

**Stellungnahme**  
**des Verbands der Diagnostica Industrie (VDGH e.V.)**  
**zum**  
**Verordnungsentwurf des Bundesministerium für Gesundheit**  
**zur Änderung der DIMDI -Verordnung (Stand: 07.12.2009)**

**I. Allgemeines**

Zur besseren Übersicht schlagen wir eine Nummerierung der Zeilen in den Formularvordrucken vor. Dies würde Rückfragen, Stellungnahmen etc. erleichtern.

**II. Zu den einzelnen Regelungen**

**Anlage 4 zu § 4 Abs. 1 Nr. 3 DIMDI**

**Zeile 26 der Anlage 4: „Prüfstelle(n) und Prüfer“**

In Zeile 26 der Anlage 4 ist - im Gegensatz zur Überschrift - nur eine einzige Möglichkeit der Nennung einer Prüfstelle und Prüfer vorgesehen. Im Fall der Durchführung mehrerer gleichwertiger Prüfungen besteht für den Sponsor keine Möglichkeit diese in dem Formular abzubilden. Wir bitten daher darum, dass zur Praktikabilität des Verfahrens die elektronische Möglichkeit geschaffen wird, dass mehrere Prüfstellen und Prüfer angegeben werden können. Weitere Felder des Formblattes sind dementsprechend anzupassen.

**Zeile 45 der Anlage 4: „Angaben zur Prüfung/ General Information concerning the trial“**

In Zeile 45 der Anlage 4 wird zwischen „Klinische Prüfung/ Clinical trial“ und „Leistungsbewertungsprüfung/ Performance evaluation“ unterschieden.

Während in Zeile 45 von „...Prüfung...“ gesprochen wird, wird in der englischen Übersetzung derselben Zeile hingegen nur auf klinische Prüfungen verwiesen. Da wir davon ausgehen, dass auch Leistungsbewertungsprüfungen dieser Angabepflicht unterliegen, schlagen wir die Ergänzung der englischen Übersetzung um „performance evaluation“ vor („Other Member States participating on clinical trial/ performance evaluation of a multicentre/ multinational study at the time of filing“) oder die Verwendung des allgemeinen Begriffs „trial“ („Other Member States participating on trial of a multicentre/ multinational study at the time of the filing.“)

**Zeile 52 der Anlage 4: „Prüfplancode des Sponsors“**

Wir bitten um ergänzende Erklärung in den „Hinweisen zum Ausfüllen“ was mit der Angabe des „Prüfplancodes“ des Sponsors gemeint ist.

**Zeile 59 der Anlage 4: „Geplante Anzahl der eingesetzten Produkte“**

Aufgrund der Erläuterung zur „Angabe der Prüfprodukte“ ist unserem Verständnis nach hiermit nicht die Anzahl der eingesetzten Produkte, sondern die Anzahl der Prüfmuster und damit bei Leistungsbewertungsprüfungen die Anzahl der eingesetzten Kits gemeint. Um Missverständnisse zu vermeiden, wäre daher die Formulierung „Anzahl der eingesetzten Prüfmuster“ geeigneter.

## **§ 5 Nutzung der Datenbanken**

### **Abs. 2a (neu)**

In den Erläuterungen zu § 5 Buchstabe b) wird auf die potentielle Gefahr widerstreitender Interessen der in der Ethik-Kommission vertretenen Wissenschaftler beim Zugriff auf die Datenbanken verwiesen. Wir begrüßen daher die Absicht, den Zugriff der Ethik-Kommission auf die Datenbanken das Medizinprodukte - Informationssystem nur eingeschränkt, bezogen auf den Anwendungsbereich, zu gewähren.

Die gleiche potentielle Gefahr besteht jedoch auch für den Zugriff auf die Datenbank zum Medizinprodukte – Beobachtungs- und Meldesystem. Auch hier könnten Interessenkonflikte aufgrund der wissenschaftlichen Tätigkeit der beteiligten Mitglieder der Ethik-Kommissionen bestehen. Wir plädieren daher dafür, auch bei dieser Datenbank den Zugriff einzuschränken und auf das zu prüfende Produkt zu begrenzen.

VDGH - Verband der Diagnostica Industrie e.V.

Berlin, 12.01.2010