

Das folgende Positionspapier wurde vom  
Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in seiner  
Mitgliederversammlung vom 08.11.2014 sowie vom  
Vorstand der Bundesärztekammer in seiner Sitzung vom 20./21.11.2014  
beschlossen:

## **Positionspapier**

### **der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V.**

Eckpunkte zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (EU-VO) des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG in Deutschland

Berlin, 21.11.2014

## **Kapitel I: Neuausrichtung von Ethik-Kommissionen unter der EU-VO**

### **1. Politische Rahmenbedingungen des Gesetzgebers**

Die unabhängige Begutachtung und Bewertung eines Antrages auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln durch die Bundesoberbehörden (BOB) und Ethik-Kommissionen (EK) sind gemäß Beschlussfassung von Bundestag und Bundesrat beizubehalten (Zwei-Säulen-Prinzip). Dies ergibt sich aus deren Beschlüssen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Kommissionsvorschlag (COM[2012] 369 final) für die EU-VO (Drs. 17/12183 des Bundestags vom 12.10.2012, Drs. 413/12 (B) des Bundesrats<sup>1</sup> vom 29.01.2013). Deshalb ist die nationale Genehmigung nur zu erteilen, wenn weder die zuständige BOB noch die nach Landesrecht gebildete zuständige EK den Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ablehnend bewertet hat (vgl. Art. 8 Abs. 4 EU-VO).

### **2. Sachliche Zuständigkeit der EK und Qualitätsanforderungen**

#### **2.1 Aufgaben der national zuständigen (= federführenden) EK**

Für den Fall, dass Deutschland entweder als „Reporting Member State (RMS)“ oder als „Concerned Member State (CMS)“ auftritt, sollte das Durchführungsgesetz vorsehen, dass die EK für folgende Aspekte des Verfahrens zuständig sind:

- Bewertung zur Einstufung einer minimalinterventionellen klinischen Prüfung (Art. 6 Abs. 1 a EU-VO).
- Bewertung von Teil I (Art. 6 EU-VO) eines Antrages auf Genehmigung einer klinischen Prüfung (Art. 4 der EU-VO, Deklaration von Helsinki [letzte Fassung]<sup>2</sup>), insbesondere Nutzen-Risiko-Bewertungen (Art. 6 Abs. 1 b EU-VO) auf der Basis von Prüferinformation und Prüfplan.
- Bewertung von Teil II (Art. 7 EU-VO) eines Antrages auf Genehmigung einer klinischen Prüfung (Art. 4 der EU-VO, Deklaration von Helsinki [letzte Fassung]).

---

<sup>1</sup>Bundestag, Drs. 17/12183, S. 4:

„Unabhängige, interdisziplinär besetzte Ethik-Kommissionen müssen weiterhin in das Genehmigungsverfahren ... einbezogen werden. Dabei darf die Genehmigung nur erteilt werden, wenn die Ethik-Kommission ... zustimmend bewertet hat.“

Bundesrat, Drs. 413/12 (B), S. 2:

„Das nationale Verfahren mit Doppelbewertung durch Bundesoberbehörde und federführender Ethik-Kommission hat sich bewährt und sollte beibehalten bleiben. ... daher bittet der Bundesrat die Bundesregierung ... das bestehende ... Niveau zum Schutz der Prüfungsteilnehmer, insbesondere durch ... Berücksichtigung der nationalen (nach Landesrecht gebildeten) Ethik-Kommissionen ... , in der vorgeschlagenen Verordnung fortzuschreiben ... .“

<sup>2</sup> In der bei der 64. Generalversammlung des Weltärztebundes 2013 in Fortaleza (Brasilien) verabschiedeten Fassung.

- Bewertung eines Antrages auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei der Nachmeldung eines betroffenen Mitgliedstaates (Art. 14 EU-VO) und bei nachträglichen Änderungen einer klinischen Prüfung (Kapitel 3 der EU-VO).
- Mitteilungen zu Ende, Abbruch oder Unterbrechung einer klinischen Prüfung (Art. 37, 38 EU-VO, Deklaration von Helsinki [letzte Fassung]).
- Nutzung der Ermächtigung zur Einbeziehung der EK beim Erhalt und der Bewertung von Sicherheitsmeldungen (Art. 44 Abs. 3 EU-VO in Verbindung mit Art. 43, 52-54 EU-VO).
- Veranlassung von Korrekturmaßnahmen (Art. 77 EU-VO).
- Die federführende EK sollte die Möglichkeit haben, sich in den Prozess bei der Bewerbung als RMS einzubringen (Art. 5 Abs. 1 Satz 3 EU-VO).

## **2.2 (Mindest-)Qualitätsanforderungen**

Die EK in Deutschland, die an dem neuen Genehmigungsverfahren gemäß EU-VO teilnehmen, werden gesetzlich zu regelnde Mindestanforderungen erfüllen, die Grundlage eines Akkreditierungsverfahrens sind. Die Akkreditierung soll durch eine von dem Vollzug der Verordnung unabhängigen Stelle erfolgen.

## **3. Verfahren zur Bestimmung der Zuständigkeit von EK**

### **3.1 Vorgegebener Regelungsrahmen der EU-VO**

Bislang richtete sich die Zuständigkeit der national federführend zuständigen EK in Deutschland nach dem Leiter der klinischen Prüfung, dem sogenannten LKP (§ 42 Abs. 1 Satz 2 AMG), der unter Geltung der EU-VO wegfällt.

### **3.2 Regeln zur Bestimmung der national zuständigen EK**

Die Bewertung erfolgt weiterhin durch nach Landesrecht gebildete EK. Die Festlegung der national zuständigen EK muss gesetzlich neu geregelt werden.

- Die Festlegung der Zuständigkeit soll unverzüglich und automatisiert erfolgen. Die Festlegung des Bundeslandes kann gemäß einem Verteilungsplan entsprechend dem „Königsteiner Schlüssel“ erfolgen. In einem zweiten Schritt erstellen die akkreditierten EK auf Länderebene vor Beginn des Geschäftsjahres einen Geschäftsverteilungsplan (GVP).
- In Selbstverwaltung der akkreditierten EK kann eine koordinierende Stelle eingerichtet werden, die aufgrund des gesetzlich festgelegten Verteilungsschlüssels die zuständige EK unverzüglich ermittelt und der zuständigen BOB mitteilt.

- Das System der Mitberatung beteiligter EK soll in Deutschland insbesondere für die Bewertung der lokalen Prüfstellen und Prüfer beibehalten werden (BT-Drs. 16/7703, S.13).

## ***Kapitel II: Verfahrensfragen bei der Koordination von BOB und EK***

### **4. Einhaltung der vorgegebenen Fristen**

Im Durchführungsgesetz sind die Fristen und Verfahren für die Bewertung durch die EK und die BOB mit den Fristen und Verfahren, die in der EU-VO festgelegt sind (Art. 4 Satz 4 EU-VO), in Einklang zu bringen.

### **5. Zugriffsrechte EU-Portal**

Es muss gewährleistet sein, dass die zuständigen Stellen eines Mitgliedstaats ohne Zeitverzug auf eingereichte Antragsdossiers zugreifen sowie sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben kopieren, speichern und drucken können.

### **6. Koordination von BOB und EK im Antragsverfahren zu Teil 1**

#### **6.1. Erstellung des „Assessment Reports (AR)“- Entwurfs durch BOB und EK**

Die zuständigen EK und BOB bewerten Teil 1 unabhängig gemäß der ihnen zugewiesenen Aufgaben und erarbeiten in der Phase der Erstbewertung einen gemeinsamen Entwurf des AR innerhalb der vorgegebenen Fristen (gemäß Art. 6 Abs. 5 a EU-VO).

#### **6.2. Erstellung des finalisierten AR**

Die EK nehmen an der Koordinierung und Konsolidierung (gemäß Art. 6 Abs. 5 b und c EU-VO) teil und erstellen zusammen mit der BOB fristgerecht den finalisierten AR.