



Vorläufige Anmerkungen der Bundesärztekammer

zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung
medizinproduktrechtlicher Vorschriften

(BR-Drs. 172/09)

Berlin, 16.03.2009

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Mit dem vorliegenden Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung Medizinprodukte-rechtlicher Vorschriften werden zum einen die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Par-laments und des Rates vom 05.09.2007 in nationales Recht umgesetzt und zum anderen in einigen Vorschriften begriffliche und inhaltliche Klarstellungen vorgenommen.

Die Bundesärztekammer begrüßt grundsätzlich die damit verbundenen Klarstellungen und nimmt zu einzelnen Änderungen wie folgt Stellung:

Bestimmungen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten

Die Bundesärztekammer begrüßt sehr, dass die Bestimmungen zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten an die entsprechenden Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes ange-passt werden sollen. Der Regierungsentwurf benennt zutreffend, dass viele andere Mit-gliedsstaaten für diesen Bereich das durch die Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung der klinischen Prüfung vorgegebene Schutzniveau auch für Medizinpro-dukteprüfungen übernommen haben. Das ist sachgerecht, und zwar nicht nur im Hinblick auf arzneimittelähnliche Medizinprodukte, die auch in anderen Rechtsbereichen den Arzneimit-teln gleichgestellt werden, vgl. § 31 Abs. 1 S. 2 Nr. 2 SGB V.

Insbesondere bewirkt die geplante Gesetzesänderung, dass die Durchführung einer klini-schen Prüfung zukünftig von der zustimmenden Bewertung einer nach Landesrecht gebilde-ten Ethikkommission abhängt. Die Bundesärztekammer hat eine derartige Gesetzesände-rung bereits in der Vergangenheit eingefordert, weil es nicht sachgerecht ist, in diesem Be-reich einen Wettbewerb zwischen öffentlich-rechtlich und privatrechtlich organisierten Gre-mien zuzulassen. Während die öffentlich-rechtlichen Kommissionen unter Wahrung ihrer Unabhängigkeit der Rechtsaufsicht der zuständigen Landesbehörden unterstehen, ist dieses für die privatrechtlich organisierten Kommissionen im gegenwärtigen Registrierungsverfah-ren nach dem MPG nicht vorgesehen.

Der Gesetzentwurf weicht jedoch in § 22 Abs. 1 ohne erkennbaren Grund von der bewährten analogen Regelung des § 42 Abs. 1 AMG ab. Es soll ein weiterer Satz 3 mit folgendem Inhalt eingefügt werden: „Bei multizentrischen klinischen Prüfungen genügt ein Votum.“ Diese Re-gelung zielt scheinbar auf Art 7 Satz 1 der Richtlinie 2001/20/EG, wonach die Mitgliedsstaa-ten für multizentrische Prüfungen im Hoheitsgebiets ihres Mitgliedsstaats ein Verfahren fest-

legen, wonach für den betreffenden Mitgliedsstaat ungeachtet der Anzahl der Ethik-Kommissionen eine einzige Stellungnahme abgegeben wird.

Für den Bereich der klinischen Arzneimittelprüfung sind entsprechende Regelungen auf der Grundlage des § 42 Abs. 3 S. 2 Nr. 1 AMG in der Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) getroffen worden. Insbesondere regelt § 8 Abs. 5, dass bei multizentrischen klinischen Prüfungen die federführende Ethik-Kommission die Studie im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen prüft. Letztere prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich.

Diese Aufgabenteilung hat sich bewährt (vgl. Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit dem Verfahren der Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen – BT-Drs. 16/7703, S. 14) und trägt ganz wesentlich zum Patientenschutz bei. Dass die Prüfung der Geeignetheit der Prüfstelle von einer vor Ort angesiedelten Kommission dafür eine erhebliche Bedeutung hat, beweist auch die parallel in das Gesetzgebungsverfahren gegebene Novelle des Arzneimittelgesetzes. In § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 4 AMG soll eine Befugnis der Bundesoberbehörde aufgenommen werden, die Genehmigung bei bekannt gewordenen Missständen im Hinblick auf die Eignung der Prüfstelle zu versagen. Der Patientenschutz gebietet es daher, auch im Bereich des Medizinprodukterechts lokale Ethik-Kommissionen zu beteiligen, welche die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstelle in ihrem Zuständigkeitsbereich prüfen.

Im Übrigen fordert die Bundesärztekammer auch ein, die Regelungen des Medizinproduktegesetzes, wo immer es aus fachlichen Gründen möglich ist, an das im Grundsatz bewährte Regelungsmuster des Arzneimittelgesetzes anzupassen. Das sollte auch die im Zuge der parallel in Beratung befindlichen AMG-Novelle vorgesehenen Änderungen umfassen, die zugleich in das MPG übernommen werden sollten. Harmonisierte Rechtsvorschriften sind aus Sicht der Bundesärztekammer ein wirksamer Beitrag zur Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland.

Die Notwendigkeit eines Normengleichklangs folgt auch aus dem neu gefassten § 13 Abs. 3. Die Begründung einer neuen Zuständigkeit der Bundesoberbehörde für die Abgrenzung von Medizinprodukten zu anderen Produkten belegt, dass sich die Arzneimittel- und Medizinproduktforschung überschneiden können. Das Beachten zweier in Detailfragen abweichender Regelungskomplexe ist für die in diesen Bereichen tätigen Forscher nicht zumutbar.

Im Einzelnen sollte das Medizinproduktegesetz wie folgt an das Arzneimittelgesetz angepasst werden:

- Analog § 40 Abs. 2 S. 1 AMG sollte in § 20 Abs. 1 Satz 1 (zukünftig Satz 2) Nr. 2 MPG vorgesehen werden, dass die Aufklärung der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, durch einen Arzt bzw. Zahnarzt erfolgt, der zugleich Prüfer ist. Nur auf diese Weise ist sichergestellt, dass der Betroffene einen Ansprechpartner hat, welcher die Details der Prüfung kennt.
- In § 20 Abs. 2 S. 1 Nr. 1 MPG sollte wie in § 40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. a) AMG auf die Volljährigkeit statt auf die Geschäftsfähigkeit abgestellt werden. Neben dem Gleichklang der Normen spricht für diese Anpassung auch, dass sich die Geschäftsfähigkeit von Ausländern gem. Art. 7 EGBGB nach deren jeweiligem Heimatrecht richtet. Mit entsprechenden Feststellungen sind die Prüfer überfordert.
- An § 20 Abs. 2 MPG sollten dieselben Sätze angefügt werden, die mit der 15. AMG-Novelle an § 40 Abs. 1 AMG angefügt werden sollen: „Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in geforderten schriftlichen Einwilligung von mindestens einem Zeugen, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.“
- Im Medizinproduktegesetz sollten die datenschutzrechtlichen Bestimmungen des § 40 Abs. 2a AMG aufgenommen werden.
- Das Arzneimittelgesetz trifft – der Richtlinie 2001/20/EG folgend - detaillierte Regelungen zur Zulässigkeit von klinischen Prüfungen bei gesunden (§ 40 Abs. 4 AMG) sowie erkrankten (§ 41 Abs. 2 AMG) Minderjährigen, einschließlich der dabei zu beachtenden Risiko- und Belastungsgrenzen. Vergleichbare Regelungen im Medizinprodukterecht existieren bislang nicht, sind aber aus Sicht der Bundesärztekammer geboten. Die Richtlinie gibt ein Schutzniveau vor, welches auch bei Medizinprodukten, insbesondere auch bei arzneimittelähnlichen Medizinprodukten beachtet werden sollte.

In diesem Zusammenhang regen wir eine Überprüfung des § 21 Nr. 5 MPG an, wonach die Aufklärung unter weiteren Voraussetzungen bei Gefährdung des Behandlungserfolges entfallen kann. Das Arzneimittelgesetz trifft für vergleichbare Situationen sachgerechtere Regelungen:

- In § 22 Abs. 4 sollte dem Verordnungsgeber analog § 42 Abs. 1 S. 9 AMG die Befugnis eingeräumt werden, in der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2a abweichende Regelungen von der vorgegebenen 60-Tagefrist zu treffen.
- Der Gesetzentwurf befasst sich in § 22c eigens mit Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen. Damit weicht das MPG vom Regelungskonzept des AMG ab, bei dem in der Rechtsverordnung nach § 42 Abs. 3, nämlich in § 10 GCP-Verordnung die entsprechenden Regelungen getroffen werden.

Die Bundesärztekammer hält es für sachgerecht, die Regelungen des § 22c in der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2a MPG-Entwurf zu treffen. Unabhängig davon melden wir folgende Bedenken gegen die Regelung an:

- Absatz 2 erfasst nicht den Fall, dass der Sponsor nach der Bewertung seitens der Ethik-Kommission, jedoch vor Genehmigung seitens der Bundesoberbehörde wesentliche Änderungen vornimmt. Dadurch entstünde eine nicht sachgerechte Regelungslücke.
- Der in Absatz 3 genannte Katalog enthält in Gegensatz zu § 10 Abs. 1 S. 1 GCP-V Regelbeispiele. Das ist aus Sicht der Bundesärztekammer nicht sachgerecht. Zudem halten wir entgegen der Gesetzesänderung Änderungen der Prüfstellen für wesentlich. Andernfalls wäre es dem Sponsor möglich, nachträglich Prüfstellen zu bestimmen, bei denen sich im Rahmen von Inspektionen Missstände gezeigt haben.
- Das letzte Regelbeispiel ist unbestimmt. Außerdem muss nicht jede Beeinflussung wesentlich sein.
- In Absatz 4 muss klargestellt werden, dass die 30-Tagesfrist nur bei Vorliegen eines vollständigen Antrags ausgelöst wird. Das gilt in gleicher Weise für § 22 Abs. 4 MPG.

Der Gesetzentwurf sieht in § 22a Abs. 5 vor, dass nach einer Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Genehmigungsantrag oder nach Ablauf der Frist nach Absatz 4 Satz 2 das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen ist. Eine vergleichbare Regelung fehlt in § 22, ohne dass die Gründe hierfür ersichtlich wären.

§ 23a Abs. 4 regelt für den Fall des Abbruchs einer klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen Informationspflichten der zuständigen Bundesoberbehörde. In der Aufzählung der Informationsempfänger fehlt die zuständige Ethik-Kommission. Demgegenüber soll der Sponsor nach § 14a Abs. 2 (neu) Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung bei Auftreten sicherheitsrelevanter Umstände die Information der zuständigen Ethik-Kommission veranlassen.

Die Gesetzesbegründung gibt insofern keinen Hinweis darauf, welche Rechtsfolgen sich daraus für die Ethik-Kommission ergeben.

Die Bundesärztekammer hält zwar in Entsprechung des § 22a Abs. 7 S. 1 die Information über den Abbruch der Studie an die Ethik-Kommission für geboten, weist aber andererseits darauf hin, dass die Infrastruktur der Ethik-Kommission nicht so beschaffen sein kann, dass sie ähnlich wie die Bundesoberbehörde oder der Sponsor ein Monitoring der klinischen Prüfung betreibt.

Um das Informationsgleichgewicht zwischen Bundesoberbehörde und zuständiger Ethik-Kommission herzustellen, sollte die Ethik-Kommission zudem auch die Informationen nach § 22b Abs. 3 Satz 3 MPG-E erhalten.

Weitere Anmerkungen zu einzelnen Änderungspositionen

Änderung des Medizinproduktegesetzes

zu Nr. 11 Änderungen des § 15 Medizinproduktegesetz

Die Bundesärztekammer begrüßt die Ersetzung des Wortes „Akkreditierungsverfahren“ durch das Wort „Benennungsverfahren“ in Absatz 1 Satz 2, weil dadurch klargestellt wird, dass es sich bei der Anerkennung der Kompetenz der sogenannten benannten Stellen um eine hoheitliche Aufgabe handelt. Damit sind künftig Verwechslungen mit den nach internationalen Normen auf freiwilliger Basis etablierten Verfahren der insoweit privatrechtlichen Anerkennung der Kompetenz von Laboratorien durch Akkreditierungen ausgeschlossen. Es wird damit nach Auffassung der Bundesärztekammer auch deutlich gemacht, dass die jetzt mit Benennung bezeichneten förmlichen Akte, auch inhaltlich eine ganz andere Reichweite haben als die mit der Akkreditierung nach internationalen Normen vermuteten Kompetenznachweisen von Laboratorien.

Dementsprechend sind die nachfolgenden Streichungen der Bezüge zur Akkreditierung konsequent.

zu Nr. 25, b), bb) Änderung des § 37, Abs. 5

Die vorgesehene Erweiterung der Ermächtigung für Verordnungen für den Bereich der sicheren Aufbereitung von Medizinprodukten wird von der Bundesärztekammer grundsätzlich begrüßt. Die im Regierungsentwurf bzw. in der Begründung vorgenommenen Klarstellung, dass sich erhöhte Anforderungen auf kommerzielle Wiederaufbereitung für Dritte und auf Medizinprodukte Klasse C beziehen sollen, verdeutlicht, dass keine zusätzlichen Anforderungen an Ärztinnen und Ärzte bzw. Gesundheitseinrichtungen gestellt werden, die eine Wiederaufbereitung von Medizinprodukten im Rahmen ihrer Kompetenzen für den eigenen Gebrauch vornehmen. Dies ist richtig, weil in letztgenanntem Bereich die geltenden Regelungen ausreichend sind, es hier allenfalls Umsetzungs- und Vollzugsdefizite gibt (siehe auch nächste Anmerkung).

zu Nr. 26 Einfügung eines § 37a „Allgemeine Verwaltungsvorschriften“

Die Bundesärztekammer begrüßt, dass die Bundesregierung gemeinsam mit den Bundesländern verbesserte Grundlagen schaffen will, um einen einheitlichen Stand in der Vermittlung der notwendigen Sachkenntnisse der mit der Überwachung der medizinproduktrechtlichen Vorschriften auf Länderebene beauftragten Personen herzustellen und dazu allgemeine Verwaltungsvorschriften zu erlassen.

Wie der Anfang 2008 vorgelegte Erfahrungsbericht bezüglich des Standes bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten ausweist, gibt es nicht nur zugestandene Schwachstellen bei der Wiederaufbereitung selbst, sondern ebenso auch Lücken bezüglich der notwendigen Fachkenntnis bei den Personen, die zuständig sind für die Überwachung auf Länder- bzw. lokaler Ebene. Dies hat nach den der Bundesärztekammer vorliegenden Berichten von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten aber auch aus anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens in der Vergangenheit häufig zu Missverständnissen geführt und zu Übermaßforderungen bezüglich der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten. Die Bundesärztekammer sieht in der Verabschiedung entsprechender Verwaltungsvorschriften gemäß § 37a eine Chance, die Fachkenntnis zu verbessern und zu einem im Interesse der Patientensicherheit einheitlichen Vorgehen bei der Überwachung medizinproduktrechtlicher Vorschriften zu gelangen.

Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

zu Nr. 20 Ergänzung der Anlage der MPSV

Mit der vorgesehenen Ergänzung um Aufzeichnungspflichten zu Hüftendoprothesen in der Anlage der MPSV in Verbindung mit § 16 Absatz 2, Satz 1 wird den Bemühungen um eine systematische Erfassung der Hüftendoprothesen geholfen. Es ist dies nach Auffassung der Bundesärztekammer ein wichtiger Schritt zur Unterstützung für die noch laufenden Überlegungen zur Einrichtung eines entsprechenden zentralen Registers.

Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

zu Nr. 1 Neufassung des § 4a – Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien

Die Bundesärztekammer begrüßt die vorgesehene Aktualisierung des § 4a. Damit wird Rechtssicherheit für die Anwendung der zum 1. April 2008 in Kraft gesetzten neuen „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ geschaffen. Mit der letzten großen Novelle des Medizinproduktegesetzes, abgeschlossen im Jahr 2002, wurde die bis dahin in der Eichordnung fußende Grundlage für die Richtlinie der Bundesärztekammer in das Medizinproduktrecht, hier Medizinprodukte-Betreiberverordnung, übertragen. Es folgte durch die Bundesärztekammer in Beratung mit allen betroffenen Kreisen dann eine Erstellung eines komplett neuen Konzeptes der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Am Beratungsprozess waren die Bundesländer ebenso beteiligt wie das Bundesministerium für Gesundheit. Die jetzt vorliegende Richtlinie sieht vor, dass sukzessive weitere Bereiche laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, wie qualitative Untersuchungen (z. B. mikrobiologische Untersuchungen) und Untersuchungen von Krankheitserregern sukzessive in dieses Gesamtkonzept integriert werden. Insofern regt die Bundesärztekammer an, in Analogie zur entsprechenden Regelung im Transplantationsgesetz und im Transfusionsgesetz, nicht mehr auf einen bestimmten Richtlinien-text mit einem bestimmten Datum zu verweisen, sondern auf die Richtlinie der Bundesärztekammer in der jeweils geltenden Fassung. Damit würden Ergänzungen und notwendige Änderungen leichter rechtskräftig umgesetzt werden können. Bei Verweisung auf die Richtlinie in einer bestimmten Veröffentlichungsfassung müsste jedes Mal das Gesetzgebungsverfahren zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in Gang gesetzt werden, um den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik in der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizini-

scher Untersuchungen abzubilden. Dies würde in den nächsten Jahren mehrfach notwendig werden, wenn die oben erwähnten weiteren speziellen Teile verabschiedet und veröffentlicht sind.