnitts.*
    - (2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung und die Beschlussfassung der Richtlinien nach Absatz 1 fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.*
    - (3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien nach Absatz 1 auf seiner Internetseite und versendet sie an die registrierten Ethik-Kommissionen. Alle medizinischen registrierten Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen nach § 37 MPDG.“*
- > Um einheitliche Bewertungskriterien zu gewährleisten, sollten auch die nicht registrierten Ethik-Kommissionen die Dokumente, die vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. beschlossen werden, bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen berücksichtigen. Idealerweise sollten die Satzungen der Ethik-Kommissionen dahingehend angepasst werden.

## **2.2 Spezialisierung von Ethik-Kommissionen**

Um klinische Prüfungen zu vereinfachen und zu beschleunigen, könnten für ausgewählte Verfahren einige wenige spezialisierte Ethik-Kommissionen auch für Medizinprodukte hilfreich sein.

Im Gegensatz zu Arzneimitteln (siehe Artikel 1 Nr. 8 MFG) sieht das MFG für Medizinprodukte derzeit keine spezialisierten Ethik-Kommissionen vor.

Aus Sicht des BVMed sollte die Etablierung von spezialisierten Ethik-Kommissionen sorgfältig geprüft werden, insbesondere müssen die spezifischen Anforderungen der klinischen Prüfungen anhand der MDR/IVDR bzw. des MPDG bei der Auswahl der Spezialisierung und der anzuwendenden Verfahren berücksichtigt werden. Entsprechende Ethik-Kommissionen müssen über ausreichend Kapazitäten, Expertise und nachgewiesene Erfahrungen verfügen.

## **2.3 Maßnahmen bei Nichtanwendung der Richtlinien**

Ethik-Kommissionen die sich wiederholt nicht an Beschlüsse des AKEK halten, müssen auch ihre Einbindung in die Prozesse der Bewertung nach § 35 bzw. § 50 MPDG verlieren können. § 32 MPDG („Anforderungen an die Ethik-Kommissionen“) sollte um einen Punkt erweitert werden, der vorsieht, dass das BfArM bei Verstößen gegen die Richtlinienbefugnis gemäß MPDG, das Ruhen der Registrierung der Ethik-Kommission anordnen kann. Die Kriterien hierfür müssten rechtssicher festgelegt werden.

**Empfehlung BVMed:**

- > Das MPDG sollte um rechtssichere Kriterien ergänzt werden, die im Falle von wiederholten Verstößen gegen die Richtlinien des AKEK greifen. Als Vorbild dafür können die Vorgaben aus § 41 a (5) AMG „Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen“ dienen.

## 2.4 Ombudsstelle

Im Zusammenhang mit den Vorschlägen aus 2.1 und 2.3 sollte eine Beschwerde- oder Ombudsstelle zur Meldung solcher Abweichungen beim AKEK etabliert werden.

## 2.5 Standardvertragsklauseln

Der BVMed begrüßt den Vorschlag, verbindliche Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln zu erstellen. Analog dazu sollten auch im Bereich klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten entsprechende Standardvertragsklauseln etabliert werden, welche ebenfalls im Bundesanzeiger veröffentlicht und bei Bedarf angepasst werden.

Diese müssen unter anderem auf die Besonderheiten bei Medizinprodukten eingehen.

Beispiele sind Klauseln zum geistigen Eigentum, die sicherstellen müssen, dass Innovationen, die im Zusammenhang mit Prüfprodukten entwickelt werden, in den Besitz des Herstellers übergehen. Im Gegensatz zu Arzneimitteln, bei denen der patentierte Wirkstoff praktisch nicht verändert werden kann, lassen sich Prüfprodukte von Medizinprodukten grundsätzlich modifizieren oder nachbauen, wobei der Patentschutz für medizintechnische Produkte sich in der Regel leichter umgehen lässt. Hier braucht es Regelungen, die einerseits die Forschungsfreiheit gewährleisten und andererseits das geistige Eigentum des Herstellers schützen.

Darüber hinaus sollten die Standardvertragsklauseln die wesentlichen Aspekte eines über die EU hinausgehenden Datenschutzes abbilden. Komplexe Anforderungen, wie die EU Standardvertragsklauseln zum Datenschutz (EU-Durchführungsbeschlüsse 2021/914 und 2021/915) sollten in die Standardvertragsklauseln integriert werden, wobei die besonderen Belange der klinischen Forschung abgebildet werden, damit diese von Studiensponsoren leicht, einheitlich und DSGVO-konform angewendet werden können. Dabei wäre wünschenswert, wenn die Vertragsklauseln die typische Konstellation bei klinischen Prüfungen abbilden würden, indem sie Sponsor und Prüfzentrum als gemeinsame Verantwortliche beschreiben.

**Empfehlung BVMed:**

- > Der Vorschlag für Standardvertragsklauseln nach Art. 1 Absatz 11 MFG (neuer § 42d im AMG) sollte auch in Art. 2 MFG und somit in das MPDG übernommen werden.

## 3. Weitere Überlegungen zum MPDG

Folgende Änderungsvorschläge sollten aus der Sicht des BVMed zum MPDG zudem einfließen

## 3.1 Ausnahmen von klinischen Prüfungen

Für CE-gekennzeichnete Medizinprodukte, die im Rahmen ihrer Zweckbestimmung und ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren in klinischen Prüfungen eingesetzt werden (Post-Market-Clinical-Follow-Up (PMCF)-Studien außerhalb von Art. 74 (1) MDR sind nach bisherigem Verständnis die Regelungen der MDR nicht anwendbar. Es ist nur eine Beratung nach Berufsrecht für Ärzte erforderlich. Dies ist nicht mit den Anforderungen der §§ 25 und 30 MPDG vereinbar, denn die Beratung nach Berufsrecht für Ärzte sieht nicht vor, dass die Ethikkommissionen Anforderungen der MDR oder des MPDG inhaltlich prüfen. Daher sollte das MPDG dahingehend geändert werden, dass § 25 und § 30 bei diesen klinischen Prüfungen **nicht anwendbar** sind.

Alternativ könnte ein neuer § 70a MPDG eingefügt werden, inhaltlich analog zu dem früheren § 23b MPG „Ausnahmen zur klinischen Prüfung“. Dieser sollte im Kontext der MDR und des MPDG formuliert werden.

### Empfehlung BVMed:

#### > Alternative 1:

§ 25 und § 30 MPDG für nicht anwendbar erklären, für PMCF-Studien außerhalb von Art. 74 (1) MDR

#### > Alternative 2:

Neuer § 70a in das MPDG einfügen mit folgender Formulierung:

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

## 3.2 Notifizierungspflicht gemäß Art. 10a MDR-Änderungsvorschlag

Die EU-Kommission hat am 23. Januar 2024 einen Vorschlag zur Änderung der MDR und IVDR veröffentlicht (2024/0021 (COD)), in welchem unter anderem die Einführung des Artikel 10a MDR vorgesehen ist.

Dieser Artikel verpflichtet Hersteller und Bevollmächtigte von Medizinprodukten dazu, im Falle von vorhersehbaren Unterbrechungen in der Lieferung von Medizinprodukten auf dem EU-Markt, diese u.a. der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Hersteller oder der Bevollmächtigte seinen Sitz hat, zu melden.

Nach aktuellem Diskussionsstand soll diese Meldung an das BfArM als Bundesoberbehörde gerichtet werden. Dies begrüßt der BVMed grundsätzlich, um Synergien zu bestehenden Meldepflichten im Rahmen des Deutschen Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystem (DMIDS) zu nutzen und dadurch ein deutschlandweit harmonisiertes Vorgehen umzusetzen.

Der BVMed betrachtet die Notifizierungspflicht an und für sich als kritisch und wird dazu eine gesonderte Stellungnahme ausarbeiten.

## 4. Artikel 3 MFG – Änderung des Strahlenschutzgesetzes

Der BVMed begrüßt die Änderungen am Strahlenschutzgesetz, die insbesondere gemäß Abschnitt 5 Unterabschnitt 2 StrlSchG zu einer deutlichen Vereinfachung des Anzeigeverfahrens bei therapiebegleitender Strahlendiagnostik gegenüber dem jetzigen Verfahren gemäß § 32 StrlSchG führen werden, insbesondere bei den klinischen Prüfzentren, die bisher für die Antragstellung beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zuständig sind.

Im Zusammenhang mit dem geplanten § 31a StrlSchG (Genehmigungsverfahren) weisen wir darauf hin, dass das derzeitige sequenzielle Verfahren beim DMIDS keine Nachreichung von Unterlagen erlaubt, wenn der von der Ethik-Kommission bewertete Antrag an die Bundesoberbehörde weitergeleitet wird. Dementsprechend müssten die Antragsunterlagen gemäß § 31a Abs. 2 StrlSchG entweder bereits bei Antragstellung an die Ethikkommission eingereicht werden (dann liegt noch kein Ethikvotum vor), oder es müsste eine Möglichkeit geschaffen werden, die Antragsunterlagen vor der Weiterleitung an das BfArM beim DMIDS hochzuladen. Für den zeitlichen Ablauf wird dringend empfohlen, das Genehmigungsverfahren beim BfS parallel zur Bewertung durch die Ethikkommission ablaufen zu lassen (hier gibt es immer Fristen für die Vollständigkeitsprüfung und Nachforderungen), da im nachfolgenden Verfahren beim BfArM **nur für bestimmte Fälle Fristen festgelegt sind**, nämlich, wenn es sich um genehmigungspflichtige klinische Prüfungen von Medizinprodukten gemäß Artikel 70 Abs. 1 MDR handelt (ausgenommen Produkte der Klasse I und nicht-invasive Produkte der Klasse IIa).

Für sonstige klinische Prüfungen (gemäß Artikel 82 MDR i.V. m. § 47ff MPDG) als auch sog. „PMCF-Studien“ gemäß Artikel 74 Abs. 1 MDR gilt beim BfArM nur eine Anzeigepflicht, d.h. es gibt hier keinerlei Fristen für die Bewertung der Vollständigkeit oder für Nachreichungen. Das Verfahren beim BfArM beschränkt sich in diesen Fällen auf die Bestätigung der Kenntnisnahme. Auch wird bei anzeigepflichtigen klinischen Prüfungen kein Genehmigungsbescheid durch das BfArM verschickt.

Wird bei anzeigepflichtigen klinischen Prüfungen von Medizinprodukten, bei denen die Strahlenanwendung Gegenstand der klinischen Prüfung ist, die Bewertung durch das BfS nicht parallel zur Bewertung durch die Ethik-Kommission vorgenommen, dürfte sich in der Praxis ebenfalls ein sequenzielles Verfahren (Verfahren bei der Ethik-Kommission + Genehmigungsverfahren beim BfS) ergeben – die geplante zeitliche Verfahrensverkürzung würden damit nicht zu erzielen sein. Da im Falle von **Genehmigungsanträgen** für die strahlenschutzrechtliche Bewertung weiterhin das BfS eingebunden bleiben soll, sollten die geltenden Fristen für das BfS im StrlSchG auf die Fristvorgaben in der MDR/IVDR bzw. dem MPDG angeglichen werden, um – idealerweise – eine Harmonisierung mit dem Verfahren bei der Ethik-Kommission zu erreichen, beispielsweise, indem die Fristen des BfS denen der beteiligten Ethik-Kommissionen angeglichen würden.

Außerdem sollte die Genehmigungsfiktion durchgängig gelten, also auch in Bezug auf die Beteiligung des BfS und innerhalb der Fristen nach MDR/IVDR bzw. MPDG.

### Empfehlung BVMed:

- > Das Anzeige- und Genehmigungsverfahren beim BfS sollte **parallel** zur Bewertung durch die **Ethik-Kommission** erfolgen, da für alle Arten klinischer Prüfungen von Medizinprodukten nur bei der Ethik-Kommission Fristen für die Bewertung der Vollständigkeit, Nachreichungen und Erteilung der zustimmenden Bewertung vorgesehen sind, nicht aber beim BfArM.



- > Im Falle von **Genehmigungsanträgen** nach § 31a StrlSchG, sollten die geltenden Fristen im StrlSchG, an die der MDR/IVDR bzw. des MPDG angeglichen werden.
- > Berücksichtigung in § 31a StrlSchG, dass auch bei **anzeigepflichtigen klinischen Prüfungen** gemäß Medizinprodukterecht die Einbindung des BfS erforderlich sein könnte (z.B. sonstige klinische Prüfungen PMCF-Studien mit zusätzlicher Röntgenkontrolle)
- > Die Genehmigungsfiktion sollte durchgängig gelten, auch bei Genehmigungsanträgen, unter Einbindung des BfS.

## 5. Änderungsvorschläge zum Datenschutz

Das MFG formuliert als Ziel, klinische Prüfungen und deren Genehmigungsverfahren zu vereinfachen, zu beschleunigen und zu entbürokratisieren.

Der BVMed sieht für die Erreichung dieser Ziele relevante Ansatzpunkte bei den gesetzlichen Anforderungen zum Datenschutz im Zusammenhang mit medizinischer Forschung.

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.

Während beispielsweise in Hessen oder Hamburg das Vorliegen eines überwiegenden Forschungsinteresses für eine Datenverarbeitung und -übermittlung an Dritte ausreicht, wobei die Voraussetzungen eines überwiegenden Forschungsinteresses nicht einheitlich geregelt sind, muss in Bundesländern wie Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein für die Datenverarbeitung eine Einwilligung des Patienten vorliegen.

In Baden-Württemberg sind die Krankenhäuser hingegen qua Gesetz legitimiert, Daten für Forschungszwecke zu anonymisieren und die anonymisierten Daten Dritten zur Verfügung zu stellen.

Darüber hinaus treten spezielle kirchliche Datenschutzrechtsregelungen auf, welche die Datenverarbeitungssituation weiter erschweren. Die beschriebenen Forschungsbarrieren setzen sich auch bei der Datenübermittlung in Drittländer fort.

Der BVMed spricht sich daher 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.

Die für eine entsprechende Regelung notwendige Gesetzesänderung sollte in das Medizinforschungsgesetz integriert werden.

### Empfehlung BVMed:

- > **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:*

*1. 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 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 über das Überwiegen 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 Bundes-Ethik-Kommission innerhalb der für eine Genehmigung maßgeblichen Fristen zu treffen. Auf Antrag ist die Feststellung nach S. 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 Musterformulare 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, auch nicht wenn die Daten aufgrund einer Einwilligung verarbeitet wurden, der Zweckbindung nach Art. 5 Abs. 1 lit b) UAbs. 1 Verordnung (EU) 2016/679.*

*(5) Liegt eine Einwilligung vor, welche 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.*

## **BVMed**

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

[www.bvmed.de](http://www.bvmed.de)

