

ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

-DER VORSTAND-

An
den Ausschuss für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
z.Hd. der Vorsitzenden
Frau Dr. Martina Bunge, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Köln, 6. Mai 2009

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften – BT-Drs. 172/09 und 16/12258

Öffentliche Anhörung am 11. Mai 2009

Sehr geehrte Frau Abgeordnete Dr. Bunge,

der Vorstand des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen bedankt sich für die Einladung zur Anhörung am 11. Mai und für die Gelegenheit, dem Ausschuss für Gesundheit seine Stellungnahme vorzulegen.

Der Arbeitskreis begrüßt die Absicht, durch das Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften eine Rechtsangleichung an die arzneimittelrechtlichen Regelungen klinischer Prüfungen vorzunehmen. Der Arbeitskreis befürwortet einen weitestmöglichen Normgleichklang zwischen beiden Gesetzen, nicht zuletzt zur Arbeitserleichterung für unsere ehrenamtlich tätigen Mitgliedskommissionen, aber auch zur Herstellung größtmöglicher Sicherheit für die Prüfungsteilnehmer und zu einer Harmonisierung der Antragstellung von Sponsoren und Prüfern. Nicht zuletzt dient die Befassung der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen aber auch der Qualitätssicherung der klinischen Prüfung (§ 4a MPBO),
Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen sieht der nach § 37a MPG-E zu erlassenden Rechtsverordnung mit großem Interesse entgegen, in der Erwartung einer weiteren Rechtsangleichung an §§ 7 Abs. 1, 10 Abs. 2 GCPV de lege lata zur Regelung des Verfahrens zwischen federführender und beteiligten Ethik-Kommissionen bei multizentrischen Prüfungen, das sich nach dem Bericht der Bundesregierung (BT-Drs. 16/7703,S. 14) bewährt hat.

Die Stellungnahme des Arbeitskreises zur den Einzelregelungen des Vierten Abschnittes des Medizinproduktegesetzes lautet wie folgt:

§ 20 Abs. 1 Satz 1(zukünftig Satz 2) Nr. 2

Die Aufklärung der Person als rechtswirksame Voraussetzung vor Beginn der klinischen Prüfung sollte immer durch einen **Prüfer** erfolgen, der Arzt oder Zahnarzt und mit den Risiken der Prüfung vertraut ist. Die erteilte Einwilligung sollte zwingend auch eine Vorschrift über die Art der Verschlüsselung der Daten enthalten, die an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden. Das Gleiche gilt im Falle unerwünschter Ereignisse für die Weitergabe an die Bundesoberbehörde bzw. die europäische Datenbank (analog § 40 Abs. 2a AMG).

§ 20, Abs. 2,Nr. 1, § 21 Nr. 2

Hier sollte statt der Formulierung, eine Person müsse „geschäftsfähig“ sein ,die rechtlich eindeutiger Bezeichnung „volljährig“ aus dem AMG übernommen werden (§ 41 AMG).

§ 20 Abs. 2

Hier sollte die Bestimmung aus der 15. Novelle des AMG für den Fall aufgenommen werden, dass in Ausnahmefällen der Prüfungsteilnehmer seine Zustimmung auch *mündlich* unter Anwesenheit von mindestens einem *Zeugen* erklären kann, der nicht Prüfer oder Mitglied der Prüfstelle sein darf.

§ 22 Abs. 1

Falls die Ethik-Kommission nicht über eigenen Sachverstand verfügt, sollten Sachverständige nicht nur bei *Minderjährigen*, sondern auch bei *nicht einwilligungsfähigen Personen* hinzugezogen werden. Nach § 41 Abs. 2 sollte eine Bestimmung über *Notfallforschung* aufgenommen werden. Für die Beurteilung der Risiken einer Forschung mit Minderjährigen sollte der Katalog in § 41 Abs. 3 de lege lata Richtschnur sein.

§ 23a

In die Unterrichtung über die Beendigung oder den Abbruch einer klinischen Prüfung durch den Sponsor sollte auch die Ethik-Kommission einbezogen werden.

§ 37a

Im Erlass einer Rechtsverordnung sollte nach Überzeugung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen das Regelwerk der GCPV über die Aufgabenteilung der federführenden und der beteiligten Ethik-Kommissionen bei multizentrischen klinischen Prüfungen aufgenommen werden. Dabei wird, wie in der Begründung ausgeführt (zu Nummer 19(§22))“das Hauptaugenmerk insbesondere auf eine bundeseinheitlich hohe Qualität der Arbeit der Ethik-Kommissionen zu legen sein“.

§ 22b

Die geplante Regelung nach § 22b bei der Rücknahme, dem Widerruf oder dem Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung der klinischen Prüfung durch die Ethik-Kommission findet nur teilweise die Zustimmung des Arbeitskreises und stößt nach einer Stellungnahme der ÄK Niedersachsen an die Landesregierung auf verfassungsrechtliche Bedenken. Der Arbeitskreis verkennt nicht die Tendenzen des europäischen Rechts, von den Ethik-Kommissionen nicht nur ein Votum vor Aufnahme der Prüfung, sondern auch prüfungsbegleitende Maßnahmen zu erwarten. Eine Revozierung des Votums ergibt sich zwingend dann, wenn die nach § 22b Abs. 5 genannten Voraussetzungen nicht mehr gegeben sind. Da die Erteilung der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission einen Verwaltungsakt darstellt, sind die „ausreichenden Kenntnisse“ (Abs. 5) vor Widerruf des Votums ein unbestimmter Rechtsbegriff, der die Ethik-Kommission in eine Zwangslage bringen kann: Sie würde zu einer Gefahrenabwehrbehörde mit allen Rechtsfolgen fehlerhaften Handelns (s. die Stellungnahme der ÄK Niedersachsen vom 7.1.09). Diese Erwartungen können die nach Landesrecht gebildeten, aus ehrenamtlichen Mitgliedern zusammengesetzten Ethik-Kommissionen nicht erfüllen. Der Arbeitskreis fordert den Deutschen Bundestag daher auf, den Ethik-Kommissionen Dispens vom Untersuchungsgrundsatz zu gewähren (s.u.a.den Kurzkomentar von Kopp VwVfG § 24, Rn. 3).

Zusammenfassend begrüßt der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen die Absicht, das Medizinproduktegesetz möglichst weitgehend den Bestimmungen über klinische Prüfungen des Arzneimittelgesetzes anzupassen, um einen erhöhten Schutz für Prüfungsteilnehmer de lege ferenda zu gewährleisten. Hierzu sollte auch der Erlass der Rechtsverordnung nach § 37a MPG-E genutzt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof.Dr.med. Christian Rittner
Stv. Vorsitzender des Arbeitskreises

Prof. Dr. med.
ELMAR DOPPELFELD
(Vorsitzender)
Geschichte
Ottostraße 12
50859 Köln
Tel.: 02234/993237
Fax: 022 34/99 3239
Email: med.ethik.komm@netcologne.de

Prof. Dr. med.
CHRISTIAN RITTNER
(Stellvert. Vorsitzender)
Höhenweg 8
55268 Nieder-Olm
Tel.: + 49(0)6136/45444
Fax: + 49(0)6136/959984
Email: rittner@mail.uni.mainz.de

Prof. Dr. med.
JOERG HASFORD
Institut für
Med. Informationsverarbeitung,
Biometrie und Epidemiologie (IBE)
Universität München
Marcbionistraße 15
D-81377 München
Tel.: +49(0)89/70957480
Fax: + 49(0)89/70957482
Email: hasgiube.med.uni.muenchen.de

Prof. Dr. jur.
JOCHEN TAUPITZ
Institut für Medizinrecht
der Universitäten
Heidelberg und Mannheim
Schloß
68131 Mannheim
Tel.: + 49(0)621/181 1381
Fax: +49(0)621/181 1380
Email: taupitz@jara.uai-mamiheim.de

Prof. Dr. med. Dr. phil.
URBAN WIFSING
Institut für Ethik u.
der Medizin
Eberhard-Karls- Universität
Schleichstraße 8
72076 Tübingen
Tel.: + 49(0)7071/29-78015
Fax: +49(0)7071/29-5190
Email: urban.wiesiaggiuni-tuebingeue.de