

# ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND e. V.

- DER VORSTAND -

AK Med. Ethik-Kommissionen ° Scharnitzer Str. 7 ° 82166 Gräfelfing

4.Mai 2016

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
18(14)0170(12)  
gel. VB zur öAnhörnung am 09.05.  
16\_4.AMG-Novelle  
06.05.2016

## **Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 09.03.2016**

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen vertritt alle an der Bewertung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln beteiligten Ethik-Kommissionen in Deutschland. Den Mitgliedern des Arbeitskreises ist die große Bedeutung klinischer Forschung für die Behandlung kranker Menschen voll bewusst. Sie haben ein großes Interesse am Erhalt und an der weiteren Festigung des Forschungsstandortes Deutschland. Der Arbeitskreis verfolgt seit über 20 Jahren erfolgreich das Ziel die formale Praxis der Antragstellung und der Verfahrensweisen zu harmonisieren und die Mitglieder über die sich stetig ändernden rechtlichen Rahmenbedingungen und medizinischen und ethischen Herausforderungen fortzubilden. Der Erfolg dieser Bemühungen ist auch im Bericht der Bundesregierung zu Erfahrungen mit dem Verfahren der Beteiligung von Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen (Drucksache 16/7703) gewürdigt worden. In einer auch international beachteten Untersuchung schnitten die Ethik-Kommissionen in Deutschland hervorragend ab und erhielten den 2.Platz von 12 europäischen Ländern und wurden explizit als beispielhaft gewürdigt (M.Gehring et al. BMJ Open 2013;3: e002957). Damit Deutschland diese Spitzenposition auch in Zukunft beibehält hat sich der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen seit der Veröffentlichung des Entwurfs der Verordnung zur Neuregelung der klinischen Prüfung der Europäischen Kommission im Juli 2012 intensiv für eine zukunftsorientierte, praxisnahe und zugleich den ethischen Standards entsprechende Gesetzgebung eingesetzt. Gleiches gilt für den Entwurf der Bundesregierung zur Durchführung der EU V Nr. 536/2014 in Deutschland. So hat der Arbeitskreis bereits am 11.1.2016 zu dem Referentenentwurf eine ausführliche schriftliche Stellungnahme abgegeben. Der Arbeitskreis begrüßt, dass einige Anmerkungen und Forderungen dieser Stellungnahme zum Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften Niederschlag im Regierungsentwurf vom 9.3.2016 gefunden haben.

### **VORSITZENDER:**

Prof. Dr. med. Joerg Hasford  
Ethik-Kommission der  
Bayerischen Landesärztekammer  
Tel.: +49(0)89 / 4400 77480  
Fax: +49(0)89 / 4400 77482  
E-Mail: has@ibe.med.uni-muenchen.de

### **STELLV. VORSITZENDER:**

Prof. Dr. med. Kurt Racké  
Ethik-Kommission der  
Universität Bonn  
Tel.: +49(0)228 / 287 51930 / 51281  
Fax: +49(0)228 / 287 51932  
E-Mail: racke.kurt@uni-bonn.de

### **SCHRIFTFÜHRER:**

Prof. Dr. iur. Sebastian Graf von Kielmansegg

### **SCHATZMEISTER:**

Dr. med. Guido Grass

### **BEISITZER:**

Dr. phil. Dipl. psych. Angelika Hüppe  
Prof. Dr. med. Georg Schmidt  
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz  
Prof. Dr. med. Ignaz Wessler  
Prof. Dr. med. Michael Zenz

### **POSTANSCHRIFT:**

Scharnitzer Straße 7  
82166 Gräfelfing

### **E-MAIL:**

med.ethik.komm@netcologne.de

### **HOME PAGE:**

www.ak-med-ethik-komm.de

### **BANKKONTO:**

Postbank Frankfurt am Main  
IBAN DE73 5001 0060 0499 5316 01  
BIC PBNKDEFF

Eingetragen in das Vereinsregister beim  
Amtsgericht Berlin-Charlottenburg  
unter VR 31275B

**Wesentliche zentrale Forderungen** des Arbeitskreises bleiben im Regierungsentwurf jedoch unberücksichtigt. So ist die von Bundestag und Bundesrat beschlossene Beibehaltung der unabhängigen Bewertung eines Antrages zur Durchführung einer klinischen Prüfung durch Bundesoberbehörden und nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen („Zwei-Säulen-Prinzip“, siehe Drs. 17/12183 des Bundestags vom 29.01.2013, Drs. 413/12 (B) des Bundesrats vom 12.10.2012) im vorgelegten Kabinettsentwurf nicht gewährleistet. Ein solches Verfahren ist aber ausdrücklich in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorgesehen (siehe Artikel 8 Abs. 4).

Folgende Punkte sind dringend nachbesserungsbedürftig:

- 1) Zustimmungende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu Teil I des Bewertungsberichtes als *zwingende* Voraussetzung für die Genehmigung einer klinischen Prüfung, analog der gegenwärtigen Regelung im AMG § 40 (1) Satz 2.
- 2) Streichung der Ermächtigung zur Bildung einer Bundes-Ethik-Kommission. Im Falle eines Festhaltens an der Bundes-Ethik-Kommission: zeitliche Befristung, Bindung an tatbestandliche Voraussetzungen und Beteiligung des Bundesrates.
- 3) Transparente und Interessenkonflikt-freie Registrierung der landesrechtlich geregelten Ethik-Kommissionen durch eine unabhängige, vom zuständigen Bundesland zu bestimmende Stelle.
- 4) Prüfung der Voraussetzungen für die gruppennützige klinische Prüfung als alleinige Aufgabe der Ethik-Kommissionen.
- 5) Angabe der zuständigen Ethik-Kommission und seines Bewertungsergebnisses im nationalen Genehmigungsbescheid.
- 6) Ergänzung der bisher in der GCP-V § 3 Abs. 2c aufgeführten Definition „Ethik-Kommission“ im § 4 AMG-E (sonstige Begriffsbestimmungen)
- 7) In der aktuellen Vorbereitung zur Anwendung der EU-V 536/2014 plant die EU-Kommission, Bewertungen, die laut Kapitel 7 der EU-VO eindeutig in Teil II bewertet werden sollen und damit Aufgabe der national zuständigen Ethik-Kommission sind (z.B. zur Frage der Angemessenheit der Patientenauswahl und Rekrutierung, des Datenschutzes und der Nutzung von Biomaterialien), bereits im Teil I abschließend durch staatliche Behörden durchführen zu lassen, soweit diese Elemente Teil des Prüfplans sind. Eine solche Umsetzung würde mit der jetzt geplanten Berücksichtigung der Stellungnahme der Ethik-Kommission im Rahmen der Bewertung von Teil I zu einer weiteren, nicht hinnehmbaren Einschränkung der Aufgaben von Ethik-Kommissionen führen und zudem den rechtlichen Vorgaben der EU-V 536/2014 widersprechen. Wie weit jedoch die Vorstellungen der EU-Kommission bereits Eingang in den vorliegenden Regierungsentwurf

gefunden haben, zeigt sich an der geplanten Änderung, die Überprüfung gruppennütziger klinische Prüfung bei nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen abschließend durch die Bundesoberbehörde vornehmen zu lassen (siehe dazu Punkt 4). Allerdings empfiehlt die EU-Kommission den Mitgliedstaaten daher ausdrücklich, bei der Ausgestaltung des Bewertungsverfahrens die Ethik-Kommissionen auch bei Teil I adäquat einzubinden, was mit dem vorliegenden Regierungsentwurf nur ungenügend erfolgt.

Im Folgenden werden die aufgeführten Punkte inhaltlich begründet, wobei die wesentlichen Argumente von einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen und der Bundesärztekammer erarbeitet wurden.

## 1. Gefährdung der institutionellen Unabhängigkeit (§ 41 AMG-E)

Die Beibehaltung der Formulierung im Regierungsentwurf, dass die zuständige Bundesoberbehörde (BOB) die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission (nur) „maßgeblich zu berücksichtigen“ habe, eröffnet die Möglichkeit, dass sich die BOB unter der Annahme einer Verletzung wissenschaftlicher Grundsätze<sup>1</sup> durch die Ethik-Kommission über die Stellungnahme dieser Ethik-Kommission hinwegsetzen kann. In diesem Fall würde die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu zentralen Aspekten (z. B. zur Bedeutung der beantragten klinischen Prüfung für die Heilkunde und Nutzen-Risiko-Bewertung für den einzelnen Studienteilnehmer) keine zwingende Voraussetzung für die Genehmigung darstellen.

Der Arbeitskreis sieht zwar, dass der Regierungsentwurf nunmehr zumindest eine Begründungspflicht für die BOB gegenüber den Ethik-Kommissionen vorsieht, sofern diese in dem Bewertungsbericht zu Teil I des Antragdossiers von der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission abweicht. Dadurch wird aber das eigentliche Problem, dass in Zukunft eine klinische Prüfung trotz negativer Bewertung durch die Ethik-Kommission durchgeführt werden kann, nicht gelöst. Zudem entspricht die vorgesehene Regelung weder dem Geiste der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die gemäß Artikel 4 eine ethische Überprüfung durch eine Ethik-Kommission vorsieht, noch den Vorgaben der Deklaration von Helsinki in der durch die 64. Generalversammlung des Weltärztebundes 2013 verabschiedeten Fassung. Die Deklaration sieht vor, dass ein Studienvorhaben der zuständigen Ethik-Kommission zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und **Zustimmung** vorgelegt werden muss.

Vor diesem Hintergrund fordert der Arbeitskreis ausdrücklich, dass die Genehmigungserteilung der BOB nach § 40 Abs. 8 AMG-E nur dann erfolgen darf, wenn die zuständige Ethik-Kommission unter Berücksichtigung zentraler Aspekte wie Nutzen-Risiko-Bewertung für den einzelnen Patienten sowie der

---

<sup>1</sup> Vgl. Begründungstext S. 56.

erwarteten Bedeutung für die Heilkunde eine positive Stellungnahme erteilt hat.

Nur auf diese Weise werden die Beschlüsse von Bundesrat und Bundestag aus den Jahren 2012 und 2013<sup>2</sup>, die sich für die Beibehaltung der unabhängigen Begutachtung und Bewertung eines Antrages auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln durch die Bundesoberbehörde einerseits und die föderal, also nach Landesrecht, gebildeten Ethik-Kommissionen andererseits im Sinne des Zwei-Säulen-Prinzips ausgesprochen haben, beachtet und umgesetzt.

Konkret fordert der Arbeitskreis eine Streichung von § 41 Abs. 3 AMG-E und Neuformulierung von § 40 Abs. 8, Satz 2 AMG-E, wie folgt: „Sie ist dabei an den Bewertungsbericht der Ethik-Kommission nach Absatz 4 und 5 gebunden.“

## **2. Gefährdung des föderalen Organisationsprinzips durch Ermächtigung zur Bildung einer Bundes-Ethik-Kommission (§ 41c AMG-E)**

Der Arbeitskreis fordert die Streichung des § 41c AMG-E. Für die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission besteht kein Bedarf, und sie begegnet durchgreifenden rechtlichen Bedenken. Zum Vollzug von Bundesrecht sind die Länder verfassungsmäßig berufen und mit ihren nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen dazu auch ausreichend in der Lage. Die Einhaltung nötiger Mindeststandards ist durch die Registrierung nach § 41a AMG-E ausreichend gewährleistet. Ggf. könnte in drei Jahren nach Anwendung des neuen Verfahrens eine Evaluation zur Überprüfung der Funktionalität durch den Bundestag veranlasst werden.

Eine unmittelbar bei den Genehmigungs- und Zulassungsbehörden des Bundes angesiedelte Ethik-Kommission dagegen bietet nicht die Gewähr für die Unabhängigkeit, die sowohl die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes als auch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (gemäß Artikel 2 Abs. 2 Ziffer 11) fordern. Mit gutem Grund haben sich Bundesrat und Bundestag ausdrücklich für eine Trennung zwischen Bundesoberbehörde einerseits und nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen andererseits ausgesprochen<sup>2</sup>.

Sollte an der Verordnungsermächtigung gemäß § 41c AMG-E festgehalten werden, sind aus rechtsstaatlichen Gründen folgende Ergänzungen unverzichtbar:

- Die Schaffung einer Bundes-Ethik-Kommission bedarf der Zustimmung des Bundesrates.
- Die Verordnungsermächtigung muss an tatbestandliche Voraussetzungen gebunden werden. Wie es in der Begründung des Entwurfs selbst heißt, soll die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission nur zulässig sein, "wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der EU-Verordnung

---

<sup>2</sup> Drs. 413/12 (B) des Bundesrats vom 12.10.2012, Drs. 17/12183 des Bundestags vom 29.01.2013.

geregelten Verfahren sicherzustellen". Zugleich soll die Ermächtigung zeitlich befristet sein ("wenn und solange").

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, welche Position die Bundes-Ethik-Kommission einnehmen würde? Ist eine Einrichtung zusätzlich zu oder ersetzend anstelle der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen vorgesehen?

Durchgreifenden Bedenken begegnet die Bestimmung in § 41c Satz 2 AMG-E, dass die Bundes-Ethik-Kommission "als registriert gilt". Damit bräuchte die Bundes-Ethik-Kommission zum einen nicht nachzuweisen, dass sie den Mindestanforderungen nach § 41a Abs. 3 AMG-E genügt. Ihr drohen zum anderen - anders als den übrigen öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen - bei Abweichungen im Sinne von § 41a Abs. 5 AMG-E weder das Ruhen noch die Aufhebung der Registrierung. Für eine derartige Sonderstellung der Bundes-Ethik-Kommission fehlt jede Rechtfertigung und es wird deutlich, dass der vorgesehenen Regelung erhebliche rechtliche und ethische Bedenken entgegenstehen.

### **3. Gefährdung der institutionellen Unabhängigkeit durch Registrierung der Ethik-Kommissionen durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (§ 41a AMG-E)**

Unsere Kritik an dem Registrierungsverfahren nach § 41a AMG-E durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wurde nicht aufgegriffen. Die jetzt in der Begründung vorgesehene Übertragung dieser Aufgabe auf eine andere Arbeitseinheit der Bundesoberbehörde als die Abteilung, die für die Genehmigung von klinischen Prüfungen zuständig ist, löst das Problem nicht, da es sich nach wie vor um ein und dieselbe Bundesoberbehörde handelt und somit beide Aufgabenbereiche unter derselben Verantwortlichkeit und Zuständigkeit stehen.

Aus Sicht des Arbeitskreises besteht ein erheblicher Interessenkonflikt, wenn dieselbe Bundesoberbehörde, die sowohl für die Zulassung der zu prüfenden Arzneimittel als auch für die Genehmigung der Anträge gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zuständig ist, über die Registrierung von Ethik-Kommissionen und in diesem Rahmen auch über das Ruhen bzw. die Aufhebung einer Registrierung entscheidet.

Die Registrierung der Landesrecht unterliegenden Ethik-Kommissionen muss im Interesse der Verfahrenstransparenz und der Vermeidung von Interessenkonflikten<sup>3</sup> durch eine vom jeweiligen Bundesland zu bestimmende Stelle erfolgen.

### **4. Prüfung der Voraussetzungen für die gruppennützige klinische Prüfung gemäß § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E muss alleinige Aufgabe der Ethik-Kommissionen sein**

---

<sup>3</sup> Siehe dazu auch Drs. 17/12183 des Bundestags vom 29.01.2013, S. 2.

Regelungen zur gruppennützigen klinischen Prüfung wurden neu in den Regierungsentwurf aufgenommen. Gemäß § 40b Abs. 4 Satz 2 AMG-E darf eine gruppennützige klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, durchgeführt werden, soweit eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches die gruppennützige klinische Prüfung gestattet.

Nach § 40 Absatz 4 Satz 1 AMG-E soll diese Voraussetzung von der zuständigen Bundesoberbehörde geprüft werden. Die registrierte Ethik-Kommission soll nach § 40 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 AMG-E zu dieser Voraussetzung lediglich Stellung nehmen und würde entsprechend § 41 Abs. 3 Satz 1 AMG-E im Einzelfall Gefahr laufen, überstimmt zu werden.

Aus Sicht des Arbeitskreises ist nicht nachvollziehbar, warum die Voraussetzungen des § 40b Absatz 4 Satz 2 AMG-E bei einem Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde geprüft werden sollen. Gemäß § 42 Absatz 1 S. 7 Nr. 3 AMG-E in Verbindung mit § 41 Absatz 3 AMG ist es u.a. Aufgabe der zuständigen Ethik-Kommission, die Voraussetzungen für die Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger Prüfungsteilnehmer in klinische Prüfungen zu bewerten. Auch schreibt die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 entsprechend Artikel 7 Abs. 1a ausdrücklich vor, dass die Einhaltung der Voraussetzungen für die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V in Teil 2 der Bewertung und damit gemäß nationaler Regelung in die Zuständigkeit der Ethik-Kommission fällt. Dies umfasst die Prüfung der Voraussetzungen für die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V „Schutz der Prüfungsteilnehmer und Einwilligung nach Aufklärung“ und damit auch die Prüfung der Voraussetzungen des § 40b Absatz 2 Satz 2 AMG-E.

Dass die zuständigen BOB „in dieser für die Bewertung der klinischen Prüfung besonders wichtigen Fragestellung über die erforderliche fachliche Kompetenz verfügen“ (so die Begründung zu § 40b Absatz 4 Satz 2 AMG-E, s. S. 55 des Regierungsentwurfes), erschließt sich nicht, zumal auch bisher die Bewertung einer solch schwierigen Frage wie die Beteiligung an gruppennütziger Forschung ausschließlich durch die Ethik-Kommission wahrgenommen wurde.

Die Kompetenz zur Prüfung und Bewertung einer Patientenverfügung oder abstrakter Kriterien für deren Inhalte bezogen auf eine gruppennützige Teilnahme an einer klinischen Prüfung mit nicht einwilligungsfähigen Personen ist schwerpunktartig bei den registrierten Ethik-Kommissionen zu verorten, da diese zwingend mit Fachexperten aus der klinischen und juristischen Praxis besetzt sind.

Vor diesem Hintergrund fordert der Arbeitskreis, die Prüfung der Voraussetzungen nach § 40b Absatz 4 Satz 2 AMG-E zur Einbeziehung von nicht einwilligungsfähigen Personen in eine gruppennützige klinische Prüfung auf Grundlage einer Patientenverfügung den Ethik-Kommissionen durch Ergänzung des § 40 Absatz 5 AMG-E (Ethik-Kommission) aufzunehmen und in der Folge die Bezugnahme auf § 40b Absatz 4 Satz 2 AMG-E in § 40 Absatz 4 Satz 1 und 2 AMG-E sowie in § 40 Absatz 3 Satz 2 AMG-E zu streichen.

Demgemäß soll die zuständige Ethik-Kommission auch künftig gemäß § 40 Absatz 5 AMG-E die Aufgaben gemäß Art. 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wahrnehmen. Ferner ist (auch) die Validierung der die Voraussetzungen des § 40b Absatz 4 Satz 2 AMG-E betreffenden Unterlagen von der positiven Stellungnahme der Ethik-Kommission abhängig zu machen (Aufnahme des § 40b Absatz 4 Satz 2 in § 40 Absatz 3 Satz 5 AMG-E (Validierung)).

#### **5. Ausweisung der zuständigen Ethik-Kommission inklusive seines Bewertungsergebnisses in der Entscheidung des Mitgliedstaats Deutschland gemäß Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

Gemäß Art. 8 Abs. 1. Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 teilt der betroffene Mitgliedstaat dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt oder eine Genehmigung versagt.

Die Entscheidung gemäß Art. 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist als „single opinion“ für jeden Mitgliedstaat ausgelegt, in die in Deutschland die Begutachtung der zuständigen Bundesoberbehörde und das Ergebnis der Stellungnahme der unabhängigen Ethik-Kommissionen einfließen. Übermittler der Entscheidung des Mitgliedstaats Deutschlands wird die zuständige Bundesoberbehörde sein.

Aus Sicht des Arbeitskreises ist es nicht nachvollziehbar, warum bislang auf nationaler Ebene nicht vorgesehen ist, in dem Genehmigungsbescheid auszuweisen, welche Ethik-Kommission an der Bewertung mitgewirkt hat und wie die Stellungnahme der Ethik-Kommission ausgefallen ist. Im Interesse der Verfahrenstransparenz wird die Ausweisung der zuständigen Ethik-Kommission sowie die Bekanntgabe des Ergebnisses der Stellungnahme zusammen mit der Entscheidung über die Genehmigung gefordert. Eine entsprechende Bescheinigung über die Mitwirkung bzw. das Vorliegen einer zustimmenden Bewertung einer Ethik-Kommission wird weltweit auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki vor Beginn der Durchführung einer klinischen Prüfung verlangt, und ist auch für die Veröffentlichung der Ergebnisse in medizinischen Fachzeitschriften unabdingbar.

#### **6. Ergänzung der bisher in der GCP- V § 3 Abs. 2c aufgeführten Definition „Ethik-Kommission“ im § 4 AMG-E (sonstige Begriffsbestimmungen)**

Mit Inkrafttreten des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 09.03.2016 wird die GCP-V aufgehoben. Damit würde auch die in dieser Verordnung festgelegte Definition der Ethik-Kommission und Aufgabenbestimmung entfallen, da weder im § 4 AMG noch in der EU-V 536/2014 eine solche Legaldefinition enthalten ist. Die bisher in der GCP-V § 3 Abs. 2c enthaltene Definition orientiert sich an dem Inhalt der Deklaration des Weltärztebundes und sollte daher unverändert im § 4 des AMG-E aufgenommen werden.

## Spezielle Anmerkungen / Änderungsvorschläge

### Änderungsvorschlag Nr. 1

#### § 4 AMG-E

Regierungsentwurf	Änderungsvorschlag
	<p><b><i>Folgende Begriffsbestimmung wird entweder als Abs. 23a oder neuer Abs. 43 angefügt:</i></b></p> <p><b>Ethik-Kommission ist ein unabhängiges Gremium aus im Gesundheitswesen und in nichtmedizinischen Bereichen tätigen Personen, dessen Aufgabe es ist, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Versuchspersonen zu sichern und diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit zu schaffen, indem es unter anderem zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der Versuchspersonen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial Stellung nimmt.</b></p>

#### **Begründung:**

Die Ergänzung ergibt sich auf Grund des Wegfalls der GCP-V.



## Änderungsvorschlag Nr. 2

### § 41 b Abs. 2 AMG-E Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

Regierungsentwurf	Änderungsvorschlag
<p>(2) Die bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen bis zum 1. Januar 2018 einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden.</p>	<p>(2) Die <b>Träger der</b> bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen bis zum 1. Januar 2018 einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden.</p>

#### Begründung

Der Regierungsentwurf stellt im Gegensatz zum Referentenentwurf zutreffend klar, dass der Antrag auf Registrierung der Ethik-Kommission von deren jeweiligen Träger zu stellen ist (§ 41a Abs. 2 AMG-E). Da Ethik-Kommissionen rechtlich unselbstständige Einrichtungen sind, können auch nur die Träger und nicht die Ethik-Kommissionen selbst einen Geschäftsverteilungsplan erlassen bzw. eine Stelle mit der Erstellung eines Geschäftsverteilungsplans beauftragen.

## Änderungsvorschlag Nr. 3

### § 41a Abs. 3 Nr. 2 AMG-E Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

Regierungsentwurf	Änderungsvorschlag
2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, sowie einem Laien,	2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, <b>einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik</b> sowie einem Laien,

#### Begründung

Gute Kenntnisse und Erfahrungen in der Versuchsplanung und Statistik sind essentiell, um mit so wenig Versuchspersonen bzw. Patienten wie möglich eine maximale Aussagekraft der Ergebnisse zu erreichen. Dieses Ziel anzustreben, gebietet schon das Nichtschadensprinzip. Die entsprechende Verpflichtung, mindestens eine Person mit dieser Qualifikation als Mitglied einer Ethik-Kommission zu haben, sieht u.a. die Mustersatzung für Ethik-Kommissionen des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen daher mit gutem Grund seit 2004 vor.

## Änderungsvorschlag Nr. 4

### § 41 Abs. 1 AMG-E Stellungnahme der Ethik-Kommission

Regierungsentwurf	Änderungsvorschlag
(1) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 2 muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.	(1) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 2 muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, <b>eine Zustimmung mit Auflagen</b> oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

### Begründung

Entsprechend Artikel 8 Abs. 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 kann eine Genehmigung auch mit Auflagen verbunden sein; gleiches gilt nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 auch für den Bewertungsbericht zu Teil I. Diese Option soll sich durch die vorgeschlagene Ergänzung auch in der Stellungnahme der Ethik-Kommission zu Teil I des Bewertungsberichts widerspiegeln.

Wir wären den Mitgliedern des Deutschen Bundestags sehr dankbar, wenn Sie sich für die Durchsetzung unserer Positionen im Gesetzgebungsverfahren einsetzen würden. Für Rückfragen und weitergehende Informationen steht der Arbeitskreis jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Prof. Dr. med. Joerg Hasford  
Vorsitzender