

ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN

IN DER BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND e. V.

- DER VORSTAND -

AK Med. Ethik-Kommissionen ◦ Charlottenstraße 42 ◦ 10117 Berlin

An das
Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Thomas Müller, Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Berlin, 9. April 2020

**Stellungnahme des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der
Bundesrepublik Deutschland e.V. zum**

**Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit: Verordnung zur
Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des
medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2
verursachten Epidemie**

(Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung-MedBVSV)

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (Akek) wurde 1983 gegründet und zählt alle Ethik-Kommissionen, die sich in Deutschland an der Bewertung von AMG- und MPG-Studien beteiligen, zu seinen Mitgliedern. Als *die* Institution für den Schutz der Versuchsperson in der medizinischen Forschung verstehen sich die Mitglieder zugleich als Partner der Wissenschaft.

Der Arbeitskreis ist sehr daran interessiert, die Erforschung und Entwicklung von Diagnostik-, Therapie- und Präventionsmöglichkeiten zur Bekämpfung des Coronavirus SARS-CoV-2 sowie COVID-19 zu unterstützen.

Bedauerlicherweise hat der Arbeitskreis erst am 8.4.2020 nachmittags, eher zufällig, Kenntnis von dem vorgesehenen Referentenentwurf des BMG zur "Verordnung zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs bei der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Epidemie" erhalten (Kommentierungsfrist bis zum 09.04. 2020). Es ist auch in einer Krisensituation nicht nachvollziehbar, warum der Referentenentwurf, der wichtige Zuständigkeiten von Ethik-Kommissionen

VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Joerg Hasford
Ethik-Kommission der
Bayerischen Landesärztekammer
Tel.: +49(0)89 / 89866971
Fax: +49(0)89 / 89892174
E-Mail: has-ethik@ibe.med.uni-
muenchen.de

STELLV. VORSITZENDER:

Prof. Dr. med. Georg Schmidt
Ethik-Kommission der
Technischen
Universität München
Tel.: +49(0)89 / 41407737
Fax: +49(0)89 / 41404199
E-Mail: gschmidt@tum.de

SCHRIFTFÜHRER:

Prof. Dr. iur. Sebastian Graf von
Kielmansegg

SCHATZMEISTER:

Dr. med. Guido Grass

BEISITZER:

Dr. phil. Angelika Hüppe
Prof. Dr. med. Kurt Racké
RAin Julia Rümmler
Prof. Dr. jur. Jochen Taupitz
Prof. Dr. med. Ignaz Wessler

GESCHÄFTSSTELLE:

Katharina Krüger, M.Mel.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin
Tel: +49(0)30-40363-9650
Fax: +49(0)30-40363-9657
geschaeftsstelle@akek.de

HOMEPAGE:

www.akek.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

tangiert, nicht zeitnah und auf dem üblichen Kommunikationsweg an den Arbeitskreis adressiert wurde.

Als besonders kritisch beurteilt der Arbeitskreis die sehr weit gefasste Anwendung der Verordnungsermächtigung in § 5 Infektionsschutzgesetz n.F. bezüglich der Regelungen des Sechsten Abschnitts - Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung - des Arzneimittelgesetzes.

Nachfolgend die Änderungsvorschläge des Arbeitskreises im Einzelnen:

A) Ausnahmen vom Arzneimittelgesetz:

§ 4 Absatz 6, Satz 1

(6) Die nach §77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann mit Zustimmung des Bundesministeriums Ausnahmen von den Vorschriften des Sechsten Abschnitts des Arzneimittelgesetzes auf Basis einer behördlichen Nutzen-Risiko-Bewertung zulassen. Sie kann insbesondere Fristen verlängern oder aussetzen. § 42 Absatz 2 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung.

Stellungnahme:

Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. sieht die vorgesehene Regelung kritisch und als missverständlich. Insbesondere § 4 Absatz 6 Satz 1 ist viel zu weit gefasst. Er enthält eine Generalermächtigung der Bundesoberbehörden (wenn auch mit Zustimmung des Ministeriums), Ausnahmen von allen Vorschriften des AMG zu klinischen Prüfungen zuzulassen.

Diese Regelung würde es ihrem Wortlaut nach sogar ermöglichen, die zwingende Begutachtung klinischer Prüfungen durch eine Ethik-Kommission auszusetzen. Es ist evident, dass die Regelung damit über das Ziel und auch über die Begründung des Referentenentwurfs (S. 14) weit hinausschießt und inakzeptable Folgen hätte. Eine fehlende Einbeziehung von Ethik-Kommissionen widerspräche u. a. den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki (Revision 2013), die gemäß Ziffer 23 vorsieht: „Das Studienprotokoll ist vor Studienbeginn zur Erwägung, Stellungnahme, Beratung und Zustimmung der zuständigen Forschungs-Ethikkommission vorzulegen.....Die Ethikkommission muss das Recht haben, laufende Studien zu beaufsichtigen.“ Sie widerspricht insoweit auch § 8 dieser VO, der ersichtlich davon ausgeht, dass die Regeln des GCP-Verfahrens (und damit das Herzstück der §§ 40 ff. AMG) unangetastet bleiben sollen. Zudem bleibt in § 4 Absatz 6 unklar, ob es nur um je im Einzelfall zu gewährende Ausnahmen gehen soll oder um abstrakt-generelle Freistellungen. Schließlich differenziert die Norm nicht zwischen klinischen Prüfungen zur COVID-19-Pandemie einerseits und sonstigen klinischen Prüfungen andererseits. Die Begründung des Referentenentwurfes stellt ausschließlich auf letzteres ab. Der Wortlaut des Normentwurfs spiegelt das aber nicht wider.

Eine genauere Durchsicht ergibt, dass der sechste Abschnitt des AMG keine Regelungen enthält, deren Aussetzung oder Durchbrechung zur Förderung von COVID-19-Studien sinnvoll oder gerechtfertigt wäre. Die gesetzlichen Regelungen zum Verfahren und zum Schutz der Studienteilnehmer sind alle grundsätzlicher Natur und führen als solche nicht zu unangemessenen

Behinderungen von COVID-19-Studien. Ggf. können die allgemeinen Regelungen für Notfallpatienten in § 41 Abs. 1 S. 2 AMG herangezogen werden. Auch für sonstige klinische Prüfungen gilt, dass sich nur die im Gesetz als Beispiel angeführte Ausnahme von Fristenregelungen zur Entlastung der Genehmigungsbehörde bzw. Ethik-Kommissionen sinnvoller Gegenstand einer Ausnahmeregelung sein kann. Bei allen anderen Regelungen der §§ 40-42b AMG besteht kein sinnvoller Bedarf an Ausnahmeregelungen.

Es besteht daher kein Anlass für eine überschießende Generalklausel, wie sie in § 4 Abs. 6 S. 1 vorgesehen ist. Diese wäre vielmehr in gefährlicher Weise missverständlich und rechtsstaatlich angreifbar. Gegenstand sinnvoller und angemessener Ausnahmeklauseln dürfte vielmehr nur das untergesetzliche Verfahrensrecht sein (vgl. unten zu § 8 des Verordnungsentwurfs).

Änderungsvorschlag:

§ 4 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

(6) Die nach §77 des Arzneimittelgesetzes zuständige Bundesoberbehörde kann mit Zustimmung des Bundesministeriums kann die in § 42 Abs. 1 und Abs. 2 AMG vorgesehenen Fristen für die zustimmende Bewertung oder Genehmigung klinischer Prüfungen verlängern oder aussetzen. § 42 Absatz 2 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung.

B) Ausnahmen von der GCP-Verordnung:

§ 8 Absatz 2

(2) § 8 Absatz 5 der GCP-Verordnung findet keine Anwendung auf klinische Prüfungen, die im Zusammenhang mit der Vorbeugung oder der Behandlung von COVID-19 stehen.

Stellungnahme:

Die Beteiligung der lokal zuständigen Ethik-Kommissionen bei multizentrischen klinischen Prüfungen dient der Qualitätssicherung in vielfacher Weise. Bei den in größter Eile und zugleich mit größter Sorgfalt zu bewertenden Covid-19-Anträgen kann die Einbeziehung der lokalen Ethik-Kommissionen zudem vorteilhaft sein: die lokalen Ethik-Kommissionen kennen in aller Regel ihre Prüfstellen und Prüfer so gut, dass sie für die Covid-19-Studien entscheidungsfähig sind und ausnahmsweise positive Bescheide ausstellen können, selbst wenn die eingereichten Unterlagen nicht vollständig sein sollten (wovon wegen der Eile der Antragstellung häufig auszugehen ist), bevor diese nachgereicht worden sind. Dies spricht aus unserer Einschätzung für die Beibehaltung der jetzigen Regelung, ggfs. versehen mit einer Fristenregelung, von z.B. 4 Tagen für die Stellungnahme der lokalen Ethik-Kommission.

Der Arbeitskreis könnte aber die Ausnahmeregelung aufgrund der aktuellen Pandemie-Situation nachvollziehen. Wir bitten dann aber um die in der Begründung (S. 17) genannte explizite Feststellung, dass die Aufgaben, welche die lokalen Ethik-Kommissionen gemäß § 8 Absatz 5 der GCP-Verordnung übernimmt, durch den § 8 Absatz 2 dieser VO bei klinischen Prüfungen im

Kontext Covid-19 vollständig auf die federführende Ethik-Kommission übertragen wird.

Die AkEK geht ebenfalls davon aus, dass bei den gemäß § 7 Absatz 2 der GCP-Verordnung bei den Ethik-Kommissionen vorzulegenden Unterlagen keine Abstriche gemacht werden

Änderungsvorschlag:

§ 8 Absatz 2 wird wie folgt erweitert.

(2) § 8 Absatz 5 der GCP-Verordnung findet keine Anwendung auf klinische Prüfungen, die im Zusammenhang mit der Diagnostik-, der Vorbeugung oder der Behandlung von COVID-19 stehen. **Die darin geregelten Aufgaben der beteiligten Ethik-Kommissionen werden vollständig auf die federführende Ethik-Kommission übertragen.**

Der Arbeitskreis wäre für eine vollständige Berücksichtigung der Änderungsvorschläge i.S. des vollständigen Erhalts des Schutzes der Versuchsperson auch in schwierigen Zeiten dankbar. Er ist sich sicher, dass damit keine Behinderung der Covid-19-Forschung verbunden ist.

Für Rückfragen stehen wir gerne jederzeit zur Verfügung.