



# **Geplante nationale Durchführungsregelungen zu der Verordnung (EU) Nr. 536/2014**

33. Jahrestagung des Arbeitskreises  
Medizinischer Ethik-Kommissionen  
Berlin, 12. November 2015

Ministerialrat Dr. Lars Christoph Nickel



## Verordnung (EU) Nr. 536/2014: Genehmigungsverfahren

- ◆ ein Antrag pro Sponsor europaweit
- ◆ Validierung des Antrags
- ◆ eine Genehmigung je betroffenem Mitgliedstaat (cMS)
- ◆ ein MS als berichterstattender Mitgliedstaat (rMS)
- ◆ umfassende Beteiligung aller betroffenen MS (cMS)
- ◆ umfassende Beteiligung von Ethik-Kommissionen im Genehmigungsverfahren (nationale Ausgestaltung)
- ◆ umfassende Berücksichtigung von Anliegen einzelner MS
- ◆ Möglichkeit für Mitgliedstaaten zu Opt-out in bestimmten Fällen
- ◆ Maximale Fristen: Validierung 10 Tage, Bewertung Teil I und II jeweils 45 Tage ab Tag der Validierung, in bestimmten Fällen mit Möglichkeit zur Verlängerung



## Verordnung (EU) Nr. 536/2014: Teil I (europ.) und Teil II (national)

### Teil I

- therapeut. Nutzen u. Nutzen für die öffentl. Gesundheit
- Risiken/Nachteile für Teilnehmer
- Herstellung/Einfuhr/Kennzeichnung für Prüf-/Hilfspräparate
- Prüferinformation

### Teil II

- Einwilligung nach Aufklärung
- Entschädigung und Schadensersatz
- Rekrutierung
- Geeignetheit mitwirkender Personen/Stellen
- Übereinstimmung Datenschutz-Richtlinie
- Biologische Proben



## Geplante Regelung: Validierung

- Antrag auf Deutsch oder Englisch.
- Validierung nach Art. 5 Abs. 3 EU-VO durch zuständige BOB.
- EK kann Stellung nehmen.



## Geplante Regelung: Zuständigkeit für Teil I

- BOB nimmt Aufgaben nach Art. 6 EU-VO (Teil I) wahr.
- EK nimmt Stellung zu zwei Aspekten:
  - ◆ minimalinterventionelle klinische Prüfung und
  - ◆ Nutzen-Risiko-Bewertung.

Klares Votum und Begründung.

- BOB hat Stellungnahme der EK **maßgeblich zu berücksichtigen.**



## Geplante Regelung: Zuständigkeit für Teil II

- EK nimmt Aufgaben nach Art. 7 EU-VO (Teil II) wahr.
- Umfassende Zuständigkeit EK für Teil II.
- EK übermittelt Bewertungsbericht über EU-Portal an Sponsor.



## Geplante Regelung: Entscheidung über klinische Prüfung

- BOB erlässt Bescheid:
  - ◆ Genehmigung / Genehmigung unter Auflagen / Versagung
  - ◆ gestuftes Verwaltungsverfahren
  - ◆ Ergebnis der Voten von BOB und EK
- Bezugnahme auf Bewertungsberichte in englischer Sprache möglich.
- BOB übermittelt Bescheid über EU-Portal an Sponsor.
- BOB ist Klagegegner bei Rechtsmitteln.



## Geplante Regelungen: Zuständigkeiten in weiteren Verfahren

- Zuständigkeiten entsprechend der Zuständigkeiten im Genehmigungsverfahren
  - ◆ bei wesentlichen Änderungen zu Teil I und II
  - ◆ bei späterer Hinzufügung eines MS
  - ◆ bei Rücknahme und Widerruf
- Einbeziehung der EK bei Bewertung von Sicherheitsberichten und Nebenwirkungsmeldungen nach Art. 42 und 43 EU-VO





# Geplante Regelung: Ethik-Kommissionen

- Registrierungspflicht
- bei BfArM (Mitwirkung PEI)
- Ersatzweise: Rechtsverordnungs-  
Ermächtigung des BMG für Errichtung  
einer zentralen Bundes-EK



## Geplante Regelung: Anforderung für die Registrierung

- nach Landesrecht gebildete öff.-rechtl. EK
- aktuelle wissenschaftliche Expertise
- interdisziplinäre Zusammensetzung:
  - ◆ 1 Jurist, 1 Laie,
  - ◆ 1 Person mit Erfahrung im Bereich Ethik in der Medizin,
  - ◆ 3 Ärzte mit Erfahrung in klinischer Medizin,
- Geschlechterparität
- Geschäftsordnung
- Geschäftsstelle
- Ausstattung für kurzfristige Abstimmungsverfahren
- Unabhängigkeit



## Geplante Regelung: Registrierung

- Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, müssen von EK unverzüglich mitgeteilt werden.
- Entzug der Registrierung, wenn nachträglich Voraussetzungen für Registrierung wegfallen.



## Geplante Regelung: Zuständige Ethik-Kommission

- Bestimmung aufgrund Geschäftsverteilungsplan.
- Geschäftsverteilungsplan wird von registrierten EKen oder von ihnen beauftragter Stelle erstellt.
- Kriterien für Geschäftsverteilungsplan durch Verwaltungsvorschrift:
  - z.B. Kapazitäten, bisheriges Volumen, Länderproporz
  - Lokale EK bei rein monozentrischen Studien und bei multizentrischen Studien mit nur einer Prüfstelle in Deutschland?



# Geplante Regelung: Verfahrensordnung

- BReg erstellt mit Zustimmung BRat eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der BOB und EK:
- ◆ Einzelheiten Registrierungsverfahren
  - ◆ Fristen für Stellungnahmen der EK
  - ◆ Kriterien für Geschäftsverteilungsplan
  - ◆ Vorgaben für Ersuchen zusätzlicher Informationen
  - ◆ Gebührenanteile für Stellungnahmen und Bewertungsberichte der EK



# Geplante Regelung: Gebühren

- Neue Gebührentatbestände
- Neue Gebührensätze
- Für EK in Verfahrensordnung
- Gesamtgebühr für BOB und EK in einer Gebührenverordnung des BMG
- BOB erlässt Gebührenbescheid



## Geplante Regelungen: Einwilligungs- und Aufklärungserfordernisse

- Aufklärung durch Prüfer, der Arzt oder Zahnarzt ist.
- Einwilligung nach Aufklärung über Datenerhebung und -verwendung.
- Zusätzliche schriftliche Einwilligung, wenn Minderjähriger Informationen verstehen und sich eine Meinung bilden kann.



## **Geplante Regelung: Nicht einwilligungsfähige Erwachsene**

- EU-VO sieht gruppennützige Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen unter strengen Voraussetzungen vor.
- Gebrauchmachen von Möglichkeit strengere Schutzregelung: direkter Nutzen für Teilnehmer erforderlich.
- Beschluss des Bundestages aus der 17. Legislaturperiode.





## Geplante Regelungen: Weitere nationale Schutzregelungen

- Keine Cluster-Prüfungen nach Art. 30 EU-VO.
- Keine klinische Prüfung mit Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind.



# Geplante Regelung: Versicherung

- Entschädigungsregelungen wie bisher:
  - ◆ Probandenversicherung
  - ◆ Angemessener Umfang
  - ◆ Erleichterung für minimalinterventionelle klinische Prüfungen
  - ◆ Bei xenogenen Arzneimitteln Versicherung von Drittrisiken
  
- Kein Haftungsfonds



## Weitere geplante Regelungen

- Prüferkonzept: Hauptprüfer und ein weiterer Prüfer
  - ◆ Option: Bekanntmachung und Selbstbindung der Verwaltung
- Kürzere Fristen für Phase 1 Studien
  - ◆ Option: s.o.
- Streichung der Anzeigepflichten nach § 67 AMG
- Aufhebung der GCP-Verordnung, Anpassungen AMWHV



# Geplante Beibehaltung von Regelungen

- Gesetzlicher Vertreter des Sponsors mit Sitz in EU
- Sprache für Kennzeichnung: Deutsch, ggf. auch in mehreren Sprachen
- Veröffentlichungspflicht bei klinischen Prüfungen, die nicht in der EU durchgeführt werden, § 42b Abs. 2 AMG



# Geplantes Inkrafttreten des 4. AMG-ÄndG

- Voraussichtliches Inkrafttreten: 2016
- Übergangsvorschriften:
  - ◆ Antrag bis 6 Monate nach Veröffentlichung der Mitteilung zur Funktionsfähigkeit des EU-Portals: alte Rechtslage für 3 Jahre.
  - ◆ Antrag 6-18 Monate nach Veröffentlichung: Wahlrecht zwischen alter und neuer Rechtslage.
  - ◆ Blut und Gewebe: Weitergeltung alte Rechtslage für 8 Jahre.
- Weiterer Ablauf:
  - ◆ Erlass der Verfahrensordnung
  - ◆ Anträge auf Registrierung durch EKen
  - ◆ Registrierung der EKen durch BOB
  - ◆ Erlass des Geschäftsverteilungsplans durch EKen
  - ◆ Start!



Bundesministerium  
für Gesundheit

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

