



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Schaffung eines Maßnahmenrahmens zur Stärkung der Biotechnologie- und Bioproduktionsbranchen der Union, insbesondere im Gesundheitsbereich, und zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 178/2002, (EG) Nr. 1394/2007, (EU) Nr. 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 und (EU) 2024/1938

(Europäischer Biotechnologie-Act, „EU Biotech Act“)

(COM(2025)1022)

Berlin, 10.03.2026

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem von der Europäischen Kommission am 16.12.2025 vorgelegten Vorschlag für eine Verordnung für einen EU Biotech Act“ soll die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln angepasst werden, um die Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen in Europa zu verbessern. Der Vorschlag zielt insbesondere darauf ab, die Zulassungsfristen zu verkürzen, die grenzüberschreitende Zusammenarbeit zu fördern und die Verfahrenseffizienz weiter zu verbessern.

In diesem Sinne wird der Verordnungsvorschlag aus Sicht der Bundesärztekammer überwiegend positiv bewertet. Die Ärzteschaft begrüßt insbesondere, dass die Rolle der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Teil I des Bewertungsberichts sowie bei der Bewertung von „minimal-intervention clinical trials“ gestärkt wird. Zudem ist aus Sicht der Bundesärztekammer positiv, dass die novellierten Schutzstandards der aktuellen Fassung der Deklaration von Helsinki im Hinblick auf den Einschluss von vulnerablen Gruppen in Forschungsvorhaben umgesetzt werden.

Weiterhin besteht eine Verzahnung mit weiteren EU-Strategien, wie der Arzneimittelstrategie, dem AI Act (Verordnung (EU) 2024/1689), der Europäischen Gesundheitsunion, der Wettbewerbsagenda und dem Critical Medicines Act – im Hinblick auf den letzteren hält die Bundesärztekammer diesen Ansatz für eine sinnvolle und notwendige Kopplung vor dem Hintergrund der Lieferengpässe bei Biologika und Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs). Die Vereinfachung des Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) und die Förderung der Produktion von Biosimilars sind mit Blick auf die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ausdrücklich zu begrüßen.

Allerdings besteht aus Sicht der Bundesärztekammer auch Nachbesserungsbedarf, beispielsweise im Hinblick auf die unzureichende Legitimation der Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen (CTAG), deren Aufgabenspektrum u.a. um die Erarbeitung von Leitfäden für die Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen im Sinne einer EU-weiten Harmonisierung erweitert werden soll.

Eine Schwachstelle sieht die Bundesärztekammer darin, dass die vorgeschlagene Effizienzsteigerung der Verfahren nur erreicht werden kann, wenn diese ausreichend durch das Clinical Trials Information System (CTIS) technisch unterstützt werden; die bisherigen Erfahrungen mit CTIS legen nahe, dass auf dessen Funktionsfähigkeit ein besonderes Augenmerk gelegt werden muss und entsprechende Ressourcen vorgehalten werden sollten.

Eine Beschleunigung der Durchführung von klinischen Studien darf nicht zu einer Evidenzabsenkung oder einer Relativierung des Schutzes für die Studienteilnehmenden führen: klinischer Nutzen und der Probanden-/Patientenschutz muss Vorrang vor Marktgeschwindigkeit behalten. Eine belastbare Evidenzlage zu neuen Arzneimitteln ist die Grundlage für eine rationale und wirtschaftliche Arzneimitteltherapie.

Insgesamt erscheint der Vorschlag aus ärztlicher Sicht deutlich industrie- und innovationsorientiert, während patientenrelevante Aspekte (u. a. Versorgungsqualität, evidenzbasierte Nutzenbewertung, AMNOG-Logik) nur indirekt adressiert werden. Es ist auffällig, dass in dem Vorschlag weder Bezug zu Health Technology Assessment (HTA)-Systemen (EU-HTA, AMNOG) noch zur Rolle der Nutzenbewertung im Innovationspfad hergestellt wird. Für Deutschland ist auch mit Blick auf den wachsenden Anteil der Arzneimittelkosten an den Gesamtausgaben im Gesundheitswesen zentral, dass eine beschleunigte Zulassung nicht zur Entkopplung von früher Nutzenbewertung und Erstattungsfähigkeit führen darf.

Auch bei der Künstlichen Intelligenz gibt es bezüglich der Nutzbewertung keine ausreichende Konkretisierung: es gibt kaum Aussagen zur klinischen Validierung, keine klare Verankerung evidenzbasierter Bewertungsmaßstäbe und unklare Schnittstellen zu HTA/AMNOG oder medizinisch-wissenschaftlichen Leitlinien.

2. Vorbemerkung

Diese Stellungnahme der Bundesärztekammer bezieht sich auf die Erwägungsgründe, Artikel 27 (Kapitel IV) und Artikel 58 des Verordnungsvorschlags, durch welchen die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln (im Folgenden: VO (EU) 536/2014) geändert werden soll.

3. Stellungnahme im Einzelnen

1. Verlängerung der ergänzenden Schutzzertifikate

Arzneimittel, die mit innovativen biotechnologischen Verfahren entwickelt wurden und Patienten einen therapeutischen Vorteil bieten, sollen durch eine Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats gemäß Artikel 27 (Kapitel IV) des EU Biotech Acts gefördert werden.

Bewertung:

- ***Die vorgeschlagene Verlängerung von ergänzenden Schutzzertifikaten nach der Verordnung (EU) Nr. 469/2009 würde zu einer Verzögerung des möglichen Markteintritts von Biosimilars um 12 Monate führen.***
- ***Da Biosimilars regelmäßig kostengünstiger sind als Originalpräparate, hätte die vorgeschlagene Verlängerung der ergänzenden Schutzzertifikate Kostensteigerungen für die Krankenversicherungssysteme zur Folge. Die Maßnahme verfolgt das Ziel, Innovationen zu fördern, steht aber im Konflikt mit der Versorgungssicherheit und der Wirtschaftlichkeit. Erwägungsgrund 57 und Artikel 27 (Kapitel IV) der Verordnung für einen EU Biotech Act sollten gestrichen werden.***

2. Verkürzung der Zulassungsfristen

Die Zulassungsfristen für multinationale klinische Prüfungen sollen von 106 Tagen auf 75 Tage verkürzt werden (einschließlich der Validierung und der ethischen Überprüfung). Wenn keine Informationen vom Sponsor angefordert werden, sollen die Fristen für die Erstzulassung klinischer Prüfungen von 75 Tagen auf 47 Tage ab Einreichung bis zur Entscheidung verkürzt werden. Angesichts der wachsenden wissenschaftlichen und regulatorischen Expertise im Bereich der ATMPs sollen die zusätzlichen 50 Tage für die Bewertung dieser Produkte gestrichen werden. Der Bewertungszeitraum für wesentliche Änderungen soll von 96 Tagen auf 47 Tage verkürzt werden. Wenn keine Informationen vom Sponsor angefordert werden, sollen die Fristen für die Bewertung wesentlicher Änderungen von 64 Tagen auf 33 Tage ab Einreichung bis zur Entscheidung verkürzt werden.

- ***Die geplanten Verkürzungen der Genehmigungszeiten adressieren ein zentrales Problem des Forschungsstandorts EU. Die derzeitige Abwanderung klinischer Studien wird sachgerecht adressiert. Insgesamt besteht durch die Verkürzung der Fristen jedoch auch die Gefahr der Überlastung der Ethik-Kommissionen und die***

Gefahr formalisierter statt inhaltlicher Prüfungen mit potenziellen Qualitätsverlusten. Der Patientenschutz darf nicht gefährdet werden.

- ***Die signifikante Verkürzung der Bearbeitungsfristen macht eine deutliche Straffung der Verfahrensabläufe in den Ethik-Kommissionen erforderlich, insbesondere hinsichtlich der Sitzungsplanung und -frequenz. Dies erfordert die Einrichtung belastbarer Reservekapazitäten sowie eines nachhaltigen organisatorischen Vorhalteaufwands für die Ethik-Kommissionen, die national abzufedern sind.***
- ***Für die Umsetzung der verkürzten Fristen ist eine ausreichende technische Unterstützung durch das CTIS von zentraler Bedeutung. Dies beginnt damit, dass die Fristen richtig von CTIS errechnet werden, jeweils die korrekten Dokumente für einen Vorgang bereitgestellt werden, dass CTIS zuverlässig funktionsfähig ist und CTIS die Bearbeitung von mehreren Requests for Information (RFIs) gleichzeitig unterstützt.***
- ***Im Hinblick auf die nationale Umsetzung sind ausreichende Bearbeitungszeiten für die Ethik-Kommissionen im Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung – (KPBV) erforderlich. Die üblichen zeitlichen „Abstriche“ bei den Fristen für die Ethik-Kommissionen, die aktuell der Konsolidierung zwischen der Ethik-Kommission und der zuständigen Bundesoberbehörde dienen, sind angesichts der erheblichen Verkürzung der Fristen künftig nicht mehr überall möglich.***

3. Validierung von Teil 1 des Bewertungsberichts des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung

Die Verkürzung der Fristen wird durch eine Synchronisation der Validierungs- und Bewertungsphasen erreicht. Im Sinne der vorgesehenen Stärkung der Rolle des berichterstattenden Mitgliedstaats (Reporting Member State, RMS) ist vorgesehen, dass die Validierung von Teil 1 des Bewertungsberichts nur noch durch den RMS erfolgt. Demgemäß ist die Beteiligung der MSC und damit die Frist zur Meldung von Validierungsmängeln durch die betroffenen Mitgliedstaaten (Member States Concerned, MSC) entfallen.

Bewertung:

- ***Eine stringente Validierung von Teil 1 des Bewertungsberichts durch den RMS wird begrüßt. Im Zuge der Validierung erfolgt auch die Prüfung, ob die klinische Prüfung in den Anwendungsbereich der VO (EU) 536/2014 fällt oder ob eine „low-intervention“ oder „minimal intervention clinical trial“ vorliegt. Eine entsprechende Überprüfung erfordert klinische und pharmakologische Fachkenntnisse und gehört zu den zentralen Aufgaben der zuständigen Ethik-Kommission. Vor diesem Hintergrund sollte analog zur obligatorischen Einbeziehung der Ethik-Kommission des RMS bei der Bewertung von Teil 1 des Bewertungsberichts auch im Hinblick auf die Validierung von Teil 1 des Bewertungsberichts sichergestellt werden, dass die zuständige Ethik-Kommission des RMS einbezogen wird. Dafür sind ausreichende Fristen erforderlich.***

Amendment 1	
Art. 5b Reg (EU) 536/2014	
Text Proposed by the Commission	BÄK Proposed Amendment
<i>1. Within seven days from the submission date, the reporting Member State shall validate Part I of application dossier referred to in Article 6 and notify the sponsor, through the EU portal, of the following:</i> <i>(a) whether the clinical trial applied for falls within the scope of this Regulation;</i> <i>(b) whether the application dossier is complete in accordance with Part I of Annex I;</i> <i>(c) whether it confirms that the clinical trial is a minimal-intervention or a low-intervention clinical trial, respectively, if such a claim was made by the sponsor.</i> <i>2. Where the reporting Member State has not notified the sponsor within the period referred to in paragraph 1, the clinical trial applied for shall be deemed to fall within the scope of this Regulation and the application dossier shall be considered complete and, if applicable, the clinical trial shall be considered a minimal-intervention or low-intervention clinical trial.</i>	<i>1. Within seven days from the submission date, the reporting Member State shall validate Part I of application dossier referred to in Article 6 and notify the sponsor, through the EU portal, of the following:</i> <i>(a) whether the clinical trial applied for falls within the scope of this Regulation;</i> <i>(b) whether the application dossier is complete in accordance with Part I of Annex I;</i> <i>(c) whether it confirms that the clinical trial is a minimal-intervention or a low-intervention clinical trial, respectively, if such a claim was made by the sponsor.</i> <u>2. The reporting Member State shall involve its ethics committee in the assessment of (1) (c).</u> <i>3. Where the reporting Member State has not notified the sponsor within the period referred to in paragraph 1, the clinical trial applied for shall be deemed to fall within the scope of this Regulation and the application dossier shall be considered complete and, if applicable, the clinical trial shall be considered a minimal-intervention or low-intervention clinical trial.</i>

4. Stärkung der Rolle des berichterstattenden Mitgliedstaates / Obligatorische ethische Bewertung von Teil 1 des Bewertungsberichts

Um die Genehmigungsverfahren für multinationale klinische Prüfungen zu beschleunigen und zu straffen, soll dem RMS eine stärkere Führungs-/Koordinierungsrolle übertragen werden. Aus diesem Grund soll die Bewertung durch den RMS, einschließlich der ethischen Aspekte der Prüfung von Teil 1 des Bewertungsberichts gemäß Art. 6 VO (EU) 536/2014, als Referenz für die anderen MSC dienen.

Um das gegenseitige Vertrauen zwischen den Mitgliedstaaten in die Bewertung zu stärken und hohe ethische Standards zu fördern, sollen die Ethik-Kommissionen in die Bewertung der ethischen Aspekte von Teil I des Antragsdossiers verpflichtend einbezogen und deren Bewertung in den Bewertungsbericht des RMS aufgenommen werden. Die MSC sollen die Bewertung durch den RMS nur bei Bedarf ergänzen und berechtigt sein, Überlegungen aus ethischer Sicht, unter Berücksichtigung einschlägiger nationaler Rechtsvorschriften oder nationaler Versorgungsstandards anzubringen.

Bewertung:

- ***Die Stärkung der koordinierenden Rolle des RMS wird begrüßt, da dadurch Doppelarbeit reduziert und es den Mitgliedstaaten und Sponsoren ermöglicht werden soll, Ressourcen effektiver einzusetzen und gleichzeitig ein hohes***

Schutzniveau für die Probanden und die Zuverlässigkeit der Daten zu gewährleisten.

- ***Die verpflichtende Einbeziehung der zuständigen Ethik-Kommission des RMS in die Bewertung von Teil 1 des Bewertungsberichts wird ausdrücklich begrüßt. In Deutschland ist die Beteiligung der zuständigen Ethik-Kommission bereits jetzt gemäß § 40 Abs. 4 AMG in Verbindung mit § 6 KPBV vorgesehen. Demgemäß nimmt die zuständige Ethik-Kommission zu den Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 3 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Stellung.***

Amendment 2	
Article 6 Sentence 2 Reg (EU) 536/2014	
Text Proposed by the Commission	BÄK Proposed Amendment
The ethics committee of the reporting Member State shall review, from the ethical perspective, aspects covered by Part I of the assessment report. That ethical review shall complement the scientific and regulatory assessment and shall cover Part I of the application dossier in order to evaluate whether the subjects' rights, safety and well-being are being ensured in the clinical trial.	The ethics committee of the reporting Member State shall review, from the ethical perspective, aspects covered by Part I of the assessment report. That ethical review shall complement the scientific and regulatory assessment and shall cover Part I of the application dossier in order to evaluate whether the subjects' rights, safety and well-being are being ensured in the clinical trial <u>referred to Article 6 (1) a) and d) of this regulation.</u>

- ***Mit der Stärkung der Rolle des RMS geht einher, dass die Bedingungen eingeschränkt werden im Hinblick darauf, zu welchen Aspekten die MSC Anmerkungen („considerations“) zum Bewertungsbericht einreichen dürfen. Während aktuell alle etwaigen Anmerkungen ausgetauscht werden dürfen, die für den Antrag von Belang sind, sollen dies künftig nur noch Anmerkungen sein, die eine negative Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission auslösen können. Dies wird grundsätzlich befürwortet, da diese Eingrenzung das Ziel verfolgt, die Anzahl der „Considerations“ und damit die Arbeitsbelastung der Sponsoren zu reduzieren.***

5. Teil II des Bewertungsberichts des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung

Die betroffenen Mitgliedstaaten sollen sich auch auf die Bewertung der gemeinsamen Aspekte und Elemente von Teil II des Bewertungsberichts des RMS stützen können, um die Erstzulassung weiter zu straffen und zusätzliche Effizienzgewinne zu erzielen. Hierzu können die MSC innerhalb von 28 Tagen nach dem Einreichungsdatum entscheiden, ob sie sich auf die ethische Überprüfung des RMS im Hinblick auf die „gemeinsamen Elemente“ von Teil II des Bewertungsberichts stützen und den Antragsteller entsprechend informieren.

Bewertung:

- *Innerhalb von 28 Tagen ist die Frist für den RMS für die Erstellung von Teil II des Bewertungsberichts gemäß Art. 7 Abs. 2 Satz 1 VO (EU) 536/2014 noch nicht abgelaufen. Das bedeutet, dass die MSC die Entscheidung gemäß Art. 7 Abs. 2 Satz 3 VO (EU) 536/2014, ob sie beabsichtigen die „common elements“ von Teil II des Bewertungsbericht vom RMS mitzutragen, ohne Kenntnis der Bewertung treffen sollen. Dies wird auch deshalb kritisch bewertet, da bisher keine Festlegung der „common elements“ von Teil II des Bewertungsberichts (gemäß Teil II von Annex 1 des Verordnungsvorschlags) erfolgt ist.*
- *Als „common elements“ kommen solche Aspekte und Elemente in Betracht, in denen die europäische Gesetzgebung einschlägig ist. Hierzu können beispielsweise datenschutzrechtliche Aspekte und der Umgang mit Bioproben zählen. Demgegenüber obliegt die Bewertung der Qualifikation der Prüfenden, der Geeignetheit der Prüfstellen sowie insbesondere des Prozesses der Einwilligung nach Aufklärung, der in die nationalen Rechtsordnungen eingegliedert sein muss, den jeweils betroffenen nationalen Mitgliedstaaten (MSC); eine ethische Bewertung dieser Aspekte nur durch den RMS ist aus fachlicher Sicht nicht vorstellbar.*

6. Rolle und die Aufgaben der Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen (CTAG)

Um die Anwendung der für die Durchführung klinischer Prüfungen geltenden Maßnahmen zu fördern und in Bezug auf bestimmte Aspekte, die weiterhin in nationaler Zuständigkeit liegen, eine weitere Harmonisierung voranzutreiben, soll eine engere Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen der Mitgliedstaaten erfolgen. Zu diesem Zweck sollen die Rolle und die Aufgaben der Koordinierungs- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen CTAG gemäß Art. 85 VO (EU) 536/2014 ausgeweitet werden. Die CTAG soll insbesondere befugt sein, Leitfäden für die Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen herauszugeben oder zu billigen, um eine einheitliche Auslegung und harmonisierte Durchführung der VO (EU) Nr. 536/2014 in allen Mitgliedstaaten sicherzustellen.

Bewertung:

- *Das Ziel zur Förderung der Harmonisierung von Bewertungsaspekten, die in nationaler Zuständigkeit liegen, wird grundsätzlich positiv bewertet. Positiv bewertet wird in diesem Sinne auch die vorgesehene Anpassung der Zusammensetzung des CTAG gemäß Art. 85 Abs. 2 VO (EU) 536/2014. Demgemäß ist vorgesehen, dass jeder Mitgliedstaat für die CTAG für eine dreijährige Amtszeit, die einmal verlängert werden kann, jeweils ein Mitglied und einen*

Stellvertreter bestellt. Beide Vertreter sollen über Fachkenntnisse im Bereich klinischer Studien verfügen. Die Mitglieder der CTAG sollen aufgrund ihrer Kompetenz und Erfahrung im Bereich klinischer Studien ausgewählt werden und die zuständigen nationalen Behörden und die Ethikkommissionen der Mitgliedstaaten vertreten.

- ***Kritisch bewertet wird jedoch die für die gemäß Erwägungsgrund 154 vorgesehene erhebliche Aufgabenausweitung dieses Gremiums, ohne entsprechende Unterfütterung der Legitimation. Angesichts der Aufgabenstellung des CTAG, Leitfäden für die Durchführung und Überwachung klinischer Prüfungen herauszugeben oder zu billigen, ist auf nationaler und europäischer Ebene die Schaffung von Strukturen und Verfahren erforderlich, u.a. um die Arbeitsergebnisse auf Übereinstimmung mit europäischem Recht zu überprüfen.***

Amendment 3	
Article 85 (3) Reg (EU) 536/2014	
Text Proposed by the Commission	BÄK Proposed Amendment
<i>For the purpose of the fulfilment of their tasks, CTAG members shall be able to rely on the contribution of experts from national competent authorities and ethics committees. These experts shall participate in CTAG meetings where relevant.</i>	<i>For the purpose of the fulfilment of their tasks, CTAG members shall be able to rely on the contribution of experts <u>consult with representatives</u> from national competent authorities and ethics committees. These experts <u>representatives</u> shall participate in CTAG meetings where relevant.</i>

7. Kombinierte klinische Prüfungen

Innovative und personalisierte Therapien kombinieren häufig die Verwendung von Arzneimitteln mit Medizinprodukten, einschließlich In-vitro-Diagnostika. Bei der Entwicklung solcher Therapien müssen klinische Prüfungen eines oder mehrerer Arzneimittel möglicherweise mit klinischen Untersuchungen eines oder mehrerer Medizinprodukte oder Leistungsstudien eines oder mehrerer In-vitro-Diagnostika kombiniert werden. Die Genehmigung und Durchführung solcher kombinierter Studien ist komplex, da die Anforderungen von zwei oder drei Rechtsrahmen der Union im Gesundheitsbereich zur Anwendung kommen und diese Studien in der Regel in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden. Um Innovationen zu fördern und die Ressourcen der Sponsoren und Mitgliedstaaten effizient zu nutzen, soll ein spezielles Verfahren für die Genehmigung und Durchführung solcher kombinierter Studien eingeführt werden, das eine koordinierte Bewertung in allen Mitgliedstaaten umfasst.

Bewertung:

- ***Die Einführung eines Verfahrens zur Bewertung von Anträgen von kombinierten klinischen Prüfungen im Sinn des Artikels 14 c VO (EU) 536/2014 wird ausdrücklich unterstützt, bedarf jedoch einer sachgerechten technischen Unterstützung durch eine Zusammenführung der Datenbanken (CTIS und EUDAMED). Dies könnte in CTIS durch die Integration weiterer "Fächer" realisiert werden.***

8. Risiko-adaptierter Ansatz für „low-intervention“ und „minimal-intervention clinical trials“

Aufgrund der Erfahrungen mit der Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist vorgesehen, die Anforderungen für die Genehmigung und Überwachung klinischer Prüfungen entsprechend den Risiken, die sie für die Probanden darstellen, weiter anzupassen. In diesem Zusammenhang soll das Risikokategorisierungsschema weiter verfeinert werden, indem zwischen minimal-interventionellen klinischen Prüfungen, bei denen es sich um Prüfungen nach der Zulassung handelt (minimal-intervention clinical trials), und gering-interventionellen klinischen Prüfungen unterschieden wird, bei denen zugelassene Arzneimittel mit nachgewiesener wissenschaftlicher Evidenz hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und Sicherheit verwendet werden, jedoch außerhalb ihrer ursprünglichen Zulassung (low-intervention clinical trial). Klinische Studien, die die Kriterien für minimalinvasive klinische Studien erfüllen (minimal-intervention clinical trials), sollten nur vor Beginn der klinischen Studie einer ethischen Überprüfung unterzogen werden müssen.

Bewertung:

- ***Die Regelung wird begrüßt. Sponsoren, insbesondere nichtkommerzielle Sponsoren, die den Großteil der minimal- und geringinterventionellen klinischen Prüfungen in der Union durchführen, sollen durch vereinfachte und risikoproportionale regulatorische Anforderungen von einem geringeren Verwaltungsaufwand profitieren, ohne dass die Sicherheit, das Wohlergehen und die Rechte der Probanden beeinträchtigt werden.***

9. Einschluss von Angehörigen vulnerabler Gruppen in klinische Prüfungen

Um sicherzustellen, dass klinische Prüfungen die Zielpopulation in ihrer ganzen Vielfalt genau widerspiegeln und um die Behandlungsmöglichkeiten für gefährdete Bevölkerungsgruppen zu verbessern, sollten Arzneimittel, die voraussichtlich einen erheblichen klinischen Nutzen bieten, umfassend und angemessen auf ihre Wirkungen in diesen spezifischen Gruppen untersucht werden, auch im Hinblick auf die Anforderungen in Bezug auf ihre spezifischen Merkmale und den Schutz der Gesundheit und des Wohlbefindens der Probanden, die diesen Gruppen angehören. Zum Schutz gefährdeter Bevölkerungsgruppen in diesem Zusammenhang, wie beispielsweise geschäftsunfähige Probanden, Minderjährige und schwangere oder stillende Frauen, soll eine angemessene Abwägung der Risiken einer Nichtteilnahme gegenüber den Risiken einer Teilnahme an klinischen Prüfungen erfolgen. Hierbei wird Bezug genommen auf die im Jahr 2024 revidierte Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes.

Bewertung:

- ***Es wird ausdrücklich begrüßt, dass gemäß Art. 10 Abs. 6 VO (EU) 536/2014 die Abwägung von Risiken des Ein- oder Ausschlusses von vulnerablen Gruppen in klinische Prüfungen gemäß der im Jahr 2024 revidierten Fassung der Deklaration von Helsinki aufgenommen wurde, um eine ausgewogenere Einbindung in die Forschung zu ermöglichen, ohne den Schutz zu gefährden.***
- ***Der Vorschlag der im Jahr 2024 revidierten Deklaration von Helsinki, den Begriff der „research subjects“ durch „research participants“ zu ersetzen, wurde***

generell nicht aufgenommen. Hierdurch soll die aktive Beteiligung der Patientinnen und Patienten als Teilnehmende betont werden.

10. EU-Portal/CTIS:

Gemäß Artikel 98a VO (EU) 536/2014 wird vorgeschlagen, dass die EMA in Absprache mit der Kommission einen Entwicklungsplan für das CTIS aufstellt. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass alle erforderlichen Systemfunktionen bis zu einem noch zu konkretisierten Datum verfügbar sind. Die Zusammenfassung des Entwicklungsplans mit den wichtigsten Meilensteinen und Zeitplänen soll auf der Website der Agentur öffentlich zugänglich gemacht werden.

- ***Es ist nach wie vor von grundlegender Bedeutung, die Funktionsfähigkeit von CTIS zu verbessern, damit es alle aktuellen und künftigen Bestimmungen der Verordnung vollständig unterstützt. Angesichts der unzureichenden Fortschritte, die in den vergangenen Jahren in dieser Hinsicht erzielt wurden, sollte eine unabhängige Bewertung der CTIS-Funktionalität unter Berücksichtigung der Rückmeldungen aller Nutzergruppen durchgeführt werden. Die Durchführung der unabhängigen Evaluation unter Einbeziehung der unterschiedlichen Nutzergruppen sollte im Vorfeld der vorgesehenen Aufstellung des Entwicklungsplan gemäß Art. 98a VO (EU) 536/2014 erfolgen.***

Amendment 4	
Article 98a Sentence 2 Reg (EU) 536/2014	
Text Proposed by the Commission	BÄK Proposed Amendment
<i>This would include a submission, after consulting the Commission, of a revised development plan for EU Portal and database to the Agency's Management Board 1 month after entry into force of Regulation (EU).../... of the European Parliament and of the Council [include reference to Biotech Act proposal].* The development plan shall ensure that all required system functionalities are available by the date of application as defined in Article [...] of Regulation (EU).../...[Biotech Act proposal].</i>	<i>This would include a submission, <u>after an evaluation of the EU Portal functionality by all stakeholder groups and</u> after consulting the Commission, of a revised development plan for EU Portal and database to the Agency's Management Board 1 month after entry into force of Regulation (EU).../... of the European Parliament and of the Council [include reference to Biotech Act proposal].* The development plan shall ensure that all required system functionalities are available by the date of application as defined in Article [...] of Regulation (EU).../...[Biotech Act proposal].</i>

11. Regulatory Sandboxes

Die disruptiven und innovativen Ansätze für klinische Studien erfordern möglicherweise Anpassungen der Vorschriften für die Genehmigung und Durchführung klinischer Studien. Um die Vorteile dieser Innovation zu nutzen und gleichzeitig die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, ist es aus Sicht der EU-Kommission sachgerecht, einen sicheren Raum für die Erprobung neuer regulatorischer Ansätze und Technologien zu schaffen. Dazu gehört gegebenenfalls der Einsatz von KI bei der Studienkonzeption, der Datenerhebung, der Analyse und der Interaktion mit den Teilnehmern. Aus diesem Grund soll die Möglichkeit geschaffen werden, eine kontrollierte Versuchsumgebung in Form einer regulatorischen Sandbox einzurichten, in der die Regulierungsbehörden neue Methoden für

die Genehmigung und Durchführung klinischer Studien testen können, beispielsweise wenn bestimmte Anforderungen des Dossiers nicht vollständig erfüllt werden können, wobei gleichzeitig strenge Schutzmaßnahmen für die Teilnehmer und die Datenrobustheit gewährleistet sein sollen. Die aus den Sandbox-Aktivitäten gewonnenen Erkenntnisse sollen gemäß Erwägungsgrund 149 in künftige Leitlinien und gegebenenfalls in Gesetzesänderungen einfließen.

- ***Mit der Errichtung einer „regulatory sandbox“ im Wege eines Durchführungsrechtsakts (Art. 27d Absatz 7) wird der Kommission die Möglichkeit gegeben, grundsätzlich unbeschränkt von den Bestimmungen der Verordnung abzuweichen, und zwar auch denjenigen, die zentral für den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens von betroffenen Personen sind. Jedoch dürfen der Patientenschutz und ethische Maßstäbe auch beim Einsatz von „regulatory sandboxes“ nicht kompromittiert werden. Mit Blick auf das verfassungsrechtliche Wesentlichkeitsprinzip ist es deshalb unverzichtbar, dass auch die Errichtung von „regulatory sandboxes“ einer Kontrolle durch das Parlament und den Rat unterworfen wird. Daher wird vorgeschlagen zu prüfen, ob die Errichtung von „regulatory sandboxes“ im Wege delegierter Rechtsakte nach Artikel 89 Absatz 5 erfolgen sollte.***

Amendment 5	
Article 27d (7) Reg (EU) 536/2014	
Text Proposed by the Commission	BÄK Proposed Amendment
7. The Commission may establish a regulatory sandbox by means of implementing acts, after taking into consideration opinions referred to in paragraph 6. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 88.	7. The Commission may establish a regulatory sandbox by means of <u>implementing delegated</u> acts, after taking into consideration opinions referred to in paragraph 6. Those <u>implementing delegated</u> acts shall be adopted in accordance with <u>the examination procedure referred to in Article 88 and Article 89 (5).</u> Provisions of this regulation that are central to the protection of the rights, safety and well-being of the research participants remain unaffected.
Article 89 (5) Reg (EU) 536/2014	
	BÄK Proposed Amendment
5. A delegated act adopted pursuant to Articles 27, 39, 45, 63(1) and 70 shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months from notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or the Council.	5. A delegated act adopted pursuant to Articles 27, <u>27d</u> , 39, 45, 63(1) and 70 shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or the Council within a period of two months from notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by two months at the initiative of the European Parliament or the Council.

4. Ergänzender Änderungsbedarf

Klinische Prüfungen in Notfällen gemäß Artikel 35 VO (EU) 536/2014

Im Hinblick auf klinische Prüfungen in Notfällen gemäß Art. 35 hat die VO (EU) 536/2014 das Konzept des mutmaßlichen Willens umgesetzt. Artikel 35 Absatz 1 Buchstabe b stellt sicher, dass eine wissenschaftlich begründete Erwartung besteht, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung für nichteinwilligungsfähige Notfallpatienten einen direkten individuellen Nutzen bedeutet. Dennoch sieht Art. 35 Abs. 1 Buchstabe f zusätzlich vor, dass die klinische Prüfung im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für den Prüfungsteilnehmer aufweisen darf. Diese zusätzliche Anforderung halten wir für problematisch und sie steht auch im Widerspruch zu den einschlägigen Vorgaben der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes.

Diese fordert, dass eine Intervention bei nicht einwilligungsfähigen Betroffenen entweder einen direkten individuellen Nutzen verspricht oder nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sein darf (Deklaration von Helsinki, Artikel 28, „... is likely to either personally benefit them or if it entails only minimal risk and minimal burden“). Maßnahmen, die – auch im Vergleich zur Standardtherapie – nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind und trotzdem einen klinisch relevanten Nutzen versprechen, sind in der Versorgung von nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten, die häufig schwer krank sind und einer chirurgischen Versorgung und/oder intensivmedizinischen Behandlung bedürfen, selten. Durch die jetzt vorgenommene Einschränkung in Buchstabe f wird der Einschluss in entsprechende klinische Prüfungen angesichts der ohnehin hohen Schutzanforderungen erheblich erschwert und die Bemühungen, in diesem sensiblen Bereich belastbare Studienergebnisse zu erhalten, konterkariert.

Amendment 6	
Article 35 (1) f) Reg (EU) 536/2014	
Text Proposed by the Commission	BÄK Proposed Amendment
(f) the clinical trial poses a minimal risk to, and imposes a minimal burden on, the subject in comparison with the standard treatment of the subject's condition.	(f) the clinical trial poses a minimal risk to, and imposes a minimal burden on, the subject in comparison with the standard treatment of the subject's condition.

Gruppennützige Forschung gemäß Artikel 31 Abs. 1 lit. g sublit. ii VO (EU) 536/2014

Gemäß VO (EU) 536/2014 sind gruppennützige Arzneimittelprüfungen unter definierten Voraussetzungen auch mit nichteinwilligungsfähigen Volljährigen erlaubt (Art. 31 Abs. 1 lit. g sublit. ii der EU VO), sofern keine strengeren nationalen Regelungen erlassen wurden (Art. 31 Abs. 2 EU VO). Gemäß nationaler Umsetzung im Arzneimittelgesetz darf eine gruppennützige Arzneimittelstudie mit nichteinwilligungsfähigen volljährigen Personen in Deutschland nur durchgeführt werden, soweit eine im Voraus erstellte schriftliche Verfügung der betroffenen Person dies gestattet.

In einer solchen „Probandenverfügung“ kann der potenzielle Forschungsteilnehmer im Zustand der Einwilligungsfähigkeit für den Fall seiner späteren Einwilligungsunfähigkeit schriftlich und nach ärztlicher Aufklärung festlegen, ob er in bestimmte, noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt. Auch im Lichte

der aktuellen Fassung der Deklaration von Helsinki sollte erwogen werden zu prüfen, wie sich die Erfahrungen mit der Umsetzung der nationalen Regelung gestalten.

Auch die Zentrale Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer hat sich in ihrer Stellungnahme „Gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen“ mit dieser Fragestellung befasst (<https://www.zentrale-ethikkommission.de/stellungnahmen/gruppennuetzige-forschung-mit-nichteinwilligungsfahigen-personen-2019>).