



## **Verfahrensordnung**

für die Erarbeitung von Richtlinien  
im Sinne des § 41d AMG und § 32a MPDG  
durch den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen  
in der Bundesrepublik Deutschland e.V. <sup>1</sup>

(in der von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises am 2. April 2025  
verabschiedeten Fassung)

### **§ 1 Richtlinienbefugnis**

Der Arbeitskreis erlässt nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) Richtlinien gemäß §§ 41d AMG und § 32a MPDG.

### **§ 2 Arbeitsgruppen**

Die Richtlinien und Änderungen bereits beschlossener Richtlinien werden von Arbeitsgruppen (AG) nach § 11 der Satzung des Arbeitskreises erarbeitet. Der Auftrag zur Erarbeitung einer Richtlinie ergeht von der Mitgliederversammlung oder, unter den Voraussetzungen von § 11 Abs. 2 der Satzung des Arbeitskreises, vom Vorstand.

### **§ 3 Zusammensetzung**

(1) Die Zahl der Mitglieder der Arbeitsgruppen soll nicht weniger als 6 betragen. Für die Erarbeitung von Richtlinien nach § 41d AMG müssen darunter mindestens 5 Vertreter von Ethik-Kommissionen sein, die nach § 41a Abs. 2 bis 5 AMG registriert sind.

(2) Sachverständige Personen können von der Arbeitsgruppe als Gäste beratend zur Mitwirkung hinzugezogen werden.

---

<sup>1</sup> Im Folgenden „Arbeitskreis“ genannt.

## § 4 Beschlussfassung in den Arbeitsgruppen

Die Arbeitsgruppe beschließt mit der Mehrheit ihrer stimmberechtigten Mitglieder. Bei der Erarbeitung der Richtlinien nach § 41d AMG sind nur Mitglieder nach § 3 Abs. 1 S. 2 der Verfahrensordnung stimmberechtigt; sonstige Mitglieder nehmen in diesem Fall beratend an den Sitzungen teil. Der angenommene Richtlinienentwurf wird dem Vorstand vorgelegt.

## § 5 Konsultation der Mitglieder und betroffener Fach- und Verkehrskreise

(1) Der Vorstand leitet den von der AG vorgelegten Richtlinienentwurf an die Mitglieder des Arbeitskreises zur Kommentierung weiter. Die Frist zur Kommentierung beträgt in der Regel vier Wochen. Der Vorstand des Arbeitskreises kann die Frist aus Gründen der Eilbedürftigkeit im Einzelfall auf zwei Wochen begrenzen.

(2) Der Vorstand kann den von der AG vorgelegten Richtlinienentwurf zudem betroffenen Verbänden zur Kommentierung übermitteln. § 5 Abs. 1 S. 2 u. 3 gilt entsprechend. Die Konsultationen nach Abs. 1 und 2 können parallel erfolgen.

(3) Die zuständige Arbeitsgruppe prüft eingegangene Kommentierungen und beschließt nach Ablauf der Konsultationsfrist, ob eine Überarbeitung ihres Richtlinienentwurfs erfolgt.

## § 6 Anhörung der Bundesoberbehörden

Der endgültige Richtlinienentwurf der AG wird vom Vorstand des Arbeitskreises dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zur Anhörung zugeleitet. § 5 Abs. 1 S. 2 und Abs. 3 gelten entsprechend.

## § 7 Beschluss der Richtlinien

Die Beschlussfassung über die von den Arbeitsgruppen erarbeiteten Richtlinien im Sinne des § 1 erfolgt durch die Mitgliederversammlung des Arbeitskreises. Näheres hierzu regelt § 13 der Satzung des Arbeitskreises.

## § 8 Richtlinien zur Prüferqualifikation

(1) Die Erarbeitung von Richtlinien zur Bewertung der Qualifikation von Prüfern, Hauptprüfern sowie Mitgliedern eines Prüfungsteams von klinischen Prüfungen, Leistungsstudien oder sonstigen klinischen Prüfungen nach den Europäischen Verordnungen (EU) Nr. 536/2014 (Humanarzneimittel), Nr. 2017/745 (Medizinprodukte) und Nr. 2017/746 (In-vitro-Diagnostika) durch Ethik-Kommissionen erfolgt in einer gemeinsamen Arbeitsgruppe des Arbeitskreises und der bei der Bundesärztekammer eingerichteten Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern (SKO EK LÄK). Soweit im Folgenden nicht abweichend geregelt richtet sich die Mitwirkung des Arbeitskreises an diesen Richtlinien nach den allgemeinen Regeln der Satzung des Arbeitskreises und dieser Verfahrensordnung.

(2) Die Mitglieder der gemeinsamen Arbeitsgruppe werden paritätisch vom Arbeitskreis und aus der bei der Bundesärztekammer eingerichteten SKO EK LÄK entsendet. § 3 Abs. 1 und § 4 S. 2 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass der Arbeitskreis und die Bundesärztekammer jeweils mindestens vier, höchstens jedoch sieben Vertreter entsenden soll, davon für Richtlinien nach § 41d AMG auf Seiten des Arbeitskreises mehrheitlich Vertreter von Ethik-Kommissionen, die nach § 41a Abs. 2 bis 5 AMG registriert sind.

(3) Eine Beschlussfassung in der gemeinsamen Arbeitsgruppe erfordert eine Mehrheit sowohl der Vertreter des Arbeitskreises als auch der Vertreter der SKO EK LÄK.

(4) Die Entscheidung darüber, inwieweit nach § 5 Abs. 2 betroffenen Fach- und Verkehrskreisen die Möglichkeit zur Kommentierung gegeben wird, treffen der Vorstand des AKEK und die Bundesärztekammer gemeinsam.

(5) Die endgültige Beschlussfassung über die Richtlinie erfolgt parallel durch den Arbeitskreis nach § 13 seiner Satzung und auf Empfehlung der SKO EK LÄK durch den Vorstand der Bundesärztekammer.

## § 9 Inkrafttreten der Verfahrensordnung

Diese Verfahrensordnung tritt zum 3. April 2025 in Kraft.