

## **Gemeinsame Stellungnahme**

### **der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen**

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine „Verordnung über das Verfahren und die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Genehmigungsanträgen für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln“ – Klinische-Prüfung-Verfahrensverordnung (KPVVO) vom 17.03.2017

#### **I. Vorbemerkungen**

Die Prämissen für die nachfolgende Stellungnahme haben die Bundesärztekammer (BÄK) und der Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen (AK Med. EK) in einer gemeinsamen Positionierung mit Datum vom 20. Januar 2017 an das Bundesministerium für Gesundheit übermittelt.

Dieses Positionspapier ist auf der Internetseite der Bundesärztekammer abrufbar unter dem Link [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Eckpunkte-VO-AMG.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Eckpunkte-VO-AMG.pdf).

#### **II. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs**

Die BÄK und der AK Med. EK begrüßen ausdrücklich, dass einige wesentliche Punkte des gemeinsamen Positionspapiers Niederschlag im vorliegenden Referentenentwurf gefunden haben. An den im Folgenden aufgeführten Stellen des Entwurfes besteht jedoch noch Änderungsbedarf.

#### **III. Stellungnahme im Einzelnen**

##### **1. Zu § 2 Satz 3 KPVVO**

In dem Satz „Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut die Anforderungen an Form und Inhalt des Registrierungsantrags in einer Bekanntmachung, die im Bundesanzeiger veröffentlicht wird, festzulegen.“ muss vor dem Wort „Form“ das Wort „die“ ergänzt und die Worte „und Inhalt“ gestrichen werden.

**Begründung:** Die Registrierungsvoraussetzungen sind abschließend in § 41a Absatz 3 AMG geregelt, die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens sind gemäß § 41b Absatz 1 Satz 2 AMG unter Beteiligung des Bundesrates in der Verfahrensordnung zu regeln. Für eine weitere inhaltliche Ausgestaltung durch die Bundesoberbehörde ist kein Raum. Auf mögliche

Interessenkonflikte der Behörde wurde bereits hingewiesen<sup>1</sup>. Für die bereits in wenigen Monaten zu stellenden Registrierungsanträge muss möglichst bald Rechtssicherheit über die einzuhaltenden Anforderungen eintreten.

## **2. Zu § 2 Satz 4 KPVVO**

Der Satz „Dabei kann es einen Nachweis über die Durchführung eines Interessenbekundungsverfahrens zur paritätischen Besetzung der Ethik-Kommission sowie Angaben zur Anzahl der durch die Ethik-Kommission bearbeiteten Genehmigungsanträge für klinische Prüfungen des jeweils vergangenen Kalenderjahres, zur Anzahl der Mitarbeitenden der Geschäftsstelle und zu den Geschäftszeiten der Geschäftsstelle verlangen.“ muss folgendermaßen geändert werden: „Dabei kann es einen Nachweis über ~~die Durchführung eines Interessenbekundungsverfahrens zur~~ Regelungen zum Erreichen einer paritätischen Besetzung der Ethik-Kommission sowie Angaben zur Anzahl der durch die Ethik-Kommission bearbeiteten Genehmigungsanträge für klinische Prüfungen des jeweils vergangenen Kalenderjahres, zur Anzahl der Mitarbeitenden der Geschäftsstelle und zu den Geschäftszeiten der Geschäftsstelle verlangen.“

**Begründung:** Das Verfahren für die Auswahl der Mitglieder einer Ethik-Kommission unterliegt den Vorgaben des Landesrechts und der öffentlich-rechtlichen Träger. Daher muss hier offen gelassen werden, mit welchem Verfahren das gesetzgeberische Ziel einer gleichberechtigten Teilhabe von Frauen und Männern verfolgt wird.

## **3. Zu § 2 KPVVO (allgemein)**

Der Verordnungsgeber muss auf geeignete Weise sicherstellen, dass die Anträge auf Registrierung, die bis zum 31. Juli 2017 gestellt werden, bis zum 30. September 2017 bearbeitet werden. Die dahin gehende, mit Artikel 2 Nr. 24 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften intendierte *gesetzliche* Bestimmung (§ 148 Absatz 4 AMG) ist wegen Artikel 13 Absatz 2 dieses Gesetzes nicht in Kraft.

Gemäß § 41b Abs. 1 AMG hat die vorliegende Verfahrensverordnung die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens zu regeln. Dazu gehören beispielsweise Regelungen zur Antragsstellung, ggf. Vervollständigung des Antrags sowie zur Prüfung und Bescheidung der Anträge. Darüber hinaus ist zu regeln, unter welchen Bedingungen, innerhalb welcher Fristen und mit welchen Konsequenzen u. a. für den Geschäftsverteilungsplan einmal registrierte Ethik-Kommissionen wieder „deregistriert“ werden können. Da auch die Vorgaben in § 41a Absatz 5 AMG keine Regelung einer Aufhebung der Registrierung auf Antrag des Trägers einer registrierten Ethik-Kommission enthalten, muss eine explizite Regelung u. a. aus Gründen der Rechtsklarheit und -sicherheit sowie einer ordnungsgemäßen Bearbeitung der Anträge im Rahmen der vorliegenden Verfahrensordnung erfolgen.

## **Zu § 3 Absatz 4 Satz 4 KPVVO**

In dem Satz „In der Geschäftsordnung ist festzulegen, dass die Ethik-Kommission mit dem Registrierungsantrag erklärt, dass sie ihre Bewertung nach anerkannten aktuellen wissenschaftlichen Standardverfahren und Kriterien vornimmt.“ müssen die Worte „mit dem Registrierungsantrag erklärt, dass sie“ gestrichen werden. Das Wort „Standardverfahren“ ist durch das Wort „Verfahren“ zu ersetzen und nach dem Wort „Kriterien“ müssen die Worte

---

<sup>1</sup> Siehe dazu bereits u. a. die Stellungnahmen der Bundesärztekammer vom 14.01.2016 zum Referentenentwurf und vom 01.04.2016 zum Regierungsentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Seite 5 bzw. Seite 6) sowie die Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen vom 11.01.2016 (Seiten 4 und 5).

Stellungnahme der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine „Klinische-Prüfung-Verfahrensverordnung (KPVVO) vom 17.03.2017

„sowie gemäß maßgeblichen internationalen ethischen Normen und Standards“ ergänzt werden.

**Begründung:** Der Vorschlag entspricht der Verpflichtung der Ethik-Kommissionen auf Beachtung anerkannter aktueller wissenschaftlicher Verfahren und Kriterien, die für die gesamte Tätigkeit der Ethik-Kommissionen und nicht nur den Registrierungsantrag gelten. Der zweite Vorschlag folgt der „Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“ des Weltärztebundes (WMA) in der aktuell gültigen Fassung (Nummern 10 und 23).

#### **4. Zu § 3 Absatz 7 KPVVO**

An den Absatz sollte der Satz angefügt werden: „Alle entsprechenden Daten sind in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich zu behandeln.“ Entsprechend sollte eine Anpassung des Formblattes erfolgen (s. Nummern 17 und 18 dieser Stellungnahme).

**Begründung:** Einer diesbezüglichen ausdrücklichen Klarstellung bedarf es im Text der Verordnung und nicht nur auf dem entsprechenden Formblatt (Anlagen I und II).

#### **5. Zu § 4 Absätze 2 bis 5 KPVVO**

Bezüglich der Absätze 2 bis 5 muss sichergestellt sein, dass der Antragsteller in seinem Antrag entsprechende Angaben macht, damit die Geschäftsverteilung verzögerungsfrei ablaufen kann.

#### **6. Zu § 4 Absatz 2 KPVVO**

In dem Satz „Dies gilt entsprechend, wenn allein eine ethische Beratung durch eine registrierte Ethik-Kommission durchgeführt wird.“ muss das Wort „ethische“ gestrichen werden.

**Begründung:** Das Wort „ethisch“ ist mit Blick auf die „Ethik-Kommission“ überflüssig und darüber hinaus zu eng, da die gesetzlichen Aufgaben der Ethik-Kommissionen über eine rein ethische Beratung hinausgehen.

#### **7. Zu § 5 Absatz 1 KPVVO**

In dem Satz „Im Falle einer Mitteilung nach Artikel 5 Absatz 5 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an den Sponsor gibt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 3 Satz 2 AMG und ihre Bewertung nach § 40 Absatz 3 Satz 5 AMG zur Stellungnahme oder zum ergänzten Antragsdossier des Sponsors innerhalb von zwei Tagen nach deren Eingang gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde ab.“ müssen die Worte „innerhalb von zwei Tagen“ durch „innerhalb von drei Tagen“ ersetzt werden.

**Begründung:** Eine Frist von nur zwei Kalendertagen ist für diesen Bearbeitungsschritt durch die Ethik-Kommissionen zu kurz, die Frist muss an dieser Stelle mindestens drei Kalendertage betragen.

#### **8. Zu § 6 Absatz 3 KPVVO**

In dem Satz „Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat, kann die zuständige Bundesoberbehörde die Frist nach Maßgabe des Artikels 6 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verlängern.“ müssen nach den Worten „zuständige Bundesoberbehörde“ die Worte „im Einvernehmen mit der zuständigen Ethik-Kommission“ ergänzt werden.

**Begründung:** Da die inhaltliche Bewertung durch Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde gemeinsam erfolgt, kann eine Verlängerung der Frist nach Maßgabe des Artikels 6 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nur in Abstimmung zwischen Ethik-Kommission und Bundesoberbehörde erfolgen.

#### **9. Zu § 6 Absatz 7 KPVVO**

In dem Satz „Hat der berichterstattende Mitgliedstaat den Sponsor um zusätzliche Informationen nach Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ersucht, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre weitere Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 AMG zu allen zusätzlich vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag innerhalb von acht Tagen nach Eingang der zusätzlichen Informationen des Sponsors an die zuständige Bundesoberbehörde.“ müssen die Worte „zu allen zusätzlich vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag“ gestrichen werden.

Alternativ könnte nach den Worten „übermittelten Informationen“ die Worte „im Hinblick auf den“ ergänzt und die Worte „zusammen mit dem“ gestrichen werden.

**Begründung:** Mit der ursprünglichen Formulierung entsteht der falsche Eindruck, dass die Ethik-Kommission den ursprünglichen Antrag zu übermitteln hat.

#### **10. Zu § 6 Absatz 8 KPVVO**

In dem Satz „Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme im Rahmen dieser weiteren Konsolidierung innerhalb von drei Tagen nach Abschluss der koordinierten Überprüfung an die zuständige Bundesoberbehörde.“ müssen die Worte „innerhalb von drei Tagen“ durch die Worte „innerhalb von vier Tagen“ ersetzt werden.

**Begründung:** Eine Frist von nur drei Kalendertagen ist für diesen Bearbeitungsschritt durch die Ethik-Kommissionen zu kurz, die Frist muss an dieser Stelle mindestens vier Kalendertage betragen.

#### **11. Zu § 8 Absatz 1 KPVVO**

In dem Satz „Ist die Bundesrepublik Deutschland weiterer betroffener Mitgliedstaat, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 in Verbindung mit § 40c Absatz 1 des AMG innerhalb von 42 Tagen nach dem Tag der Antragseinreichung.“ sollte das Wort „weiterer“ durch die Worte „zusätzlicher“ ersetzt werden.

**Begründung:** Diese Änderung ist mit Blick auf eine terminologische Angleichung an Artikel 14 der Verordnung (EU) 536/2014 erforderlich.

#### **12. Zu § 9 Absatz 3 KPVVO**

In dem Satz „Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat, kann die zuständige Bundesoberbehörde die Frist nach Maßgabe des Artikels 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verlängern.“ muss nach den Worten „zuständige Bundesoberbehörde“ die Worte „im Einvernehmen mit der zuständigen Ethik-Kommission“ ergänzt werden.

**Begründung:** Da die inhaltliche Bewertung durch die Ethik-Kommission und die Bundesoberbehörde gemeinsam erfolgt, kann eine Verlängerung der Frist nach Maßgabe des Artikels 6 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nur in Abstimmung zwischen der Ethik-Kommission und der Bundesoberbehörde erfolgen.

### **13. Zu § 9 Absatz 7 KPVVO**

In dem Satz „Hat der berichterstattende Mitgliedstaat den Sponsor um zusätzliche Informationen nach Artikel 18 Absatz 6 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ersucht, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre weitere Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 2 in Verbindung mit § 40c Absatz 1 AMG zu allen zusätzlich vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag innerhalb von acht Tagen nach Eingang der zusätzlichen Informationen des Sponsors an die zuständige Bundesoberbehörde.“ sollen die Worte „zu allen zusätzlich vom Sponsor übermittelten Informationen zusammen mit dem ursprünglichen Antrag“ gestrichen werden.

Alternativ könnte nach den Worten „übermittelten Informationen“ die Worte „im Hinblick auf den“ ergänzt und die Worte „zusammen mit dem“ gestrichen werden.

**Begründung:** Mit der ursprünglichen Formulierung entsteht der falsche Eindruck, dass die Ethik-Kommission den ursprünglichen Antrag zu übermitteln hat.

### **14. Zu § 9 Absatz 8 KPVVO**

In dem Satz „Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme im Rahmen dieser weiteren Konsolidierung innerhalb von drei Tagen nach Abschluss der koordinierten Überprüfung an die zuständige Bundesoberbehörde.“ müssen die Worte „innerhalb von drei Tagen“ durch die Worte „innerhalb von vier Tagen“ ersetzt werden.

**Begründung:** Eine Frist von nur drei Kalendertagen ist für diesen Bearbeitungsschritt durch die Ethik-Kommissionen zu kurz, die Frist muss an dieser Stelle mindestens vier Kalendertage betragen.

### **15. Aufnahme eines neuen § 11a KPVVO**

Nach § 11 sollte ein neuer § 11a eingefügt werden: „Soweit es zur ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, können die registrierten Ethik-Kommissionen untereinander und mit weiteren für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen Daten übermitteln und Informationen austauschen.“

**Begründung:** Durch die geänderte Rolle der Ethik-Kommission im Verwaltungsverfahren sowie den Wegfall der örtlichen Zuständigkeit und des Benehmensverfahrens wird eine Erlaubnisnorm erforderlich, um eine zügige und einheitliche Durchführung des Verfahrens zu sichern.

### **16. Zur Anlage I zu § 3 KPVVO**

- **Zu Unterpunkt 3.3.:** An dieser Stelle sollte von dem betroffenen Mitglied bzw. dem betroffenen Sachverständigen nur ein möglicher Interessenskonflikt abgefragt werden, eine Bewertung sollte der Ethik-Kommission überlassen werden. Jedenfalls ist die Forderung zumindest aufzugliedern, sodass nach den Worten „beteiligt ist, vorliegt“ ein Punkt sowie Kästchen zum Ankreuzen mit „Ja“ und „Nein“ eingefügt werden. In einem folgenden Absatz sollte der Satz „Ich bin frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung.“ stehen.

**Begründung:** Einer solchen Aufgliederung bedarf es u. a. zur Klarstellung und Trennung dieser ggf. unterschiedlichen Aspekte, da sonst ggf. widersprüchliche Angaben gemacht werden müssten.

- Der Satz „Alle oben angegebenen Daten werden in der Geschäftsstelle ihrer Ethik-Kommission vertraulich behandelt.“ sollte als Regelung in den Verordnungstext aufgenommen werden (s. Nummer 5 dieser Stellungnahme). Zudem sollte er in der Anlage unter die Überschrift verschoben werden.

### **17. Zu Anlage II zu § 3 KPVVO**

- **Zu Unterpunkt c.** Die Frage „Erhalten Sie derzeit oder erhielten Sie oder die Organisation, in der Sie beschäftigt sind oder waren, innerhalb der vergangenen drei Kalenderjahre direkt oder indirekt finanzielle, personelle oder sonstige Unterstützung für Forschungsaktivitäten oder andere wissenschaftliche Tätigkeiten wie z.B. Gutachten oder Patentanmeldungen?“ muss enger gefasst werden.

**Begründung:** Die Formulierung ist viel zu weit. Erstens werden dem Wortlaut nach auch Drittmittel für eine gesamte Universität/Fakultät oder ein gesamtes Krankenhaus abgefragt, über die der Betroffene keine Angaben machen kann. Zweitens müssten beispielsweise auch BMBF, DFG und andere öffentliche und gemeinnützige Institutionen als Geberorganisationen angegeben werden, die Gemeinwohlinteressen verfolgen. Hier ist eine Begrenzung nach dem Zweck der Norm, wegen der Unmöglichkeit für den Auszufüllenden, sämtliche geforderten Informationen aufzuführen, und aus Gründen der Datensparsamkeit erforderlich.

- Der Satz „Alle oben angegebenen Daten werden in der Geschäftsstelle ihrer Ethik-Kommission vertraulich behandelt.“ sollte in den Verordnungstext verschoben werden (s. Nummer 5 dieser Stellungnahme). Zumindest sollte er in der Anlage unter die Überschrift verschoben werden.

### **18. Zu Anlage III zu § 12 KPVVO**

- a) Dem vorgesehenen Gebührenverzeichnis kann mit Bedenken zugestimmt werden. Der Gesetzgeber hat sich aus guten Gründen und im Einklang mit internationalen Standards entschieden, Ethik-Kommissionen als interdisziplinär und unabhängig besetzte Kollegialgremien beizubehalten. Niedrigere Gebühren würden angesichts des damit verbundenen Verwaltungsaufwands zu einer Unterdeckung führen und damit die unabhängige Arbeit der Ethik-Kommissionen gefährden.
- b) Bezüglich des Punktes 2.2.1 (Bewertung des einzelnen Prüfers) ist anzumerken, dass die vorgesehene Höhe der Gebühr dem Aufwand einer mündlichen Beratung im Plenum der Ethik-Kommission nicht entspricht.
- c) In Anlage III Ziffer 6.3 muss der Begriff „Hochschullehrer“ durch „Mitglieder der Ethik-Kommission“ ersetzt werden.

**Begründung:** Ethik-Kommissionen setzen sich typischerweise nicht ausschließlich aus Hochschullehrern zusammen.

### **19. Zur Begründung zu § 3 KPVVO (Registrierungsvoraussetzungen) (S. 24 des Referentenentwurfs)**

In dem Satz „Ist die Bundesrepublik Deutschland an solchen Verfahren beteiligt ist, müssen die Mitglieder der Ethik-Kommissionen und die Sachverständigen in der Lage sein, ihre Stellungnahmen und Bewertungsberichte in englischer Sprache zu verfassen.“ sollten die Worte „müssen die Mitglieder der Ethik-Kommissionen“ ersetzt werden durch: „muss die Ethik-Kommission“.

**Begründung:** Nach der bisherigen Begründung zu § 3 müsste jedes einzelne Mitglied einschließlich der Laien/Patientenvertreter in der Lage sein, Stellungnahmen und Bewertungsberichte in englischer Sprache zu verfassen. Es reicht jedoch aus, wenn die Ethik-Kommission kollektiv sicherstellt, dass sie Stellungnahmen in englischer Sprache abgeben kann. Für einzelne Mitglieder reicht ein passives Sprachverständnis aus.

**20. Zur Begründung zu § 3 Absatz 5 KPVVO (S. 24 des Referentenentwurfs)**

In dem Satz „Die Mitarbeiter müssen über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen, um englischsprachige Unterlagen bearbeiten und bewerten zu können oder schriftlich und mündlich englischsprachige Fragen beantworten und Auskünfte erteilen zu können.“ sollte es statt „die Mitarbeiter müssen“ heißen „das Personal soll“.

**Begründung:** Die Formulierung sollte an den Verordnungstext angeglichen werden. Nicht jeder Mitarbeiter muss über das gleiche Maß an Kenntnissen der englischen Sprache verfügen. Im Übrigen siehe Nr. 20 dieser Stellungnahme.

**21. Zur Begründung zu Anlage III Gebührennummer 2, Satz 2 KPVVO (S. 29 des Referentenentwurfs):**

An dieser Stelle muss nach Satz 3 eingefügt werden „Gleiches gilt für die Prüfstelle.“

**Begründung:** Auch für die Bewertung von Prüfstellen erhöht sich der Aufwand, wenn Unterlagen unvollständig sind und Dokumente oder Nachweise nachzufordern sind und nachträglich geprüft werden müssen.