BVMed: Medizinforschungsgesetz um Medizintechnik erweitern

Der Bundesverband Medizintechnologie (BVMed) fordert in seiner Stellungnahme zum Medizinforschungsgesetz die Ergänzung von Regelungen für den Bereich der Medizinprodukte. So sollen klinische Studien vereinfacht und beschleunigt werden – und damit der Medizintechnik-Forschungsstandort Deutschland gestärkt werden. Unter anderem spricht sich der Verband dafür aus, die je nach Bundesland unterschiedlichen datenschutzrechtlichen Vorgaben zu vereinheitlichen. Außerdem sollten die einheitlichen Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen auch im Medizinprodukte-Bereich für alle Ethikkommissionen gelten, um zu einer besseren Vereinheitlichung zu kommen.

„Der Gesetzentwurf fokussiert sehr stark Arzneimittel. Klinische Studien spielen aber auch bei Medizinprodukten eine große Rolle und sollten im Gesetz berücksichtigt werden", so BVMed-Geschäftsführer und Vorstandsmitglied Dr. Marc-Pierre Möll zur heutigen Verbändeanhörung zum Gesetz. Die ausführliche Stellungnahme des BVMed kann unter www.bvmed.de/positionenheruntergeladen werden.

Bei den Regelungen zu den Ethikkommissionen spricht sich der BVMed dafür aus, dem Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen (AKEK) auch für Medizinprodukte eine Richtlinienbefugnis zu übertragen. Dies müsste im entsprechenden Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) verankert werden. Damit würden die Vorlagen, Leitlinien und Beschlüsse des AKEK deutlich mehr Verbindlichkeit erhalten und somit zu einem bundesweit harmonisierten Verfahren führen, so die BVMed-Forderung. Diese Richtlinienbefugnis sollte dabei einheitlich für alle medizinischen Ethikkommissionen gelten, also auch für nicht registrierte, die nach der Berufsordnung der Ärzte beraten.

Zudem könnten für ausgewählte Verfahren einige wenige spezialisierte Ethikkommissionen auch für Medizinprodukte hilfreich sein, um klinische Prüfungen zu vereinfachen und zu beschleunigen. Dies ist derzeit nur im Arzneimittelbereich vorgesehen.

Änderungsbedarf sieht der BVMed auch bei den Regelungen zum Datenschutz. 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", heißt es in der BVMed-Stellungnahme.

Während beispielsweise in Hessen oder Hamburg das Vorliegen eines überwiegenden Forschungsinteresses für eine Datenverarbeitung und -übermittlung an Dritte ausreicht, muss in Bundesländern wie Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein für die Datenverarbeitung eine Einwilligung des Patienten vorliegen. In Baden-Württemberg sind die Krankenhäuser hingegen per Gesetz legitimiert, Daten für Forschungszwecke zu anonymisieren und die anonymisierten Daten Dritten zur Verfügung zu stellen. Der BVMed spricht sich daher für eindeutige und einheitliche Datenschutz-Bestimmungen zur Erhebung, Verarbeitung und Übermittlung von personenbezogenen Gesundheitsdaten auf Bundesebene aus.

Der BVMed begrüßt grundsätzlich die Initiative der Bundesregierung, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten mit dem Medizinforschungsgesetz zu verbessern und damit die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland zu stärken. „Wir müssen aber auch im Medizinprodukte-Bereich die Rahmenbedingungen für klinische Studien verbessern und die Verfahren vereinheitlichen, vereinfachen und beschleunigen", so BVMed-Geschäftsführer Möll abschließend.

Pressemitteilung

20.02.2024
Quelle: BVMed - Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Weitere Informationen

- BVMed e.V.
- BVMed-Stellungnahme zum Medizinforschungsgesetz