

XIV. Interdisziplinäres Expertengespräch 17.05.2019, Frankfurt am Main

**Form der Einwilligung in klinische Prüfungen
nach §§ 40 ff. AMG und §§ 20 ff. MPG i.d.F. des
Zweiten DSAnpUG-EU und
des GSAV**

Rechtsanwalt

Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0

Fax: +49 (0) 228-934 54-54



mail@straeterlawyers.de

www.straeterlawyers.de

Erstes Gesetz zur Anpassung des Datenschutzes an die Verordnung (EU) 2016/679 und der Richtlinie 2016/680 – DSAnpUG-EU

→ **im Wesentlichen Anpassung des BDSG
(7 weitere Artikel)**

Zweites Gesetz zur Anpassung des
Datenschutzes an die Verordnung (EU) 2016/679
und der Richtlinie 2016/680 – DSAnpUG-EU
„Omnibus-Gesetz“

- Anpassung aller weiteren Gesetze, insgesamt
155 (!) Artikel auf 553 Seiten
- Zum AMG: Art. 18
- Zum MPG: Art. 83

Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung – GSAV

- Ändert in Art. 1 auch § 40 AMG und
- in Art. 11 wird § 21 MPG komplett neu gefasst, d.h. die klinische Prüfung bei Kranken, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll

Form der Einwilligung in klinischen Prüfungen nach AMG und MPG

**Dies vorausgeschickt, ergeben sich folgende
durchaus inhomogene Konsequenzen!**

Einwilligung in klinische Prüfungen nach §§ 40 AMG, 20 MPG

1. Schriftliche Einwilligung nach § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 lit. b) AMG in
 - a) die Durchführung der klinischen Prüfung (§ 40 Abs. 2 Satz 1 AMG und
 - b) die Datenverwendung § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 lit. c) mit Verweis auf § 40 Abs. 2a Satz 1 und 2 AMG

2. Schriftliche Einwilligung nach §§ 20 Abs. 1 Satz 4 Nr. 2, § 20 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 MPG
 - a) in die Durchführung der klinischen Prüfung und
 - b) in den Umgang mit den Gesundheitsdaten
 - c) Widerruf jederzeit – formlos

Änderungen durch das **2.** DSAnpUG-EU - Regierungsentwurf -

1. Änderung des AMG durch **Artikel 18**

- Die datenschutzrechtliche Einwilligung nach § 40 Abs. 1 Satz 3 lit. c AMG kann auch elektronisch erteilt werden.
- Die Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung muss weiterhin schriftlich erfolgen (wegen der Vorgaben des EU-Rechts) – Art. 29 Abs. 1 VO (EU) 536/2014.

2. Änderungen des MPG durch **Artikel 83**

- In § 20 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 MPG wird „schriftlich“ durch „entweder schriftlich oder elektronisch“ ersetzt. Dies betrifft sowohl die datenschutzrechtliche Einwilligung als auch die spezifische Einwilligung in die klinische Prüfung. Dies gilt auch für die Einwilligung von Minderjährigen nach § 20 Abs. 4 Nr. 4 Satz 3 MPG.

Vorgaben des EU-Rechts zur Einwilligung

- **Für Arzneimittel schriftlich, daher im AMG Teilnahme weiterhin schriftlich (VO (EU) 536/2014)**
- **Art. 63 Abs. 1 EU-Verordnung für MP 745/2017 verlangt aber ebenso schriftliche Einwilligung für KP mit MP**
- **Nationales MPG erlaubt aber elektronische Einwilligung!**

→ **inkonsistent**

Einwilligung nach MPG bei Kranken, zu deren Heilung das geprüfte MP dient

- **§ 21 Nr. 4 MPG erlaubt mündliche Einwilligung gegenüber dem behandelnden Arzt in Anwesenheit eines Zeugen**
- **Das GSAV (!) fasst § 21 MPG komplett neu und erlaubt in Abs. 5 Satz 3**
 - die mündlich erteilte Einwilligung entweder schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.**
- **Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur**

Widerruf der Teilnahme – KP AMG

Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme einer klinischen Prüfung nach dem AMG

Art. 1 Nr. 11 des GSAV (!) ändert § 40 Abs. 2 Satz 3 AMG und erlaubt auch elektronischen Widerruf

→ Widerruf geht schriftlich, mündlich oder elektronisch

Widerruf der Teilnahme – KP MPG

Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme einer klinischen Prüfung nach dem MPG

Da die Einwilligung und Datenschutzeinwilligung schriftlich und elektronisch möglich ist, muss dies auch für den Widerruf gelten

→ Widerruf darf nicht höheren Anforderungen ausgesetzt werden als die Teilnahme - § 20 Abs. 2 Satz 2 MPG

Klarstellung: Im Falle des Widerrufs darf Verarbeitung der Daten erfolgen, soweit erforderlich – Art. 83 Nr. 2 lit. bb) 2. DSAnpUG-EG!

Einwilligung von Prüfern nach § 42b Abs. 3 Satz 4 AMG

1. Derzeit:

Es dürfen nur die Namen der Prüfer bei der Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen mitveröffentlicht werden, wenn sie einwilligen.

2. DSAnpUG-EU

Der Bezug wird geändert, aber die Einwilligungsnotwendigkeit bleibt.

3. GSAV Art. 1 Nr. 12 GSAV → § 42b Abs. 3 Satz 4 AMG

Das Einwilligungserfordernis entfällt, weil die Veröffentlichung im öffentlichen Interesse liegt.

Konsequenzen

- **Für KP mit Arzneimitteln bleibt Schriftform für Einwilligung erhalten (wegen EU-Recht)**
- **Nach EU-Recht für MP bleibt Schriftform aber auch verbindlich!**
- **Reine MP-Prüfungen gehen rein elektronisch**
Cave: Aber wegen EU-Recht Widerstand in anderen EU-Mitgliedstaaten zu erwarten!



Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit.

Rechtsanwalt
Prof. Burkhard Sträter

Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
D-53173 Bonn



Fon: +49 (0) 228-934 54-0
Fax: +49 (0) 228-934 54-54



mail@straeterlawyers.de
www.straeterlawyers.de