



## **Gemeinsame Stellungnahme von DGCH, DGHO, DKG, KKS-Netzwerk und SDGC zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 22. Dezember 2008**

### **1. ALLGEMEINE ANMERKUNGEN:**

Wir begrüßen, dass durch die Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften die Bestimmungen über die klinische Bewertung gestärkt werden sollen.

Auch begrüßen wir die Übertragung der Zuständigkeit im Bereich der klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen sowie bei der Einstufung von Medizinprodukten und der Abgrenzung von anderen Produkten von den Ländern auf den Bund. Dies entspricht der Regelung im Bereich der Arzneimittel und lässt auf längere Sicht eine größere Harmonisierung bei der Durchführung klinischer Prüfungen mit Medizinprodukten erwarten. Da bisher jedoch die Zuständigkeit im Bereich der Länder liegt, ist ein kritischer Schritt bei der Übertragung dieser Zuständigkeit der zügige Aufbau von Kompetenzen im Bereich Medizinprodukte bei der Bundesoberbehörde.

Von großer Relevanz bei den weitreichenden Neuerungen ist die Einführung des Begriffs Sponsor einschließlich aller Verantwortlichkeiten für den Bereich des Medizinproduktegesetzes (die den Änderungen des Gesetzes zugrunde liegende Richtlinie definiert den Begriff des Sponsors nicht und kennt auch bei klinischen Prüfungen nur den Hersteller und dessen Bevollmächtigten). Grundsätzlich begrüßen wir dies, da sich dadurch beispielsweise nicht mehr die Frage der Zuständigkeit stellt. Andererseits erhöht dies – je nach Ausgestaltung – den Aufwand für nicht-kommerzielle Sponsoren in beträchtlichem Ausmaß, mit den damit verbundenen Kosten.

Wir möchten darauf hinweisen, dass durch die Einführung des Sponsorbegriffs nicht nur die Wirtschaft durch die zusätzlichen Informationspflichten belastet wird, sondern auch die nicht-kommerzielle Forschung. Es ist daher von besonderer Bedeutung, bereits bei der Formulierung der neuen Regelungen darauf zu achten, dass keine unnötigen bürokratischen Belastungen eingeführt werden; wir verweisen hier insbesondere auf die Ausgestaltung der Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2a MPG. Die europäische Richtlinie macht kaum Vorgaben, so dass hier nicht ohne Not Regelungen und Informationspflichten eingeführt werden sollten, die insbesondere nicht-kommerzielle Sponsoren über Gebühr belasten. Dies betrifft auch solche Regelungen, deren Einführung sich an Regelungen im Arzneimittelgesetz

anlehnt. Die dort aus dem Vollzug bekannten Probleme sollten bei der Ausgestaltung der Verwaltungsvorschrift berücksichtigt und vermieden werden. Darüber hinaus sollte eine Gebührenbefreiung für nicht-kommerzielle Sponsoren vorgesehen werden.

In diesem Zusammenhang möchten wir auch auf die derzeit in Überarbeitung befindliche EN ISO 14155-1:2003 verweisen, die für die klinische Prüfung von Medizinprodukten in Großteilen einen der ICH-GCP vergleichbaren Standard darstellt. Solange von der Ermächtigungsnorm nach § 37 Abs. 2a MPG kein Gebrauch gemacht wird und keine weiterführende Verordnung existiert, wird die ISO 14155 weiterhin ein wichtiges Dokument für die Durchführung klinischer Studien mit Medizinprodukten bleiben. Auch wenn es sich bei der ISO 14155 nicht um ein rechtsverbindliches Dokument handelt, wäre eine Harmonisierung der Begrifflichkeiten wünschenswert, damit nicht unterschiedliche Definitionen zu Unsicherheiten und Missverständnissen beim Verfassen von Prüfplänen und Verträgen führen.

Eine sehr wichtige Änderung mit weit reichenden Konsequenzen betrifft die Einbeziehung von klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen in den Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung. Prinzipiell erachten wir dies als sehr sinnvoll. Für nicht sinnvoll halten wir es allerdings, dass alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse unverzüglich an die Bundesoberbehörde – dazu noch parallel durch Sponsor und Prüfeinrichtung – gemeldet werden müssen. Wir erkennen zwar an, dass diese Regelung auf der in Richtlinie 2007/47/EG vorgenommenen Änderung in Anhang X, Punkt 2.3.5 beruht, aus den Erfahrungen der Meldungen im Bereich des Arzneimittelgesetzes halten wir diese Regelung allerdings weder für praktikabel, noch schafft sie eine vermehrte Sicherheit. Wir schlagen daher vor, ein der Richtlinie 2001/20/EG und dem AMG angepasstes Vorgehen zu definieren, nach dem nur solche Vorkommnisse unverzüglich (Frist sollte definiert werden) zu melden sind, die äquivalent zu einem SUSAR eine „suspected unexpected serious adverse device reaction“ darstellen. Auch wenn die europäische Richtlinie eine solche Definition nicht vorsieht, wird doch ein ähnliches Vorgehen beispielsweise in Frankreich verfolgt.

Insgesamt sehen wir an vielen Stellen in den Entwürfen noch Nachbesserungsbedarf. So werden beispielsweise Anpassungen an das AMG vorgenommen, auf der anderen Seite dann aber geringfügige Abweichungen in den Formulierungen eingeführt, die sich nicht an allen Stellen durch die Unterschiedlichkeit der Materie begründen lassen. Auch innerhalb des Referentenentwurfs werden für den gleichen Sachverhalt verschiedene Begriffe verwendet (z.B. zum einen „betroffene Person“, zum anderen „Proband“). Darüber hinaus halten wir es für wichtig, insbesondere die nicht geänderten Passagen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung nochmals darauf zu prüfen, ob die neu eingeführten Begrifflichkeiten entsprechend übertragen wurden.

Unsere detaillierten Anmerkungen zu den für uns relevanten Passagen der Entwürfe des Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung sowie der Medizinprodukte-Gebührenverordnung finden Sie nachfolgend.

## **ANMERKUNGEN IM EINZELNEN:**

### **ARTIKEL 1 ÄNDERUNG DES MEDIZINPRODUKTEGESETZES**

#### **§ 3 MPG Begriffsbestimmungen**

##### **Allgemein:**

Wir vermissen eine Definition der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes.

##### **Nummer 23:**

Wenn ein Sponsorbegriff auch für Prüfungen von Medizinprodukten eingeführt wird, erachten wir es für sinnvoll, für wissenschaftsinitiierte multinationale Studien eine ergänzende Regelung für eine Teilung bestimmter Verantwortungsbereiche auf verschiedene nicht-kommerzielle Sponsoren einschließlich Haftungsübernahme vorzusehen. Um dies zu ermöglichen, sollte der Begriff koordinierender Sponsor zusätzlich definiert werden.

##### **Nummer 24:**

Die gewählte Formulierung in Nummer 24 entspricht derjenigen im Arzneimittelgesetz. Aufgrund der bereits aus der Anwendung des AMG heraus bekannten Probleme muss darauf geachtet werden, das Konzept eines verantwortlichen Arztes pro Prüfstelle bei mono- und multizentrischen klinischen Prüfungen konsequent zu verfolgen.

Sofern man sich für den Begriff Hauptprüfer als verantwortlichen Arzt an der Prüfstelle entscheidet, sollte in der Folge darauf geachtet werden, dass Verantwortlichkeiten, Meldeverpflichtungen und Dokumentation auf den Hauptprüfer bezogen und nicht auf alle Mitglieder der Prüfgruppe ausgeweitet werden.

Alle Tätigkeiten sind in der Verantwortung des Hauptprüfers delegierbar, wobei die Aufklärung von Patienten nur an ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe delegierbar ist.

#### **§ 12 Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus In-Haus-Herstellung, Medizinprodukte zur klinischen Prüfung oder für Leistungsbewertungszwecke, Ausstellen:**

##### **Abs. 2:**

In § 3 MPG neue Fassung ist der Sponsor der klinischen Prüfung definiert. Welche Funktion in Bezug auf den Sponsor hat der in Satz 2 erwähnte Auftraggeber? Wir gehen davon aus, dass es sich hier um einen redaktionellen Fehler handelt und die Formulierung in Sponsor geändert werden sollte.

#### **§ 13 Klassifizierung von Medizinprodukten, Abgrenzung zu anderen Produkten**

Zukünftig entscheidet die Bundesoberbehörde bei Meinungsverschiedenheiten im Hinblick auf die Klassifizierung eines Medizinproduktes. Dies erscheint sinnvoll, um bundeseinheitliche Normen zu gewährleisten.

### **§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung**

Für kritisch in Bezug auf die gewählte Formulierung erachten wir den nachfolgenden Satz:  
„Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.“  
Wie ist „methodisch einwandfrei“ zu definieren? Warum wurde das Wort „gegebenenfalls“ aufgenommen?

### **§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**

Neu aufgenommen wurde das Erfordernis einer impliziten Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Bundesoberbehörde. Wichtig hierbei ist insbesondere für die nicht-kommerziellen Sponsoren, dass die einzureichenden Unterlagen so definiert werden, dass keine unnötigen bürokratischen Anforderungen eingeführt werden und der Aufwand für den Antragsteller so gering wie möglich gehalten wird.

Es sollte hier auch nochmals ganz deutlich formuliert werden, dass die zustimmende Bewertung einer einzigen Ethik-Kommission auch nach der Novellierung ausreichend ist. Eine Einbindung weiterer Ethik-Kommissionen ist nicht erforderlich.

Im Hinblick auf die Einwilligung der Patienten / Probanden sollte analog zum AMG noch aufgenommen werden, dass eine einmal erteilte Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung von Daten retrospektiv unwiderruflich ist. Ergänzend dazu könnte geregelt werden, wie in diesem Punkt mit einer fehlenden Einwilligung zur Datenverarbeitung (z.B. bei unverzüglichem Einschluss in einer Notfallsituation) mit den bereits erfassten Daten umgegangen werden soll, wenn der Patient die retrospektive Löschung verlangt.

#### **Abs. 1 Satz 2 Nummer 1**

Wir würden vorschlagen, die Formulierung dem AMG anzupassen:

„die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung...“

#### **Abs. 1 Satz 2 Nummer 2**

Hier sollte es analog dem AMG heißen:

„die Person...über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite...“

#### **Abs. 1 Satz 2 Nummer 4**

Die Nummer 4 sollte deutlicher formuliert werden, da die bisherige Formulierung Interpretationsspielraum eröffnet. Wir fassen die Formulierung so auf, dass die geforderte zweijährige Erfahrung nur bei dem Leiter der gesamten Prüfung erforderlich ist. Auch sollte sich der erste Teil auf den Hauptprüfer beziehen.

Nummer 4 sollte demnach wie folgt gefasst werden:

4. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Hauptprüfer durchgeführt und die klinische Prüfung insgesamt von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten... nachweisen kann.

#### **Abs. 1 Satz 2 Nummer 7**

Wir halten es für sinnvoll, die Formulierung dergestalt abzuändern, dass der an einer Prüfungsstelle verantwortliche Hauptprüfer (entsprechend der in § 3 gewählten Definition) über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung und der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert wurde. Diese Information sollte schriftlich erfolgen können.

### **Abs. 2**

Der Satz: „Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden“ ist verloren gegangen und muss wieder eingefügt werden. Wir würden vorschlagen, eine dem Arzneimittelgesetz angepasste Formulierung zu wählen:

„Eine nach Absatz 1 Satz 2 erklärte Einwilligung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.“

### **Abs. 3**

Entspricht der Regelung im AMG, wonach die Versicherung bei einem aus einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassenen Versicherer genommen werden kann. Diese Anpassung ist positiv zu werten.

Wir würden es sehr begrüßen, wenn eine Ergänzung vorsehen könnte, dass bei nicht-kommerziellen Sponsoren an Stelle einer Probandenversicherung andere finanzielle Sicherheiten wie beispielsweise Selbstversicherungserklärungen des Bundes oder der Länder ausreichend sind.

Entfallen sind aufgrund der nachfolgenden Änderungen im Gesetzestext folgerichtig die Absätze 6-8.

## **§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinische Prüfung**

### **Nr. 3 Satz 3:**

Hier würden wir eine dem AMG analoge Formulierung für Notfallsituationen vorziehen, die auch das nachträglich zu erteilende Einverständnis vorsieht:

„Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.“

### **Nr. 4:**

Die in hier vorgesehene Möglichkeit der mündlichen Einwilligung sollte auf Ausnahmefälle beschränkt werden, bei denen eine schriftliche Einverständniserklärung nicht erteilt werden kann. Solche Ausnahmen sollten möglichst definiert werden. Auch sollte ergänzt werden, dass eine solche Einwilligung in Anwesenheit eines unparteiischen Zeugen abzugeben ist (siehe ICH-GCP, 4.8.9).

### **Nr. 5:**

Wir erachten es für sehr kritisch, auf die Einverständniserklärung eines Patienten vollständig zu verzichten.

## **§ 22 Verfahren bei der Ethikkommission**

### **Abs. 1:**

In Absatz 1 sollte unmissverständlich formuliert werden, dass bei multizentrischen klinischen Prüfungen die zustimmende Bewertung einer einzigen Ethik-Kommission (der des Leiters der klinischen Prüfung) ausreichend ist.

Dies ist zwar eigentlich aus Absatz 1 Satz 3 ersichtlich, sollte aber – um Interpretationen von vorneherein auszuschließen – besser klargestellt werden.

**Abs. 3:**

Die Frist, innerhalb derer Unterlagen nachzureichen ist, sollte definiert werden, da die Formulierung „angemessene Frist“ Interpretationen Tür und Tor öffnet.

**§ 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde**

**Abs. 1 Satz 2:**

Wer ist die in Satz 2 erwähnte beteiligte Ethikkommission?

Der Begriff sollte durch „zuständige Ethikkommission“ ersetzt werden.

**Abs. 1 Satz 3**

Die Unterlagen, die zur Bewertung benötigt werden, sollten definiert sein.

Bei der Ausgestaltung im Rahmen der in Satz 4 erwähnten Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2a sollte auf ein möglichst unbürokratisches Verfahren geachtet werden.

**Abs. 2 Nr. 1**

Die Frist für die Einreichung ergänzender Unterlagen sollte definiert sein (angemessen ist zu variabel). Hierbei sollte allerdings für nicht-kommerzielle Sponsoren ein relativ großer Zeitrahmen vorgesehen werden.

**Abs. 3 Satz 1 Satz 2:**

Im Vollzug des Arzneimittelgesetzes hat sich herausgestellt, dass die Einhaltung dieser Frist für nicht-kommerzielle Sponsoren zum Teil Schwierigkeiten bereitet und einen großen Teil der Versagungsgründe bildet. Die Bundesoberbehörde hatte daher vorgeschlagen, hier für nicht-kommerzielle Sponsoren einen längeren Zeitraum vorzusehen bzw. der BOB einen Spielraum einzuräumen. Dies sollte auch für das MPG so vorgesehen werden. Ein entsprechender Satz wäre zu ergänzen.

**Abs. 5:**

Wir begrüßen die Regelung in Satz 1.

**§ 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung**

Wir würden empfehlen, hier analog zur geplanten Regelung im AMG auch die Möglichkeit des Widerrufs der zustimmenden Bewertung durch die Ethikkommission zu schaffen.

**Abs. 3:**

Die Frist zur Stellungnahme ist sehr kurz gewählt. Wir würden einen etwas längeren Zeitraum vorschlagen, es sei denn, es ist Gefahr im Verzug.

**§ 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen**

Dieser ganze Paragraph sollte nochmals gründlich überarbeitet werden.

**Abs. 1**

Die Formulierung „Der Sponsor meldet jede Änderung der Dokumentation der zuständigen Bundesoberbehörde“ ist sehr vage. Was bedeutet jede Änderung der Dokumentation? Der Begriff „Änderung der Dokumentation“ ist zu weit gefasst und müsste konkretisiert werden.

#### **Abs. 2**

Bedeutet die gewählte Formulierung, dass allein die Ethik-Kommission wesentlichen Änderungen in der klinischen Prüfung zustimmen und die Bundesoberbehörde hier lediglich informiert werden muss? Entspricht dies wirklich der Intention des Gesetzgebers?

#### **Abs. 3 Nummer 3**

Die Formulierung „die anderen von der EK beurteilten Anforderungen“ ist sehr vage. Hier sollte definiert werden, um welche Anforderungen es sich handelt.

#### **Abs. 5**

Aus der praktischen Umsetzung heraus schlagen wir vor, eine pragmatische Verfahrensweise für die kurzfristige Einbeziehung neuer Prüfstellen bei speziellen klinischen Prüfungen zu ergänzen. So wäre es zur Erleichterung der Einbindung von Patienten in Studien zu seltenen Erkrankungen notwendig, eine nachträgliche Meldung einer Prüfstelle auch ohne vorherige zustimmende Bewertung der Prüfstelle durch die Ethikkommission in Verantwortung des Leiters der klinischen Prüfung zu ermöglichen, wenn der Beginn der medizinischen Behandlung keinen Aufschub bis zum Vorliegen der zustimmenden Bewertung der EK erlaubt. Die nachträglich eingeholte zustimmende Bewertung der EK kann die Aufnahme der Prüfstelle billigen oder ablehnen. Im letzteren Fall kann die klinische Prüfung in diesem Zentrum nicht fortgeführt werden; sofern ein Abbruch der klinischen Prüfung aber auf Grund der Besonderheiten des Prüfplans bzw. aus ethischen Gründen nicht mehr möglich ist, kann die Ethikkommission Auflagen formulieren, die geeignet sind, die Eignung der Prüfstelle kurzfristig herzustellen und verfügen, dass bis zur Erfüllung der Auflagen keine weiteren Patienten rekrutiert werden. Eine detaillierte Regelung hierzu könnte sicherlich nur in der Rechtsverordnung formuliert werden, eine Möglichkeit für eine solche Regelung sollte aber im zugrunde liegenden Gesetz vorgesehen werden.

#### **Abs. 6**

Wir begrüßen, dass nicht signifikante Änderungen ausschließlich der Bundesoberbehörde gemeldet werden müssen.

#### **Abs. 7**

Wir würden es für wichtig erachten, dass hier ein zusätzlicher Satz eingefügt wird dahingehend, dass die BOB auch die zuständige Ethikkommission über die Änderung der getroffenen Maßnahmen informiert. Und auch die Hauptprüfer sollten über den Abbruch informiert sein. Insgesamt halten wir die Formulierung einschließlich der Verweise noch für überarbeitungsbedürftig.

### **§ 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen**

#### **Abs. 1**

Hier sollte die Meldung an die zuständige Ethikkommission ergänzt werden, auch wenn dies in der europäischen Richtlinie nicht vorgesehen ist.

#### **Abs. 3**

Die hier eingeführte Frist von sechs Monaten für die Einreichung des Schlussberichts ist sehr kurz. Analog zum Arzneimittelgesetz sollte diese Frist auf 12 Monate verlängert werden. Insbesondere für nicht-kommerzielle Sponsoren würde die kurze Frist größere Probleme mit sich bringen. Eine längere Frist ist ohne Weiteres möglich, da die zugrunde liegende europäische Richtlinie keine Frist vorsieht.

#### **Abs. 4**

Wir erachten es für wichtig, dass hier ein zusätzlicher Satz eingefügt wird dahingehend, dass die BOB auch die zuständige Ethikkommission über den Abbruch aus Sicherheitsgründen informiert. Auch die Hauptprüfer sollten informiert sein. Insgesamt halten wir die Formulierung einschließlich der Verweise noch für überarbeitungsbedürftig.

#### **§ 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung**

Hier würden wir uns unbedingt eine Präzisierung und eindeutige Spezifikation wünschen, da nicht immer eindeutig ist, ob eine Studie unter § 23b fällt oder nicht. In der praktischen Arbeit der letzten Jahre hat dieser Paragraph (§ 23 MPG alte Fassung) immer wieder zu Unsicherheiten und unterschiedlichen Auslegungen geführt.

#### **§ 24 Leistungsbewertungsprüfung**

Ursprüngliche Absätze 2 und 3 (Anzeige und Aufbewahrung) sind folgerichtig aufgrund des geänderten Verfahrens entfallen.

#### **§ 26 Durchführung der Überwachung**

##### **Abs. 2 Satz 2**

Die Ergänzung wird für sinnvoll erachtet.

##### **Abs. 2 neuer Satz 3**

Die Ergänzung wird für sinnvoll erachtet.

##### **Neue Absätze 2a und 2b:**

Die Ergänzung ist sinnvoll.

#### **§ 29 Medizinprodukte-Beobachtungs- und Meldesystem**

Die zentrale Erfassung, Auswertung und Bewertung von Schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen während klinischer Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen wurde als Aufgabe für die Bundesoberbehörde mit aufgenommen. Wir erachten dies für sinnvoll.

#### **§ 32 Aufgaben und Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden im Medizinproduktebereich**

Absatz 1 wird begrüßt, da er die Zuständigkeiten klarer formuliert und nicht noch auf andere Regelungen verweist.

#### **§ 37 Verordnungsermächtigungen**

##### **Abs. 2a**

Wir erachten es für wichtig, dass die Rechtsverordnung nach § 37 Abs. 2a keine unnötigen bürokratischen Hürden aufbaut. Hierauf ist in der Ausgestaltung zu achten.

##### **Abs. 2a Punkt 2:**

Ergänzt werden sollte der Hinweis auf ein Verfahren bei Widerruf der zustimmenden Bewertung.

### **Abs. 6**

Der Absatz 6 ist sehr missverständlich formuliert und eröffnet einen großen Interpretationsspielraum. Der Punkt sollte umformuliert werden:

„...“

6. die Art und Weiterleitung von Unterlagen und Ausfertigungen der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die zuständige Ethikkommission bestimmt sowie vorgeschrieben werden, dass Unterlagen papierbasiert und / oder auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden.

...“

Wir sehen keinen Grund dafür, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung eingereicht werden müssen. Darüber hinaus sollte die Möglichkeit eröffnet werden, wahlweise papierbasiert oder elektronisch bzw. auf optischen Speichermedien einzureichen.

### **§ 37a Allgemeine Verwaltungsvorschriften**

Hier wird eine Ermächtigung für die Bundesregierung vorgesehen, zusammen mit dem Bundesrat die entsprechenden allgemeinen Verwaltungsvorschriften zur Durchführung des Gesetzes zu erlassen. Wir erachten diesen Zusatz für sinnvoll, da hierdurch eine Harmonisierung und Qualitätssicherung in der Überwachung erreicht werden kann.

## **ARTIKEL 3 ÄNDERUNG DER MEDIZINPRODUKTE-SICHERHEITSPLANVERORDNUNG**

### **§ 1 Anwendungsbereich**

Prinzipiell ist zu begrüßen, dass der Anwendungsbereich der Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung auf Medizinprodukte in klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen ausgeweitet wurde. Allerdings darf dies nicht dazu führen, dass nun jedes SUE, unabhängig von Kausalität und „expectedness“ sowohl vom Sponsor als auch von der betroffenen Prüfeinrichtung an die Bundesoberbehörde zu melden ist, da dies zu einer Meldeflut führen könnte, die Signaldetektionen erschwert. Die Neufassung sollte daher dringend der Regelung im AMG angepasst werden, nach der nur SUSARs zu melden sind, und zwar durch den Sponsor (§ 13 GCP-V).

Auch sollte klar gestellt werden, ob die MSPV auch für klinische Prüfungen gilt, die unter § 23b fallen. Falls ja, sollte eine Regelung vorgesehen werden, die Doppelmeldungen vermeidet.

### **§ 2 Begriffsbestimmungen**

#### **neue Nummer 5:**

Die Formulierung entspricht zwar der Definition des Vorkommnisses in Nummer 1, wird halten dies allerdings nicht für adäquat. Wir schlagen vor, dass die Definition des schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses nach MSPV neue Fassung der Definition in § 3 Abs. 8 GCP-V oder der Definition aus EN ISO 14155-1:2003 Punkt 3.19 angeglichen wird, mit der die SAE-Definition aus ICH-GCP auf Medizinprodukte adaptiert wurde.

## **Abschnitt 2 Meldung von Vorkommnissen und Rückrufen**

Da es in diesem Abschnitt auch um die Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen geht, sollte dies unserer Auffassung nach auch im Titel erwähnt werden.

### **§ 3 Meldepflichten**

Die in dem neu eingefügten Absatz 5 geregelten Meldepflichten sind völlig unsinnig und auch mit den Regelungen des neu gefassten Medizinproduktegesetzes nicht im Einklang.

Es ist nicht sinnvoll, dass die zuständige Bundesoberbehörde Doppelmeldungen durch den Sponsor und gleichzeitig die Prüfeinrichtung erhält. Auch entspricht es nicht den anderweitigen Regelungen im Medizinproduktegesetz, beispielsweise in § 23a, dass der Sponsor die zuständigen Behörden anderer Länder unterrichten soll. Ebenso sollte die Meldung über außerhalb von Deutschland aufgetretene schwerwiegende unerwünschte Ereignisse über die in den jeweiligen Staaten zuständigen Behörden erfolgen. Auf jeden Fall sollte auch darauf geachtet werden, dass bei der endgültig getroffenen Regelung keine Doppelmeldungen auftreten.

Von besonderer Bedeutung ist im Hinblick auf die praktische Ausgestaltung dieser Meldepflicht, wie und in welchem Zeitrahmen die Meldung zu erfolgen hat. Auf der Basis der Erfahrungen mit dem Vollzug des Arzneimittelgesetzes kann es sich unseres Erachtens in Bezug auf die Meldung dieser Ereignisse nur um eine jährliche Listung mit Bewertung handeln. Unmittelbar zu melden sollten nur solche unerwarteten schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse sein, bei denen ein Zusammenhang mit dem Medizinprodukt erwartet wird.

Wir erkennen zwar an, dass diese Regelung auf der in Richtlinie 2007/47/EG vorgenommenen Änderung in Anhang X, Punkt 2.3.5 beruht, nach der alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse vollständig registriert und unmittelbar dem zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wird, gemeldet werden müssen. Aus den Erfahrungen der Meldungen im Bereich des Arzneimittelgesetzes halten wir diese Regelung allerdings weder für praktikabel, noch schafft sie eine vermehrte Sicherheit.

Wir schlagen vor, hier ein der Richtlinie 2001/20/EG und dem AMG angepasstes Vorgehen zu definieren, nach dem nur solche Vorkommnisse unverzüglich (Frist sollte definiert werden) zu melden sind, die äquivalent zu einem SUSAR ein „suspected unexpected serious adverse device reaction“ darstellen. Auch wenn die europäische Richtlinie eine solche Definition nicht vorsieht, wird doch ein ähnliches Vorgehen beispielsweise in Frankreich verfolgt.

### **§ 7 Modalitäten der Meldung**

#### **Abs. 2**

Für nicht-kommerzielle Sponsoren sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, auch ausschließlich papierbasiert zu melden. Eine analoge Regelung existiert bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln.

## **§ 9 Ziel und Inhalt der Risikobewertung**

### **Satz 3:**

In Satz 3 wird erneut der Begriff Auftraggeber verwendet. Wir halten dies für ein Redaktionsversehen und gehen davon aus, dass der Begriff „Sponsor“ verwendet werden sollte.

## **§ 10 Verfahren der Risikobewertung**

### **Satz 2:**

Das in dem neu eingefügten Satz 2 vorgeschlagene Vorgehen wird als sinnvoll erachtet.

## **§ 11 Befugnisse der Behörde**

### **Absatz 1, Satz 2:**

Die in Satz 2 verlangte Anonymisierung der Daten ist nicht realisierbar. Hier würden wir – analog dem AMG – eine Pseudonymisierung der Daten vorschlagen. Dadurch lassen sich auch Rückfragen besser beantworten.

## **§ 12 Mitwirkungspflichten**

### **Abs. 5:**

Für nicht-kommerzielle Sponsoren sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, die Unterlagen auch ausschließlich papierbasiert zur Verfügung zu stellen.

## **§ 14a Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen**

### **Abs. 2**

Der Absatz 2 sollte dahingehend geändert werden, dass der Sponsor die Information der zuständigen Ethikkommission veranlasst, damit keine Diskrepanz zum Medizinproduktegesetz entsteht

## ARTIKEL 5 ÄNDERUNG DER MEDIZINPRODUKTE-GEBÜHRENVERORDNUNG

### § 6 Amtshandlungen im Rahmen klinischer Prüfungen

#### **Abs. 2**

Es sollte ein separater Absatz aufgenommen werden, der klarstellt, dass für Anträge nicht-kommerzieller Sponsoren für die Durchführung klinischer Prüfungen bzw. Inspektionen keine Gebühren erhoben werden. Da an der Durchführung nicht-kommerzieller klinischer Prüfungen ein öffentliches Interesse besteht, wäre es wichtig und zu begrüßen, wenn durch nicht-kommerzielle Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen als hoheitliche Aufgabe angesehen und für diese Prüfungen für die Behörden / Institutionen andere Finanzierungsmöglichkeiten vorgesehen würden.

16. Januar 2009



Prof. Dr. Markus Löffler  
Sprecher des Vorstands des KKS-Netzwerks



Prof. Dr. Dr. h. c. W. Hohenberger  
Präsident der DKG e. V.



Prof. Dr. Gerhard Ehninger  
Geschäftsführender Vorstand der DGHO e. V.



Professor Dr. Hartwig Bauer  
Generalsekretär der DGCH



PD Dr. Christoph Seiler  
Geschäftsführer des SDGC