

16. Wahlperiode

Vorlage – zur Beschlussfassung –

**Erstes Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur
Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin**

Der Senat von Berlin
GesUmV IV B 3
Telefon 9028-1638

An das
Abgeordnetenhaus von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

Vorblatt

Vorlage - zur Beschlussfassung -
über das Erste Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin

A. Problem

Mit Gesetz vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) wurde der sechste Abschnitt des Arzneimittelgesetzes über den Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels (§§ 40 bis 42a) grundlegend geändert. Klinische Prüfungen dürfen seitdem nur noch begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens und unter Beachtung enger Fristen zustimmend bewertet hat (vgl. § 40 Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes). Die Ethik-Kommission wurde damit ihrer Funktion nach eine staatliche Behörde, die hoheitliche Aufgaben nach dem Arzneimittelgesetz wahrzunehmen hat.

Der Antrag auf zustimmende Bewertung ist bei der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission zu stellen (§ 42 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes); das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission ist ebenfalls durch Landesrecht zu bestimmen (§ 42 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes). Dies wurde im Land Berlin umgesetzt, indem mit dem Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466) zum 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission in unmittelbarer staatlicher Trägerschaft errichtet wurde. Die Geschäftsführung (Geschäftsstelle) wurde dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin übertragen.

Nach nunmehr gut 4-jähriger Erfahrung in der Arbeit der Ethik-Kommission ist es erforderlich, das Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin an die praktischen Erfordernisse anzupassen und aufgetretene Rechtsunklarheiten zu beseitigen. Weiterhin ist die Zuständigkeit um den Vollzug des § 42a des Arzneimittelgesetzes zu erweitern, weil durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) der Widerruf und die Rücknahme der zustimmenden Bewertung einer klinischen Prüfung durch die zuständige Ethik-Kommission in diesen Paragraphen neu aufgenommen wurden.

Außerdem ist der Aufgabenbereich der Ethik-Kommission zu erweitern.

Mit Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) ist u. a. der vierte Abschnitt des Medizinproduktegesetzes (§§ 19 bis 24) grundlegend geändert worden. Klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika dürfen zukünftig erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet hat (§ 20 Absatz 1 Satz 1, § 24 des Medizinproduktegesetzes). Die Ethik-Kommission ist damit ihrer Funktion nach eine staatliche Behörde, die hoheitliche Aufgaben nach dem Medizinproduktegesetz wahrzunehmen hat und einen

Verwaltungsakt gegenüber dem Sponsor erlässt. Die zustimmende Bewertung darf nur aus den in § 22 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes genannten Gründen versagt werden.

Bislang ist für den sofortigen Beginn der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes nur eine zustimmende Stellungnahme einer bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte registrierten Ethik-Kommission erforderlich. Hierbei handelt es sich nicht um einen Verwaltungsakt, sondern um eine gutachterliche Einschätzung, die einen letztlich nicht zwingenden Kollegialberatungscharakter hat, da auch ohne diese Stellungnahme die klinische Prüfung begonnen werden kann, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb von 60 Tagen der Durchführung der klinischen Prüfung widersprochen hat. Nach dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 in seinen wesentlichen Teilen am 21. März 2010 ist die zustimmende Bewertung einer nach Landesrecht für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes zuständigen Ethik-Kommission, die von einem Sponsor bei dieser zu beantragen ist, zwingende Voraussetzung für den Beginn einer klinischen Prüfung (§§ 20 Absatz 1 Satz 1 i.V.m. § 22 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes). Der Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt (§ 3 Nummer 23 des Medizinproduktegesetzes).

Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt (§ 22 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes).

Im Land Berlin gibt es keine landesrechtlichen Regelungen, die die Zuständigkeit einer Ethik-Kommission für die erforderliche zustimmende Bewertung nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes ausdrücklich festlegen und Zusammensetzung sowie Finanzierung derselben bestimmen. Die auf Grundlage des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin errichtete staatliche Ethik-Kommission ist bislang ausschließlich zuständig für Bewertungen nach den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes. § 4c des Berliner Kammergesetzes räumt lediglich der Ärztekammer und den medizinischen Fachbereichen oder Fakultäten der Universitäten das Recht zur Bildung von Ethik-Kommissionen zur Beratung von Ärztinnen und Ärzten, nicht aber zum Erlass von Verwaltungsakten gegenüber Dritten ein.

B. Lösung

Das Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin ist an einigen Stellen für den Arzneimittelbereich anzupassen und zu konkretisieren. Außerdem ist in dem Gesetz die Zuständigkeit der Ethik-Kommission für die zustimmende Bewertung nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes erstmalig festzulegen, und das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission ist für die Aufgaben nach dem Medizinproduktegesetz zu bestimmen.

C. Alternative / Rechtsfolgenabschätzung

Keine.

Sofern das Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin unverändert bliebe, wäre insbesondere die Gebührenerhebung nach der (ebenfalls noch zu ändernden) Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26) nicht mehr im bisherigen Rahmen möglich. Die vollständige Refinanzierung der Ethik-Kommission durch die eingenommenen Gebühren wäre in Frage gestellt.

Zur Bestimmung der Zuständigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin für die Aufgaben nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes gibt es keine Alternative. Die Übertragung der Aufgaben auf die Ethik-Kommission der Ärztekammer Berlin oder die der Charité - Universitätsmedizin Berlin kommt nicht in Betracht, da die Ethik-Kommission im Sinne des Medizinproduktegesetzes nicht mehr nur ein kollegiales Beratungsgremium ist, sondern den Charakter einer staatlichen Behörde hat, die hoheitliche Aufgaben wahrnimmt. Durch den Vollzug des geänderten Gesetzes werden neue Organisationseinheiten in Form von einem oder mehreren ehrenamtlich arbeitenden Ausschüssen für die Bewertung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten am Menschen und von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika geschaffen. Durch die Übertragung der Zuständigkeit wird die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission im Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin mit neuen Aufgaben betraut.

D. Auswirkungen auf die Gleichstellung der Geschlechter

Keine.

Die Auswirkungen des Gesetzes treffen auf beide Geschlechter gleichermaßen zu.

E. Kostenauswirkungen auf Privathaushalte und/oder Wirtschaftsunternehmen

Die Privathaushalte werden durch dieses Gesetz direkt nicht belastet.

F. Gesamtkosten

Der Finanzierungsbedarf für das Land Berlin wird sich gegenüber dem derzeitigen Status nicht verändern, da mit der Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin die Grundlage für eine Änderung der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin gelegt wird. Diese Verordnung enthält auch das noch zu ändernde Gebührenverzeichnis. Ziel ist es, weiterhin die Ausgaben für die Tätigkeit von Ethik-Kommission und Geschäftsstelle durch die Gebühreneinnahmen vollständig zu decken.

Da es sich voraussichtlich lediglich um ca. 30 neu hinzukommende klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika pro Jahr handelt, werden keine wesentlich höheren Kosten erwartet, da das derzeitige Antragsaufkommen bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin im Arzneimittelbereich zwischen 620 und 660 Anträgen pro Jahr beträgt. Eventuelle Mehrkosten werden durch die voraussichtlichen Gebühreneinnahmen gedeckt.

G. Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg

Keine.

Durch das Arzneimittelgesetz (§ 42 Absatz 1 Satz 1 und 3) ist vorgegeben, dass die Ethik-Kommission nach Landesrecht gebildet wird. Das Land Brandenburg hat sich nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 entschieden, die Zuständigkeit für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen bei der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg zu belassen. Die Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin hat keine Auswirkungen auf die Brandenburger Regelung.

Auch durch das neugefasste Medizinproduktegesetz (§ 22 Absatz 1 Satz 1 und 4) ist festgelegt, dass die Ethik-Kommission nach Landesrecht gebildet wird. Somit ist das

Land Brandenburg wie das Land Berlin verpflichtet, selbst eine entsprechende Regelung zu treffen.

Das Land Brandenburg wird über den vorliegenden Gesetzesentwurf informiert.

H. Zuständigkeit

Senatsverwaltung für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz

Der Senat von Berlin
GesUmV IV B 3
Telefon 9028-1638

An das
Abgeordnetenhaus von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

Vorlage

- zur Beschlussfassung -
über Erstes Gesetz zur Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-
Kommission des Landes Berlin

--

Das Abgeordnetenhaus wolle beschließen:

Erstes Gesetz
zur Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission
des Landes Berlin

Vom ...

Das Abgeordnetenhaus hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel I

Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin

Das Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 7. Sep-
tember 2005 (GVBl. S. 466) wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin
(Ethik-Kommissionsgesetz Berlin – EKG Berlin)“.

2. § 1 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-
Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes für die Bewertung klinischer
Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimit-
telgesetzes in der seit dem 6. August 2004 jeweils geltenden Fassung ausschließ-
lich zuständig ist.“

3. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „acht“ das Wort „ständigen“ eingefügt.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Neben diesen Mitgliedern kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin jedem der Ausschüsse weitere Mitglieder mit besonderer Sachkunde zuordnen, die von der oder dem Vorsitzenden des jeweiligen Ausschusses bei Bedarf zu den Beratungen und Beschlussfassungen hinzugezogen werden können.“

cc) In dem neuen Satz 4 werden nach dem Wort „Personen“ die Wörter „als ständige Mitglieder“ eingefügt.

b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Jedes Mitglied der Ethik-Kommission kann mehr als einem Ausschuss zugeordnet werden.“

c) Dem Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind keine Beamten im Sinne des § 1 Absatz 3 des Gesetzes über die Haftung des Staates und anderer Verbände für Amtspflichtverletzungen von Beamten bei der Ausübung der öffentlichen Gewalt vom 1. August 1909 (GVBl. Sb. I 204-1), das zuletzt durch Nummer 42 der Anlage zum Gesetz vom 22. Oktober 2008 (GVBl. S. 294) geändert worden ist.“

d) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Für die Amtshandlungen der Ethik-Kommission einschließlich der Durchführung des Widerspruchsverfahrens sind Verwaltungsgebühren nach Maßgabe des § 2 Absatz 1, § 8 Absatz 1 und 2, § 9 Absatz 1, § 10 Absatz 1 und 4, § 11 Absatz 1 sowie der §§ 13, 20, 21 und 22 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge vom 22. Mai 1957 (GVBl. S. 516), das zuletzt durch Artikel IV des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu erheben.“

e) Nach Absatz 6 wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„(7) Auf das Verfahren der Ethik-Kommission findet das Verwaltungsverfahrensgesetz ergänzend Anwendung, soweit nicht durch dieses Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes etwas anderes geregelt ist. Der Antrag auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels kann nur bis zur Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung der Ethik-Kommission an den Sponsor zurückgenommen werden.“

f) Der bisherige Absatz 7 wird Absatz 8 und wie folgt gefasst:

„(8) Gegen zustimmende Bewertungen oder ihre Nebenbestimmungen findet das Widerspruchsverfahren nach den §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung

nicht statt. Über den Widerspruch gegen ablehnende Bewertungen entscheidet der Ausschuss, der die Bewertungsentscheidung getroffen hat.“

4. In § 3 Nummer 9 werden nach dem Wort „Gebühren“ die Wörter „nach § 2 Absatz 6“ eingefügt.

Artikel II

Weitere Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin

Das Ethik-Kommissionsgesetz Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466), das zuletzt durch Artikel I dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden nach dem Wort „Fassung“ die Wörter „sowie für die Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und für die Bewertung von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der seit dem 21. März 2010 jeweils geltenden Fassung“ eingefügt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 Satz 4 wird aufgehoben.
 - b) Nach Absatz 2 werden folgende Absätze 2a und 2b eingefügt:

„(2a) Jedem Ausschuss zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:

 1. zwei Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt,
 2. eine auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,
 3. eine auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,
 4. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,
 5. eine Apothekerin oder ein Apotheker sowie
 6. zwei Laien.

(2b) Jedem Ausschuss zur Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten bei Menschen oder von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:

 1. zwei Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt,
 2. eine auf dem Gebiet der medizinischen Physik sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der medizinischen Physik sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,
 3. eine auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,

4. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,
5. eine Apothekerin oder ein Apotheker,
6. eine Medizintechnikerin oder ein Medizintechniker sowie
7. ein Laie.“

c) In Absatz 4 Satz 1 werden nach dem Wort „Prüfungen“ die Wörter „und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika“ eingefügt.

Artikel III

Bekanntmachungserlaubnis

Die Senatsverwaltung für Gesundheit, Umwelt und Verbraucherschutz kann den Wortlaut des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin in der vom 21. März 2010 an geltenden Fassung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin bekannt machen.

Artikel IV

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Satzes 2 am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft. Artikel II und III treten am 21. März 2010 in Kraft.

A. Begründung:

a) Allgemeines:

Mit Gesetz vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031) wurde der sechste Abschnitt des Arzneimittelgesetzes über den Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels (§§ 40 bis 42a) grundlegend geändert. Klinische Prüfungen dürfen seitdem nur noch begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens und unter Beachtung enger Fristen zustimmend bewertet hat (vgl. § 40 Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes). Die Ethik-Kommission wurde damit ihrer Funktion nach eine staatliche Behörde, die hoheitliche Aufgaben nach dem Arzneimittelgesetz wahrzunehmen hat. Der Antrag auf zustimmende Bewertung ist bei der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission zu stellen (§ 42 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes); das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission ist ebenfalls durch Landesrecht zu bestimmen (§ 42 Absatz 1 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes). Dies wurde im Land Berlin umgesetzt, indem mit dem Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466) zum 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission in unmittelbarer staatlicher Trägerschaft errichtet wurde. Die Geschäftsführung (Geschäftsstelle) wurde dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin übertragen. Nach nunmehr gut 4-jähriger Erfahrung in der Arbeit der Ethik-Kommission ist es erforderlich, das Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin an

die praktischen Erfordernisse anzupassen und aufgetretene Rechtsunklarheiten zu beseitigen.

Die Überschrift des Gesetzes wird um eine Kurzbezeichnung und eine Abkürzung ergänzt. Die Haftung der Mitglieder der Ethik-Kommission für ihre Bewertungsarbeit wird eindeutig geregelt. Die Einbindung von speziell sachverständigen Mitgliedern in die Ausschussarbeit wird ausdrücklich vorgesehen. Die anzuwendenden Regelungen des Gesetzes über Gebühren und Beiträge werden abschließend aufgezählt. Die unbeschadet der sonstigen bundes- und landesrechtlichen Regelungen geltende uneingeschränkte Anwendbarkeit des allgemeinen Verwaltungsverfahrenrechts wird deutlich herausgestellt. Gegen ablehnende Entscheidungen der Ethik-Kommission wird der Rechtsbehelf des Widerspruchs möglich sein; bisher war nur der Klageweg eröffnet.

Die Änderungen dienen der weiteren Sicherstellung des sachgerechten Vollzuges der §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes durch die Ethik-Kommission. Sie sind notwendige Voraussetzung für die beabsichtigte Überarbeitung der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26).

Mit dem Gesetz zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326) ist u. a. der Vierte Abschnitt des Medizinproduktegesetzes (§§ 19 bis 24) grundlegend geändert worden. Insbesondere wurde das Verfahren zur Bewertung der klinischen Prüfungen eines Medizinproduktes und der Leistungsbewertungsprüfungen eines In-vitro-Diagnostikums durch eine Ethik-Kommission neu geregelt. Das Gesetz wird in seinen wesentlichen Teilen am 21. März 2010 in Kraft treten.

Die Änderungen des Medizinproduktegesetzes beruhen auf der Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21). Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit sind zahlreiche Regelungen des Medizinproduktegesetzes überarbeitet und neu aufgenommen worden. Unter anderem wurde es als erforderlich angesehen, für eine einheitliche Anwendung der Bestimmungen über die Maßnahmen zum Gesundheitsschutz zu sorgen.

Auf der Grundlage des Medizinproduktegesetzes in seiner bisher geltenden Fassung dürfen sowohl klinische Prüfungen von Medizinprodukten als auch Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika selbst dann begonnen werden, wenn eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nicht vorliegt, die zuständige Behörde jedoch innerhalb einer vorgegebenen Frist der Prüfung nicht widersprochen hat (§ 20 Absatz 7 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes). Nach Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher Vorschriften werden klinische Prüfungen von Medizinprodukten bei Menschen und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nur begonnen werden dürfen, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde die Prüfung genehmigt hat (§ 20 Absatz 1 Satz 1 i. V. m. § 24 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes). Die Ethik-Kommission hat die Bewertung im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens und unter Beachtung vorgegebener Fristen vorzunehmen. Sie entscheidet durch Verwaltungsakt im Sinne des § 35 Satz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes. Die Ethik-Kommission hat ihre Entscheidung in der Regel innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen dem Sponsor zu übermitteln (§ 22 Absatz 4 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes). Sie kann eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten an-

fordern (§ 22 Absatz 1 Satz 6 des Medizinproduktegesetzes). Die zustimmende Bewertung darf nur bei Vorliegen der gesetzlich geregelten Voraussetzungen versagt werden (§ 22 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes).

Das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 29. Juli 2009 weist, wie zuvor bereits das Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004, den Ethik-Kommissionen hoheitliche Aufgaben zu. Mit der verbindlichen Bewertung der klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und der Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika greift die Ethik-Kommission in die Grundrechte der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, der Sponsoren und der forschenden Personen erheblich ein.

Die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission wird der Sponsor zu beantragen haben (§ 22 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes). Der Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt (§ 3 Nummer 23 des Medizinproduktegesetzes).

Die Ethik-Kommission muss unabhängig und interdisziplinär besetzt sein (§ 22 Absatz 1 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes). Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt (§ 22 Absatz 1 Satz 4 des Medizinproduktegesetzes).

Durch das Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften sind die der Ethik-Kommission zugewiesenen Prüfungsinhalte quantitativ und qualitativ deutlich erweitert worden. Die Ethik-Kommission hat zukünftig u. a. die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob die besonderen Voraussetzungen des Medizinproduktegesetzes erfüllt werden (§ 22 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes). Dies beinhaltet über die bisherige Prüfungskompetenz einer fakultativ einzubeziehenden registrierten Ethik-Kommission hinaus u.a. auch die Prüfung und Bewertung der Frage, ob die vorgesehene Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers den rechtlichen Anforderungen entspricht (§ 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes), und ggf. der besonderen Voraussetzungen zur Einbeziehung von Kranken in klinische Prüfungen, bei denen das zu prüfende Medizinprodukt zur Behebung ihrer Erkrankung eingesetzt werden soll (§ 21 des Medizinproduktegesetzes). Die Ethik-Kommission hat zudem im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes nunmehr zu prüfen, ob die klinische Prüfung auch in methodisch-wissenschaftlicher Hinsicht geeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen (vgl. § 22 Absatz 3 Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes).

Die Wahrnehmung der Aufgaben nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes soll der Ethik-Kommission des Landes Berlin übertragen werden. Mit dem Gesetz werden die landesrechtlichen Voraussetzungen geschaffen, dass die Ethik-Kommission aufgrund der unmittelbaren staatlichen Trägerschaft in der Lage sein wird, die erheblich gestiegenen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes an Inhalt und Verfahren der Bewertung der klinischen Prüfungen und der Leistungsbewertungsprüfungen zu erfüllen. Sie bieten den rechtlichen Rahmen, dass die Aufgaben nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes fristgerecht und unter Beachtung der bundesrechtlich vorgegebenen Verfahrensregelungen wahrgenommen werden können.

Die Ethik-Kommissionen der Ärztekammer Berlin und der Medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin kommen für die Übertragung der Aufgaben nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes nicht in Betracht. Die von der Ärztekammer Berlin auf der Grundlage des § 4c des Berliner Kammergesetzes errichtete Ethik-Kommission ist schon bisher nicht für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes zuständig gewesen. Die auf der Grundlage des § 4c Absatz 3 des Berliner Kammergesetzes errichtete Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Charité – Universitätsmedizin Berlin nimmt zwar bisher zu klinischen Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz Stellung. Allerdings handelt es sich hierbei mangels Regelungscharakters der Stellungnahmen um nicht bindende beratende Hinweise gegenüber den durchführenden Ärztinnen und Ärzten. Da die Aufgaben einer Ethik-Kommission durch die grundlegende Änderung der §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes einen geänderten Rechtscharakter im Sinne eines Verwaltungsverfahrens mit abschließendem Verwaltungsakt erhalten haben, ist die Übertragung auf eine von berufsständischen und akademischen Interessen unabhängige Ethik-Kommission erforderlich.

Für die Übertragung auf die Ethik-Kommission des Landes Berlin spricht zudem, dass ihre bisherige Aufgabe - die Bewertung klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz - der neuen Aufgabe nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes verfahrensrechtlich und hinsichtlich der materiellrechtlichen Prüfungstiefe weitgehend gleicht und somit auf fachliche Erfahrung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle und größtenteils auch der Mitglieder der Ethik-Kommission sowie auf bereits bestehende effektive Verwaltungsstrukturen zurückgegriffen werden kann.

b) Einzelbegründung:

Zu Artikel I (Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin)

Zu Nummer 1

Die Änderung der Gesetzesüberschrift führt eine Kurzbezeichnung und eine Abkürzung ein, die das Zitieren des Gesetzes vereinfachen sollen.

Zu Nummer 2

Die Versetzung des Wortes „ausschließlich“ dient der Klarstellung, dass im Land Berlin nur diese Ethik-Kommission für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes zuständig ist. Die Einbeziehung des § 42a des Arzneimittelgesetzes in den Aufgabenbereich der Ethik-Kommission ist notwendig, da das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) Ergänzungen im § 42a des Arzneimittelgesetzes eingeführt hat, die für die Ethik-Kommissionen maßgebliche Vorgaben beinhalten (Widerruf und Rücknahme der zustimmenden Bewertung einer klinischen Prüfung durch die zuständige Ethik-Kommission).

Da seit Erlass des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin das Arzneimittelgesetz mehrfach geändert worden ist und weitere Änderungen geplant sind, ist es notwendig, den Verweis auf die §§ 40-42a des Arzneimittelgesetzes zu dynamisieren. Die Ethik-Kommissionen der Charité - Universitätsmedizin Ber-

lin und der Ärztekammer Berlin bleiben weiterhin für die klinischen Arzneimittelprüfungen zuständig, die vor dem Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetz (6. August 2004) begonnen wurden.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Die Änderungen ermöglichen, dass den Ausschüssen neben acht ständigen Mitgliedern, deren Qualifikation gesetzlich vorgegeben ist, im Einzelfall weitere Mitglieder mit besonderer Sachkunde für die Bewertung einer klinischen Prüfung zur Verfügung stehen. Das wird insbesondere der Fall sein, wenn es sich um klinische Prüfungen handelt, die einen speziellen, in den meisten Fällen nicht erforderlichen Sachverstand der Kommission erfordern (z. B. klinische Prüfungen bei Minderjährigen oder bei nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen sowie Fälle prüfungsbedingter Strahlenbelastung).

zu Buchstabe b

Dies dient der Klarstellung, dass ein Mitglied der Ethik-Kommission nicht nur in einem, sondern mehreren Ausschüssen mitarbeiten kann (als Mitglied oder stellvertretendes Mitglied). Die Regelung ermöglicht den effektiven Einsatz des Sachverständigen der Mitglieder sowie einen flexiblen Umgang mit kurzfristigen Verhinderungen von Mitgliedern.

Zu Buchstabe c

Nach § 1 Absatz 3 des Gesetzes über die Haftung des Staates und anderer Verbände für Amtspflichtverletzungen von Beamten bei der Ausübung der öffentlichen Gewalt vom 1. August 1909 ist die Verantwortlichkeit des Staates ausgeschlossen „bei Beamten, die ausschließlich auf den Bezug von Gebühren angewiesen sind, sowie bei solchen Amtshandlungen anderer Beamten, für welche die Beamten eine besondere Vergütung durch Gebühren von den Beteiligten zu beziehen haben“.

Die Ergänzung in Absatz 5 stellt klar, dass diese Einschränkung nicht für die Mitglieder der Ethik-Kommission gilt, deren Haftung also gemäß Artikel 34 des Grundgesetzes das Land Berlin trifft. Das Land ist aber befugt, einen entstandenen Schaden im Rückgriff gegenüber den Mitgliedern der Ethik-Kommission bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit geltend zu machen (vgl. Artikel 34 Satz 2 des Grundgesetzes).

Zu Buchstabe d

Die Änderung hat Klarstellungsfunktion und soll die vom Gesetz bezweckte Refinanzierung aller Kosten, die im Zusammenhang mit der Ethik-Kommission dem Land Berlin entstehen, über Verwaltungsgebühren absichern. Die dafür notwendigen Paragraphen des Gesetzes über Gebühren und Beiträge werden explizit aufgeführt. Damit wird auch deutlich, dass die nicht genannten Vorschriften des Gesetzes über Gebühren und Beiträge nicht anwendbar sind. Z. B. sind gemäß § 2 Absatz 2 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge Amtshandlungen, die überwiegend in öffentlichem Interesse vorgenommen werden, sowie der Verkehr der Verwaltungsstellen untereinander gebührenfrei. Diese Vorschrift findet auf die Gebühren der Ethik-Kommission keine Anwendung.

Neu eingeführt wird die Möglichkeit von Widerspruchsgebühren. Mit dem neuen § 2 Absatz 8 wird der Rechtsbehelf des Widerspruchs gegen ablehnende Bewertungsentscheidungen zulässig. Über den Widerspruch und das zum Teil umfangreiche Vorbringen des Widerspruchsführers hat der die Ausgangsentscheidung treffende Ausschuss zu beraten und zu beschließen. Es ist angemessen, für diesen im Allgemeinen erheblichen Aufwand Gebühren zu verlangen. § 16 Absatz 1 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge greift nicht weit genug, da diese Vorschrift dem Widerspruchsführer nur im Fall des Unterliegens die Kosten des Widerspruchsverfahrens aufbürdet. Häufig werden jedoch erst im Widerspruchsverfahren Antragsunterlagen nachgereicht, die bei fristgerechter Vorlage eine ablehnende Entscheidung und damit ein Widerspruchsverfahren entbehrlich gemacht hätten.

Zu Buchstabe e

Der neue Absatz hat Klarstellungsfunktion.

Gemäß § 1 Absatz 1 des Gesetzes über das Verfahren der Berliner Verwaltung findet das Verwaltungsverfahrensgesetz des Bundes Anwendung. Die Regeln des allgemeinen Verwaltungsrechts ergänzen die §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes und die Vorschriften der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523) geändert worden ist. Die Vorschriften des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin und der aufgrund von § 3 erlassenen Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin vom 10. Januar 2006 gehen als Spezialregelungen ebenfalls dem Gesetz über das Verfahren der Berliner Verwaltung vor. Absatz 7 Satz 2 soll ausschließen, dass ein Antragsteller seinen Antrag auch noch nach Bekanntgabe der Bewertungsentscheidung der Ethik-Kommission zurücknehmen kann. Könnte nämlich der Sponsor den Antrag nach Erhalt einer ablehnenden oder nur eingeschränkt zustimmenden Bewertung vor ihrer Unanfechtbarkeit zurücknehmen, wäre die Ethik-Kommission ggf. gezwungen, eine noch nicht bestandkräftige Bewertungsentscheidung aufzuheben. Dies würde es dem Sponsor unter Umständen ermöglichen, die zustimmende Bewertung bei einer anderen Ethik-Kommission zu beantragen. Das ist europarechtlich im Interesse der Patientenschutzfunktion der Ethik-Kommission nicht gewollt (nach Artikel 7 der Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln - ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34 - ist nur eine einzige Stellungnahme einer Ethik-Kommission zulässig).

Zu Buchstabe f

Bislang konnte der Sponsor gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission nur die Klage vor dem Verwaltungsgericht erheben. Dies kam aufgrund der langen Gerichtslaufzeiten für die Sponsoren vielfach nicht ernsthaft in Betracht. Die Erfahrung zeigt auch, dass im Falle einer erneuten außergerichtlichen Diskussion mit dem Sponsor in vielen Fällen eine für alle Seiten zufriedenstellende Lösung gefunden werden kann, die eine gerichtliche Auseinandersetzung oder ihre Fortführung entbehrlich macht.

Die Einschränkung der Widerspruchsmöglichkeit auf Ablehnungsentscheidungen dient den gegenseitigen Interessen und ist verfahrensökonomisch; ablehnende Bewertungsentscheidungen sind in der Entscheidungszuständigkeit der Ethik-

Kommission des Landes Berlin selten (2006: sechs von insgesamt 188 Fällen; 2007: fünf von 201; 2008: zwei von 183).

Die Zuständigkeit des die ablehnende Bewertung treffenden Ausschusses für die Entscheidung über den Widerspruch ist darin begründet, dass nur eine Entscheidung der Ethik-Kommission selbst den Anforderungen des Bundesrechts entspricht, die Einrichtung von Widerspruchsausschüssen innerhalb der Ethik-Kommission jedoch nicht sachdienlich ist.

Zu Nummer 4

Die Ergänzung dient der Klarstellung vor dem Hintergrund, dass mit der Gesetzesänderung zu § 2 Absatz 6 auch für das Widerspruchsverfahren Gebühren zu erheben sind.

Zu Artikel II (Weitere Änderung des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin)

Zu Nummer 1

Der neu gefasste Absatz 1 erweitert die Zuständigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin um die Aufgaben der Bewertung der klinischen Prüfung von Medizinprodukten und der Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes.

Zu Nummer 2

Zu den Buchstaben a und b

Die Besetzung der Ausschüsse wird den erweiterten Aufgaben der Ethik-Kommission des Landes Berlin angepasst und in zwei gesonderten neuen Absätzen geregelt. Satz 4, der die Zusammensetzung eines Ethik-Kommissionsausschusses im Arzneimittelbereich geregelt hat, wird aufgehoben und als neuer Absatz 2a inhaltlich unverändert übernommen.

Die Zusammensetzung eines Ausschusses für den Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika wird in einem neuen Absatz 2b erstmalig festgelegt. Dabei wird dem Erfordernis an besonderen Fachkenntnissen der Ausschusssmitglieder in medizinischer Physik und Medizintechnik Rechnung getragen.

Zu Buchstabe c

Der Gegenstand der Bewertung durch die Ethik-Kommission umfasst durch die Erweiterung der Aufgaben der Ethik-Kommission nicht mehr nur klinische Prüfungen von Arzneimitteln und künftig Medizinprodukten, sondern auch Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika.

Zu Artikel III (Bekanntmachungserlaubnis)

Es ist sinnvoll, dass nach den mit den Artikeln I und II vorgenommenen Änderungen des Gesetzes zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin für die

Rechtsanwender eine konsolidierte und besser lesbare geltende Fassung des Gesetzes veröffentlicht wird.

Zu Artikel IV (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Da die Änderung der §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes erst am 21. März 2010 in Kraft treten wird (vgl. Artikel 7 Absatz 1 des Gesetzes zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften), treten die Änderungen des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin (Artikel II dieses Gesetzes) ebenfalls erst zu diesem Zeitpunkt in Kraft.

B. Rechtsgrundlage:

Artikel 59 Absatz 2 der Verfassung von Berlin

C. Kostenauswirkungen auf Privathaushalte und/oder Wirtschaftsunternehmen:

Die Privathaushalte werden durch dieses Gesetz direkt nicht belastet.

D. Gesamtkosten:

Die Gesamtkosten für die Tätigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin einschließlich des Betriebes ihrer Geschäftsstelle beim Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin (s. a. Drs 15/3982 vom 24. Mai 2005) werden sich durch die Gesetzesänderung nicht oder allenfalls unwesentlich verändern. Die zunächst vom Land Berlin aufzubringenden Kosten für den Unterhalt der Geschäftsstelle sowie für die Entschädigung der ehrenamtlich tätigen Mitglieder der Ethik-Kommission werden weiterhin durch entsprechende Gebühreneinnahmen von den Antragstellern gegenfinanziert.

Wesentlich höhere Kosten werden, da es sich um etwa 30 klinische Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika pro Jahr handelt, nicht erwartet. Etwaig notwendig werdende Mehrkosten durch die Berufung von Mitgliedern, die aufgrund ihrer Ausbildung und beruflichen Erfahrung die medizintechnischen Besonderheiten beurteilen können, werden durch entsprechende Gebühreneinnahmen von den Antragstellern gegenfinanziert werden.

Zusätzliche Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter werden für die Geschäftsstelle nicht benötigt. Das vorhandene Personal ist in der Lage, zusätzlich 30 Anträge pro Jahr zu verwalten. Der Leiter und der stellvertretende Leiter der Geschäftsstelle sind auf Grund ihrer fachlichen Ausbildung und beruflichen Erfahrung in der Lage, den Vollzug der §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes sicherzustellen.

Sollte sich nach der Gesetzesänderung ein Mehrkostenbedarf auf Grund geänderten Antragsaufkommens ergeben, kann dies bei der beabsichtigten Überarbeitung der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin angemessen berücksichtigt werden.

E. Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg:

Keine.

Es handelt sich um zu änderndes Berliner Landesrecht. Die Grundlage dafür besteht in § 42 Absatz 1 Satz 1 und 3 des Arzneimittelgesetzes.

Das Land Brandenburg hat sich nach Inkrafttreten des Zwölften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 entschieden, die Zuständigkeit für die Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen bei der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Brandenburg zu belassen. Die Ethik-Kommission des Landes Berlin befindet sich dagegen seit Oktober 2005 in unmittelbarer staatlicher Trägerschaft (Geschäftsstelle beim Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin) und ist von der Ärztekammer Berlin getrennt. Die Änderung des Berliner Gesetzes hat daher keine Auswirkungen auf die Brandenburger Regelung und auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg.

Durch das Medizinproduktegesetz ist vorgegeben, dass die Ethik-Kommission nach Landesrecht gebildet wird. Somit ist das Land Brandenburg verpflichtet, selbst eine entsprechende Regelung zu treffen.

Das Land Brandenburg wird über den vorliegenden Gesetzesentwurf informiert.

F. Auswirkungen auf den Haushaltsplan und die Finanzplanung:

a) Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben:
(Einzelplan 09, Kapitel 09 60 Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin)

Es ist derzeit nicht absehbar, welche Mehrausgaben durch die Bearbeitung von Widersprüchen entstehen werden. Soweit solche Mehrausgaben aber tatsächlich anfallen sollten, werden diese durch Einnahmen aus der beabsichtigten erweiterten Gebührenerhebung bei Widerspruchsverfahren ausgeglichen. Die entsprechenden Gebühren und Entschädigungen werden bei der geplanten Änderung der Verordnung über die Ethik-Kommission des Landes Berlin berücksichtigt werden.

Neue Ausgaben gegenüber dem Haushaltsplan sind im Wesentlichen die Entschädigungszahlungen an neu zu berufende und tätig werdende Mitglieder der Ethik-Kommission aufgrund der auf Medizinprodukte erweiterten Zuständigkeit. Diese Gemeinkosten, die für die Gebührenberechnung zu berücksichtigen sind, werden keine neuen Ausgaben gegenüber dem Haushaltsplan darstellen.

b) Personalwirtschaftliche Auswirkungen:

Es ist derzeit nicht absehbar, ob die Einräumung der Widerspruchsmöglichkeit gegen ablehnende Bewertungsentscheidungen zukünftig mehr Geschäftsstellenpersonal für die Bearbeitung der Widersprüche erfordert. Dies wird insbesondere von Anzahl und Gegenstand der Widersprüche sowie der Frage, ob durch Einlegung dieses Rechtsbehelfs verwaltungsgerichtliche Klagen entbehrlich werden, abhängen.

Berlin, den 12. Januar 2010

Der Senat von Berlin

Klaus W o w e r e i t

Regierender Bürgermeister

Katrin L o m p s c h e r

Senatorin für Gesundheit,
Umwelt und Verbraucherschutz

Anlage zur Vorlage an das Abgeordnetenhaus

I. Gegenüberstellung der Gesetzestexte

Artikel I

<p>Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin</p> <p>- alte Fassung -</p>	<p>Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin</p> <p>- neue Fassung -</p>
<p>Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin</p>	<p>Gesetz zur Errichtung einer Ethik-Kommission des Landes Berlin <u>(Ethik-Kommissionsgesetz Berlin – EKG Berlin)</u></p>
<p align="center">§ 1</p> <p>(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausschließlich für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes in der seit dem 6. August 2004 geltenden Fassung zuständig ist.</p> <p>(2) Die Ethik-Kommission ist rechtlich unselbständig. Ihre Geschäftsführung wird vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin wahrgenommen (Geschäftsstelle).</p> <p>(3) Die Regelungen des § 4c des Berliner Kammergesetzes bleiben unberührt.</p>	<p align="center">§ 1</p> <p><u>(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der seit dem 6. August 2004 jeweils geltenden Fassung ausschließlich zuständig ist.</u></p> <p>(2) unverändert</p> <p>(3) unverändert</p>
<p align="center">§ 2</p> <p>(1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens 40 Mitgliedern. Die Mitglieder werden vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin für die Dauer von vier Jahren berufen; sie können vorzeitig abberufen werden, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin bestimmt eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter.</p> <p>(2) Die Ethik-Kommission nimmt ihre Aufgaben in Ausschüssen von jeweils mindestens acht Mitgliedern wahr. Über die Anzahl der Ausschüsse entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin. Jedem Ausschuss müssen folgende Personen angehören:</p>	<p align="center">§ 2</p> <p>(1) unverändert</p> <p>(2) Die Ethik-Kommission nimmt ihre Aufgaben in Ausschüssen von jeweils mindestens acht <u>ständigen</u> Mitgliedern wahr. <u>Neben diesen Mitgliedern kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin jedem der Ausschüsse weitere Mitglieder mit besonderer</u></p>

ren:

1. zwei Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt,
2. eine Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein Arzt oder Wissenschaftler, die oder der auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundig ist,
3. eine Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein Arzt oder Wissenschaftler, die oder der auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundig ist,
4. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,
5. eine Apothekerin oder ein Apotheker sowie
6. zwei Laien.

(3) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin ordnet die Mitglieder der Ethik-Kommission den Ausschüssen zu und bestimmt für jedes Ausschussmitglied eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter sowie für jeden Ausschuss eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und für diese jeweils eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter.

(4) Jeder Ausschuss entscheidet über die ihm vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zur Bewertung übertragenen klinischen Prüfungen selbständig. Entscheidungen eines Ausschusses gelten als Entscheidungen der Ethik-Kommission.

(5) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder der Ethik-Kommission unabhängig und an Weisungen nicht gebunden.

Sachkunde zuordnen, die von der oder dem Vorsitzenden des jeweiligen Ausschusses bei Bedarf zu den Beratungen und Beschlussfassungen hinzugezogen werden können. Über die Anzahl der Ausschüsse entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin. Jedem Ausschuss müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:

1. zwei Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt,
2. eine Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein Arzt oder Wissenschaftler, die oder der auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundig ist,
3. eine Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein Arzt oder Wissenschaftler, die oder der auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundig ist,
4. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,
5. eine Apothekerin oder ein Apotheker sowie
6. zwei Laien.

(3) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin ordnet die Mitglieder der Ethik-Kommission den Ausschüssen zu und bestimmt für jedes Ausschussmitglied eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter sowie für jeden Ausschuss eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und für diese jeweils eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter. Jedes Mitglied der Ethik-Kommission kann mehr als einem Ausschuss zugeordnet werden.

(4) unverändert

(5) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder der Ethik-Kommission unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind keine Beamten im Sinne des § 1 Absatz 3 des Gesetzes über die Haftung des Staates und anderer Verbände für Amtspflichtverletzungen von Beamten bei der Ausübung der öffentlichen Gewalt vom 1. August 1909 (GVBl.

(6) Für die Amtshandlungen der Ethik-Kommission sind Gebühren nach Maßgabe des Gesetzes über Gebühren und Beiträge zu erheben.

(7) Gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission ist der Widerspruch nach den §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung nicht gegeben.

§ 3

Die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über

1. die Bezeichnung der Ethik-Kommission,
2. die Aufgaben der Ethik-Kommission und der Ausschüsse sowie die Voraussetzungen für ihre Tätigkeit einschließlich der Geschäftsverteilung auf die Ausschüsse,
3. die Zusammensetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse sowie die Anforderungen an die Sachkunde der Mitglieder und deren Berufung und Abberufung,
4. die Aufgaben der Vorsitzenden sowie das Beschlussverfahren der Ausschüsse,

Sb. I 204-1), das zuletzt durch Nummer 42 der Anlage zum Gesetz vom 22. Oktober 2008 (GVBl. S. 294) geändert worden ist.

(6) Für die Amtshandlungen der Ethik-Kommission einschließlich der Durchführung des Widerspruchsverfahrens sind Verwaltungsgebühren nach Maßgabe des § 2 Absatz 1, § 8 Absatz 1 und 2, § 9 Absatz 1, § 10 Absatz 1 und 4, § 11 Absatz 1 sowie der §§ 13, 20, 21 und 22 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge vom 22. Mai 1957 (GVBl. S. 516), das zuletzt durch Artikel IV des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu erheben.

(7) Auf das Verfahren der Ethik-Kommission findet das Verwaltungsverfahrensgesetz ergänzend Anwendung, soweit nicht durch dieses Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes etwas anderes geregelt ist. Der Antrag auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels kann nur bis zur Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung der Ethik-Kommission an den Sponsor zurückgenommen werden.

(8) Gegen zustimmende Bewertungen oder ihre Nebenbestimmungen findet das Widerspruchsverfahren nach den §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung nicht statt. Über den Widerspruch gegen ablehnende Bewertungen entscheidet der Ausschuss, der die Bewertungsentscheidung getroffen hat.

§ 3

Die für das Gesundheitswesen zuständige Senatsverwaltung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über

1. die Bezeichnung der Ethik-Kommission,
2. die Aufgaben der Ethik-Kommission und der Ausschüsse sowie die Voraussetzungen für ihre Tätigkeit einschließlich der Geschäftsverteilung auf die Ausschüsse,
3. die Zusammensetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse sowie die Anforderungen an die Sachkunde der Mitglieder und deren Berufung und Abberufung,
4. die Aufgaben der Vorsitzenden sowie das Beschlussverfahren der Ausschüsse,

<p>5. die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder der Ethik-Kommission einschließlich der Verschwiegenheitspflicht, 6. das Recht der Ethik-Kommission, sich eine Geschäftsordnung zu geben, die vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zu genehmigen ist, 7. das Verwaltungsverfahren, 8. die Geschäftsführung durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, 9. die Höhe der Gebühren und 10. die Entschädigung der Mitglieder der Ethik-Kommission.</p>	<p>5. die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder der Ethik-Kommission einschließlich der Verschwiegenheitspflicht, 6. das Recht der Ethik-Kommission, sich eine Geschäftsordnung zu geben, die vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zu genehmigen ist, 7. das Verwaltungsverfahren, 8. die Geschäftsführung durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, 9. die Höhe der Gebühren <u>nach § 2 Absatz 6</u> und 10. die Entschädigung der Mitglieder der Ethik-Kommission.</p>
<p style="text-align: center;">§ 4</p> <p>Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.</p>	<p style="text-align: center;">§ 4</p> <p>unverändert</p>

Artikel II

Ethik-Kommissionsgesetz Berlin - in der Fassung des Artikels I -	Ethik-Kommissionsgesetz Berlin - neue Fassung -
<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der seit dem 6. August 2004 jeweils geltenden Fassung ausschließlich zuständig ist.</p> <p>(2) Die Ethik-Kommission ist rechtlich unselbstständig. Ihre Geschäftsführung wird vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin wahrgenommen (Geschäftsstelle).</p> <p>(3) Die Regelungen des § 4c des Berliner Kammergesetzes bleiben unberührt.</p>	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes für die Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der seit dem 6. August 2004 jeweils geltenden Fassung <u>so- wie für die Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten und für die Bewertung von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der seit dem 21. März 2010 jeweils geltenden Fassung</u> ausschließlich zuständig ist.</p> <p>(2) unverändert</p> <p>(3) unverändert</p>

§ 2	§ 2
<p>(1) Die Ethik-Kommission besteht aus mindestens 40 Mitgliedern. Die Mitglieder werden vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin für die Dauer von vier Jahren berufen; sie können vorzeitig abberufen werden, wenn ein wichtiger Grund vorliegt. Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin bestimmt eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter.</p> <p>(2) Die Ethik-Kommission nimmt ihre Aufgaben in Ausschüssen von jeweils mindestens acht ständigen Mitgliedern wahr. Neben diesen Mitgliedern kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin jedem der Ausschüsse weitere Mitglieder mit besonderer Sachkunde zuordnen, die von der oder dem Vorsitzenden des jeweiligen Ausschusses bei Bedarf zu den Beratungen und Beschlussfassungen hinzugezogen werden können. Über die Anzahl der Ausschüsse entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin. Jedem Ausschuss müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. zwei Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt, 2. eine Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein Arzt oder Wissenschaftler, die oder der auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundig ist, 3. eine Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein Arzt oder Wissenschaftler, die oder der auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundig ist, 4. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt, 5. eine Apothekerin oder ein Apotheker sowie 6. zwei Laien. 	<p>(1) unverändert</p> <p>(2) Die Ethik-Kommission nimmt ihre Aufgaben in Ausschüssen von jeweils mindestens acht ständigen Mitgliedern wahr. Neben diesen Mitgliedern kann das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin jedem der Ausschüsse weitere Mitglieder mit besonderer Sachkunde zuordnen, die von der oder dem Vorsitzenden des jeweiligen Ausschusses bei Bedarf zu den Beratungen und Beschlussfassungen hinzugezogen werden können. Über die Anzahl der Ausschüsse entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin.</p> <p><u>(2a) Jedem Ausschuss zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. zwei Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt,</u> <u>2. eine auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundige Ärztin oder Wissen-</u>

(3) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin ordnet die Mitglieder der Ethik-Kommission den Ausschüssen zu und bestimmt für jedes Ausschussmitglied eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter sowie für jeden Ausschuss eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden und für diese jeweils eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter.

(4) Jeder Ausschuss entscheidet über die ihm vom Landesamt für Gesundheit und Soziales

schaftlerin oder ein auf dem Gebiet der Arzneimittelwirkungen sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,

3. eine auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,

4. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,

5. eine Apothekerin oder ein Apotheker sowie

6. zwei Laien.

(2b) Jedem Ausschuss zur Bewertung klinischer Prüfungen von Medizinprodukten bei Menschen oder von Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:

1. zwei Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt,

2. eine auf dem Gebiet der medizinischen Physik sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der medizinischen Physik sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,

3. eine auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundige Ärztin oder Wissenschaftlerin oder ein auf dem Gebiet der medizinischen Biostatistik und Biometrie sachkundiger Arzt oder Wissenschaftler,

4. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,

5. eine Apothekerin oder ein Apotheker,

6. eine Medizintechnikerin oder ein Medizintechniker sowie

7. ein Laie.

(3) unverändert

(4) Jeder Ausschuss entscheidet über die ihm vom Landesamt für Gesundheit und Soziales

<p>Berlin zur Bewertung übertragenen klinischen Prüfungen selbständig. Entscheidungen eines Ausschusses gelten als Entscheidungen der Ethik-Kommission.</p> <p>(5) Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder der Ethik-Kommission unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind keine Beamten im Sinne des § 1 Absatz 3 des Gesetzes über die Haftung des Staates und anderer Verbände für Amtspflichtverletzungen von Beamten bei der Ausübung der öffentlichen Gewalt vom 1. August 1909 (GVBl. Sb. I 204-1)), das zuletzt durch Nummer 42 der Anlage zum Gesetz vom 22. Oktober 2008 (GVBl. S. 294) geändert worden ist.</p> <p>(6) Für die Amtshandlungen der Ethik-Kommission einschließlich der Durchführung des Widerspruchsverfahrens sind Verwaltungsgebühren nach Maßgabe des § 2 Absatz 1, § 8 Absatz 1 und 2, § 9 Absatz 1, § 10 Absatz 1 und 4, § 11 Absatz 1 sowie der §§ 13, 20, 21 und 22 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge vom 22. Mai 1957 (GVBl. S. 516), das zuletzt durch Artikel IV des Gesetzes vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung zu erheben.</p> <p>(7) Auf das Verfahren der Ethik-Kommission findet das Verwaltungsverfahrensgesetz ergänzend Anwendung, soweit nicht durch dieses Gesetz oder aufgrund dieses Gesetzes etwas anderes geregelt ist. Der Antrag auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels kann nur bis zur Bekanntgabe der abschließenden Entscheidung der Ethik-Kommission an den Sponsor zurückgenommen werden.</p> <p>(8) Gegen zustimmende Bewertungen oder ihre Nebenbestimmungen findet das Widerspruchsverfahren nach den §§ 68 ff. der Verwaltungsgerichtsordnung nicht statt. Über den Widerspruch gegen ablehnende Bewertungen entscheidet der Ausschuss, der die Bewertungsentscheidung getroffen hat.</p>	<p>Berlin zur Bewertung übertragenen klinischen Prüfungen <u>und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika</u> selbständig. Entscheidungen eines Ausschusses gelten als Entscheidungen der Ethik-Kommission.</p> <p>(5) unverändert</p> <p>(6) unverändert</p> <p>(7) unverändert</p> <p>(8) unverändert</p>
<p style="text-align: center;">§ 3</p> <p>Die für das Gesundheitswesen zuständige</p>	<p style="text-align: center;">§ 3</p> <p>unverändert</p>

<p>Senatsverwaltung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung nähere Regelungen zu treffen über</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Bezeichnung der Ethik-Kommission, 2. die Aufgaben der Ethik-Kommission und der Ausschüsse sowie die Voraussetzungen für ihre Tätigkeit einschließlich der Geschäftsverteilung auf die Ausschüsse, 3. die Zusammensetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse sowie die Anforderungen an die Sachkunde der Mitglieder und deren Berufung und Abberufung, 4. die Aufgaben der Vorsitzenden der Ausschüsse, einschließlich einer Übertragung verwaltungsinterner Entscheidungsbefugnisse in Fällen nicht wesentlich veränderter Sach- und Rechtslage, sowie das Beschlussverfahren der Ausschüsse, 5. die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder der Ethik-Kommission einschließlich der Verschwiegenheitspflicht, 6. das Recht der Ethik-Kommission, sich eine Geschäftsordnung zu geben, die vom Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin zu genehmigen ist, 7. das Verwaltungsverfahren, 8. die Geschäftsführung durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, 9. die Höhe der Gebühren nach § 2 Absatz 6 und 10. die Entschädigung der Mitglieder der Ethik-Kommission. 	
<p style="text-align: center;">§ 4</p> <p>Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.</p>	<p style="text-align: center;">§ 4</p> <p>unverändert</p>

II. Wortlaut der zitierten Rechtsvorschriften

Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Verordnung vom 28. September 2009 (BGBl. I S. 3172, 3578)

§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Der Sponsor, der Prüfer und alle weiteren an der klinischen Prüfung beteiligten Personen haben bei der Durchführung der klinischen Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen die Anforderungen der guten klinischen Praxis nach Maßgabe des Artikels 1 Abs. 3 der Richtlinie 2001/20/EG einzuhalten. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
- 2a. nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der klinischen Prüfung eines Arzneimittels, das aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen besteht oder solche enthält, unvertretbare schädliche Auswirkungen auf
 - a) die Gesundheit Dritter und
 - b) die Umweltnicht zu erwarten sind,
3. die betroffene Person
 - a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,
 - b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und schriftlich eingewilligt hat, soweit in Absatz 4 oder in § 41 nichts Abweichendes bestimmt ist und
 - c) nach Absatz 2a Satz 1 und 2 informiert worden ist und schriftlich eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die Erhebung und Verarbeitung von Angaben über die Gesundheit beziehen,
4. die betroffene Person nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,
5. sie in einer geeigneten Einrichtung von einem angemessen qualifizierten Prüfer verantwortlich durchgeführt wird und die Prüfung von einem Prüfer mit mindestens zweijähriger Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln geleitet wird,

6. eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende pharmakologisch-toxikologische Prüfung des Arzneimittels durchgeführt worden ist,
7. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist,
8. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, und
9. für die medizinische Versorgung der betroffenen Person ein Arzt oder bei zahnmedizinischer Behandlung ein Zahnarzt verantwortlich ist.

Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b und c geforderten schriftlichen Einwilligung eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.

(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder bei zahnmedizinischer Prüfung Zahnarzt ist, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung sowie über ihr Recht aufzuklären, die Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit zu beenden; ihr ist eine allgemein verständliche Aufklärungsunterlage auszuhändigen. Der betroffenen Person ist ferner Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch mit einem Prüfer über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer schriftlich oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.

(2a) Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten zu informieren. Sie ist insbesondere darüber zu informieren, dass

1. die erhobenen Daten soweit erforderlich
 - a) zur Einsichtnahme durch die Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bereitgehalten werden,
 - b) pseudonymisiert an den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden,
 - c) im Falle eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
 - d) im Falle unerwünschter Ereignisse des zu prüfenden Arzneimittels pseudonymisiert an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde sowie von dieser an die Europäische Datenbank weitergegeben werden,
2. die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c unwiderruflich ist,
3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,

- c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen,
 4. die Daten bei den genannten Stellen für die auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen gespeichert werden.

Im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe b erklärten Einwilligung haben die verantwortlichen Stellen unverzüglich zu prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Satz 2 Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sein können. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen. Im Übrigen sind die erhobenen personenbezogenen Daten nach Ablauf der auf Grund des § 42 Abs. 3 bestimmten Fristen zu löschen, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 8 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Arzneimittel muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist.
2. Die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
3. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter abgegeben, nachdem er entsprechend Absatz 2 aufgeklärt worden ist. Sie muss dem mutmaßlichen Willen des Minderjährigen entsprechen, soweit ein solcher feststellbar ist. Der Minderjährige ist vor Beginn der klinischen Prüfung von einem im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen Prüfer über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf sein Alter und seine geistige Reife möglich ist; erklärt der Minderjährige, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Eine Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch nach Absatz 2 Satz 2 ist neben dem gesetzlichen Vertreter auch dem Minderjährigen zu eröffnen.
4. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn sie für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden.
5. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

(5) Der betroffenen Person, ihrem gesetzlichen Vertreter oder einem von ihr Bevollmächtigten steht eine zuständige Kontaktstelle zur Verfügung, bei der Informationen über alle Umstände, denen eine Bedeutung für die Durchführung einer klinischen Prüfung beizumessen ist, eingeholt werden können. Die Kontaktstelle ist bei der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2. sie muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein.

Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einem Minderjährigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2. a) die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein,
 - b) die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein,
 - c) die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet und
 - d) die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung verbunden sein; die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.

Satz 1 Nr. 2 gilt nicht für Minderjährige, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Absatz 3 Anwendung finden würde.

(3) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten und die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung

das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern; außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein; sowohl der Belastungsgrad als auch die Risikoschwelle müssen im Prüfplan eigens definiert und vom Prüfer ständig überprüft werden. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt.
2. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten abgegeben, nachdem er entsprechend § 40 Abs. 2 aufgeklärt worden ist. § 40 Abs. 4 Nr. 3 Satz 2, 3 und 5 gilt entsprechend.
3. Die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein. § 40 Abs. 4 Nr. 2 gilt entsprechend.
4. Vorteile mit Ausnahme einer angemessenen Entschädigung dürfen nicht gewährt werden.

§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt oder wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Genterapeutika handelt. Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder

3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 bis 9, Abs. 4 und § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag nach Satz 1 innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln, die nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Arzneimittel gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(2) Die nach § 40 Abs. 1 Satz 2 erforderliche Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Sponsor hat dabei alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt, insbesondere die Ergebnisse der analytischen und der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung sowie den Prüfplan und die klinischen Angaben zum Arzneimittel einschließlich der Prüferinformation. Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Arzneimittel und der Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen,
3. die in § 40 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1, 2, 2a und 6, bei xenogenen Arzneimitteln auch die in Nummer 8 geregelten Anforderungen insbesondere im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken nicht erfüllt sind oder
4. der zuständigen Bundesoberbehörde Erkenntnisse vorliegen, dass die Prüfeinrichtung für die Durchführung der klinischen Prüfung nicht geeignet ist oder dass von dieser die in Nummer 2 bezeichneten Anforderungen an die klinische Prüfung nicht eingehalten werden können.

Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von höchstens 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt. Das Nähere wird in der Rechtsverordnung nach Absatz 3 bestimmt. Abweichend von Satz 4 darf die klinische Prüfung von Arzneimitteln,

1. die unter die Nummer 1 oder 1a des Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 fallen,
2. die Arzneimittel für neuartige Therapien, xenogene Arzneimittel sind,
3. die genetisch veränderte Organismen enthalten oder
4. deren Wirkstoff ein biologisches Produkt menschlichen oder tierischen Ursprungs ist oder biologische Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthält oder zu seiner Herstellung derartige Bestandteile erfordert,

nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor eine schriftliche Genehmigung erteilt hat. Die zuständige Bundesoberbehörde hat eine Entscheidung über den Antrag auf Genehmigung von Arzneimitteln nach Satz 7 Nr. 2 bis 4 innerhalb einer Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang der in Satz 2 genannten erforderlichen Unterlagen zu treffen, die nach Maßgabe einer Rechtsverordnung nach Absatz 3 verlängert oder verkürzt werden kann; für die Prüfung xenogener Arzneimittel gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Genehmigungszeitraum.

(2a) Die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung nach Absatz 2 zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die nach Absatz 1 zuständige Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dabei zu wahren.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Regelungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung und der Erzielung dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand entsprechender Unterlagen zu treffen. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

1. die Aufgaben und Verantwortungsbereiche des Sponsors, der Prüfer oder anderer Personen, die die klinische Prüfung durchführen oder kontrollieren einschließlich von Anzeige-, Dokumentations- und Berichtspflichten insbesondere über Nebenwirkungen und sonstige unerwünschte Ereignisse, die während der Studie auftreten und die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen könnten,
2. die Aufgaben der und das Verfahren bei Ethik-Kommissionen einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist und der besonderen Anforderungen an die Ethik-Kommissionen bei klinischen Prüfungen nach § 40 Abs. 4 und § 41 Abs. 2 und 3,
3. die Aufgaben der zuständigen Behörden und das behördliche Genehmigungsverfahren einschließlich der einzureichenden Unterlagen, auch mit Angaben zur angemessenen Beteiligung von Frauen und Männern als Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer, und der Unterbrechung oder Verlängerung oder Verkürzung der Bearbeitungsfrist, das Verfahren zur Überprüfung von Unterlagen in Betrieben und Einrichtungen sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder Untersagung einer klinischen Prüfung,
4. die Anforderungen an die Prüfeinrichtung und an das Führen und Aufbewahren von Nachweisen,
5. die Übermittlung von Namen und Sitz des Sponsors und des verantwortlichen Prüfers und nicht personenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank,
6. die Befugnisse zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung oder bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, für die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge erforderlich sind; dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in Dateien verarbeitet oder genutzt werden,
7. die Aufgaben und Befugnisse der Behörden zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten;

ferner kann die Weiterleitung von Unterlagen und Ausfertigungen der Entscheidungen an die zuständigen Behörden und die für die Prüfer zuständigen Ethik-Kommissionen bestimmt sowie vorgeschrieben werden, dass Unterlagen in mehrfacher Ausfertigung sowie auf elektronischen oder optischen Speichermedien eingereicht werden. In der Rechtsverordnung sind für zugelassene Arzneimittel Ausnahmen entsprechend der Richtlinie 2001/20/EG vorzusehen.

§ 42a Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

(1) Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 1, Nr. 2 oder Nr. 3 bei der Erteilung vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 42 Abs. 2 Satz 3 Nr. 2, Nr. 3 oder Nummer 4 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen sowie die Kommission der Europäischen Gemeinschaften und die Europäische Arzneimittel-Agentur.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 28 Abs. 2 Nr. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde die sofortige Unterbrechung der Prüfung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme oder die Anordnung des Ruhens der Genehmigung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 5 haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(4a) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 42 Absatz 1 Satz 7 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission davon Kenntnis erlangt, dass nachträglich

1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers oder der Prüfstelle nicht mehr gegeben sind,
2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung mehr besteht,
3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht mehr dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit oder der Wirksamkeit eines Arzneimittels einschließlich einer unterschiedlichen Wirkungsweise bei Frauen und Männern zu erbringen, oder
4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 40 Absatz 4 oder § 41 nicht mehr gegeben sind.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe der Gründe unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden.

(5) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass der Sponsor, ein Prüfer oder ein anderer Beteiligter seine Verpflichtungen im Rahmen der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung nicht mehr erfüllt, informiert die zuständige Bundesoberbehörde die betreffende Person unverzüglich und ordnet die von dieser Person durchzuführenden Abhilfemaßnahmen an; betrifft die Maßnahme nicht den Sponsor, so ist dieser von der Anordnung zu unterrichten. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt.

Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2326)

§ 3 Begriffsbestimmungen

...

23. Sponsor ist eine natürliche oder juristische Person, die die Verantwortung für die Veranlassung, Organisation und Finanzierung einer klinischen Prüfung bei Menschen oder einer Leistungsbewertungsprüfung von In-vitro-Diagnostika übernimmt.

§ 19 Klinische Bewertung, Leistungsbewertung

(1) Die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 zu belegen, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichend sind. Die klinische Bewertung schließt die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Annehmbarkeit des in den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG genannten Nutzen-/Risiko-Verhältnisses ein. Die klinische Bewertung muss gemäß einem definierten und methodisch einwandfreien Verfahren erfolgen und gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen berücksichtigen.

(2) Die Eignung von In-vitro-Diagnostika für den vorgesehenen Verwendungszweck ist durch eine Leistungsbewertung anhand geeigneter Daten zu belegen. Die Leistungsbewertung ist zu stützen auf

1. Daten aus der wissenschaftlichen Literatur, die die vorgesehene Anwendung des Medizinproduktes und die dabei zum Einsatz kommenden Techniken behandeln, sowie einen schriftlichen Bericht, der eine kritische Würdigung dieser Daten enthält, oder
2. die Ergebnisse aller Leistungsbewertungsprüfungen oder sonstigen geeigneten Prüfungen.

§ 20 Allgemeine Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

(1) Mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes darf in Deutschland erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 22 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maß-

gabe des § 22a genehmigt hat. Bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten mit geringem Sicherheitsrisiko kann die zuständige Bundesoberbehörde von einer Genehmigung absehen. Das Nähere zu diesem Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt. Die klinische Prüfung eines Medizinproduktes darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihr für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde, ärztlich vertretbar sind,
 - 1a. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors vorhanden ist, der seinen Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum hat,
2. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, ihre Einwilligung hierzu erteilt hat, nachdem sie durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist und mit dieser Einwilligung zugleich erklärt, dass sie mit der im Rahmen der klinischen Prüfung erfolgenden Aufzeichnung von Gesundheitsdaten und mit der Einsichtnahme zu Prüfungszwecken durch Beauftragte des Sponsors oder der zuständigen Behörde einverstanden ist,
3. die Person, bei der sie durchgeführt werden soll, nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt verwahrt ist,
4. sie in einer geeigneten Einrichtung und einem angemessen qualifizierten Prüfer durchgeführt und von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch von einem Zahnarzt, oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet wird, die mindestens eine zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen können,
5. soweit erforderlich, eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung durchgeführt worden ist,
6. soweit erforderlich, die sicherheitstechnische Unbedenklichkeit für die Anwendung des Medizinproduktes unter Berücksichtigung des Standes der Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften nachgewiesen wird,
7. die Prüfer über die Ergebnisse der biologischen Sicherheitsprüfung und der Prüfung der technischen Unbedenklichkeit sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden sind,
8. ein dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechender Prüfplan vorhanden ist und
9. für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt oder beeinträchtigt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet.

(2) Eine Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2 ist nur wirksam, wenn die Person, die sie abgibt,

1. geschäftsfähig und in der Lage ist, Wesen, Risiken, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und ihren Willen hiernach zu bestimmen, und
2. die Einwilligung selbst und schriftlich erteilt hat.

Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

(4) Auf eine klinische Prüfung bei Minderjährigen finden die Absätze 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Das Medizinprodukt muss zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein.
2. Die Anwendung des Medizinproduktes muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen.
3. Die klinische Prüfung an Erwachsenen darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen.
4. Die Einwilligung wird durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer abgegeben. Sie ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, so ist auch seine schriftliche Einwilligung erforderlich.

(5) Auf eine klinische Prüfung bei Schwangeren oder Stillenden finden die Absätze 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung: Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn

1. das Medizinprodukt dazu bestimmt ist, bei schwangeren oder stillenden Frauen oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern,
2. die Anwendung des Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei der schwangeren oder stillenden Frau oder bei einem ungeborenen Kind Krankheiten oder deren Verlauf zu erkennen, Krankheiten zu heilen oder zu lindern oder die schwangere oder stillende Frau oder das ungeborene Kind vor Krankheiten zu schützen,
3. nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft die Durchführung der klinischen Prüfung für das ungeborene Kind keine unvermeidbaren Risiken erwarten lässt und
4. die klinische Prüfung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft nur dann ausreichende Prüfergebnisse erwarten lässt, wenn sie an schwangeren oder stillenden Frauen durchgeführt wird.

§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, findet § 20 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.
2. Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.
3. Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 20 Abs. 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.
4. Die Einwilligung des Kranken oder des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt, in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben.

§ 22 Verfahren bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission ist vom Sponsor bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen unabhängigen interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission zu beantragen. Wird die klinische Prüfung von mehreren Prüfern durchgeführt, so ist der Antrag bei der für den Hauptprüfer oder Leiter der klinischen Prüfung zuständigen unabhängigen Ethik-Kommission zu stellen. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen genügt ein Votum. Das Nähere zur Bildung, Zusammensetzung und Finanzierung der Ethik-Kommission wird durch Landesrecht bestimmt. Der Sponsor hat der Ethik-Kommission alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die diese zur Bewertung benötigt. Zur Bewertung der Unterlagen kann die Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

(2) Die Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie Absatz 4 und 5 und nach § 21 erfüllt werden.

(3) Die zustimmende Bewertung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, der Prüferinformation und der Modalitäten für die Auswahl der Probanden nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen, oder
3. die in § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie Absatz 4 und 5 und die in § 21 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(4) Die Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den Antrag nach Absatz 1 innerhalb einer Frist von 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen zu übermitteln. Sie unterrichtet zusätzlich die zuständige Bundesoberbehörde über die Entscheidung.

§ 22a Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

(1) Die nach § 20 Absatz 1 Satz 1 erforderliche Genehmigung ist vom Sponsor bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag muss, jeweils mit Ausnahme der Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission, bei aktiven implantierbaren Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs 6 der Richtlinie 90/385/EWG und bei sonstigen Medizinprodukten die Angaben nach Nummer 2.2 des Anhangs VIII der Richtlinie 93/42/EWG enthalten. Zusätzlich hat der Sponsor alle Angaben und Unterlagen vorzulegen, die die zuständige Bundesoberbehörde zur Bewertung benötigt. Die Stellungnahme der Ethik-Kommission ist nachzureichen. Das Nähere zum Verfahren wird in einer Rechtsverordnung nach § 37 Absatz 2a geregelt.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1, 5, 6 und 8 erfüllt werden.

(3) Die Genehmigung darf nur versagt werden, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf einer dem Sponsor gesetzten angemessenen Frist zur Ergänzung unvollständig sind,
2. das Medizinprodukt oder die vorgelegten Unterlagen, insbesondere die Angaben zum Prüfplan einschließlich der Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen oder
3. die in § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, 5, 6 und 8 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(4) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Sponsor innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antragsunterlagen keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt. Wenn der Sponsor auf mit Gründen versehene Einwände den Antrag nicht innerhalb einer Frist von 90 Tagen entsprechend abgeändert hat, gilt der Antrag als abgelehnt.

(5) Nach einer Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde über den Genehmigungsantrag oder nach Ablauf der Frist nach Absatz 4 Satz 2 ist das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung ausgeschlossen.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständigen Behörden über genehmigte und abgelehnte klinische Prüfungen und Bewertungen der Ethik-Kommission und informiert die zuständigen Behörden der anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission über abgelehnte klinische Prüfungen. Die Unterrichtung erfolgt automatisch über das Informationssystem des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information. § 25 Absatz 5 und 6 gilt entsprechend.

(7) Die für die Genehmigung einer klinischen Prüfung zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die zuständige Ethik-Kommission, sofern ihr Informationen zu anderen klinischen Prüfungen vorliegen, die für die Bewertung der von der Ethik-Kommission begutachteten Prüfung von Bedeutung sind; dies gilt insbesondere für Informationen über abgebrochene oder sonst vorzeitig beendete Prüfungen. Dabei unterbleibt die Übermittlung personenbezogener Daten, ferner sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse dabei zu wahren. Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 22b Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung oder der zustimmenden Bewertung

(1) Die Genehmigung nach § 22a ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass ein Versagungsgrund nach § 22a Absatz 3 bei der Erteilung vorgelegen hat. Sie ist zu widerrufen, wenn nachträglich Tatsachen eintreten, die die Versagung nach § 22a Absatz 3 Nummer 2 oder Nummer 3 rechtfertigen würden. In den Fällen des Satzes 1 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die Genehmigung widerrufen, wenn die Gegebenheiten der klinischen Prüfung nicht mit den Angaben im Genehmigungsantrag übereinstimmen oder wenn Tatsachen Anlass zu Zweifeln an der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage der klinischen Prüfung geben. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) Vor einer Entscheidung nach den Absätzen 1 und 2 ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme innerhalb einer Frist von einer Woche zu geben. § 28 Absatz 2 Nummer 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gilt entsprechend. Ordnet die zuständige Bundesoberbehörde den Widerruf, die Rücknahme oder das Ruhen der Genehmigung mit sofortiger Wirkung an, so übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor. Widerspruch und Anfechtungsklage haben keine aufschiebende Wirkung.

(4) Ist die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen oder widerrufen oder ruht sie, so darf die klinische Prüfung nicht fortgesetzt werden.

(5) Die zustimmende Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission ist zurückzunehmen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis erlangt, dass ein Versagungsgrund nach § 22 Absatz 3 vorgelegen hat; sie ist zu widerrufen, wenn die Ethik-Kommission nachträglich Kenntnis erlangt, dass

1. die Anforderungen an die Eignung des Prüfers und der Prüfstelle nicht gegeben sind,

2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung besteht,
3. die Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Unbedenklichkeit, Leistung oder Wirkung des Medizinproduktes zu erbringen,
4. die Voraussetzungen für die Einbeziehung von Personen nach § 20 Absatz 4 und 5 oder § 21 nicht gegeben sind.

Die Absätze 3 und 4 gelten entsprechend. Die zuständige Ethik-Kommission unterrichtet unter Angabe von Gründen unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und die anderen für die Überwachung zuständigen Behörden.

(6) Wird die Genehmigung einer klinischen Prüfung zurückgenommen, widerrufen oder das Ruhen einer Genehmigung angeordnet, so informiert die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden und die Behörden der anderen betroffenen Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums über die getroffene Maßnahme und deren Gründe. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 22c Änderungen nach Genehmigung von klinischen Prüfungen

(1) Der Sponsor zeigt jede Änderung der Dokumentation der zuständigen Bundesoberbehörde an.

(2) Beabsichtigt der Sponsor nach Genehmigung der klinischen Prüfung eine wesentliche Änderung, so beantragt er unter Angabe des Inhalts und der Gründe der Änderung

1. bei der zuständigen Bundesoberbehörde eine Begutachtung
2. und bei der zuständigen Ethik-Kommission eine Bewertung der angezeigten Änderungen.

(3) Als wesentlich gelten insbesondere Änderungen, die

1. sich auf die Sicherheit der Probanden auswirken können,
2. die Auslegung der Dokumente beeinflussen, auf die die Durchführung der klinischen Prüfung gestützt wird, oder
3. die anderen von der Ethik-Kommission beurteilten Anforderungen beeinflussen.

(4) Die Ethik-Kommission nimmt innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Änderungsantrags dazu Stellung. § 22 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.

(5) Stimmt die Ethik-Kommission dem Antrag zu und äußert die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Änderungsantrages keine Einwände, so kann der Sponsor die klinische Prüfung nach dem geänderten Prüfplan durchführen. Im Falle von Auflagen muss der Sponsor diese beachten und die Dokumentation entsprechend anpassen oder seinen Änderungsantrag zurückziehen. § 22a Absatz 6 gilt entsprechend. Für Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung der Bundesoberbehörde nach Satz 1 findet § 22b entsprechende Anwendung.

(6) Werden wesentliche Änderungen aufgrund von Maßnahmen der zuständigen Bundesoberbehörde an einer klinischen Prüfung veranlasst, so informiert die zuständige Bundesoberbehörde die zuständigen Behörden und die zuständigen Behörden der anderen betroffenen Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum über die getroffene Maßnahme und deren Gründe. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 23 Durchführung der klinischen Prüfung

Neben den §§ 20 bis 22c gelten für die Durchführung klinischer Prüfungen von aktiven implantierbaren Medizinprodukten auch die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs 7 der Richtlinie 90/385/EWG und für die Durchführung klinischer Prüfungen von sonstigen Medizinprodukten die Bestimmungen der Nummer 2.3 des Anhangs X der Richtlinie 93/42/EWG.

§ 23a Meldungen über Beendigung oder Abbruch von klinischen Prüfungen

(1) Innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung einer klinischen Prüfung meldet der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde die Beendigung der klinischen Prüfung.

(2) Beim Abbruch der klinischen Prüfung verkürzt sich diese Frist auf 15 Tage. In der Meldung sind alle Gründe für den Abbruch anzugeben.

(3) Der Sponsor reicht der zuständigen Bundesoberbehörde innerhalb von zwölf Monaten nach Abbruch oder Abschluss der klinischen Prüfung den Schlussbericht ein.

(4) Im Falle eines Abbruchs der klinischen Prüfung aus Sicherheitsgründen informiert die zuständige Bundesoberbehörde alle zuständigen Behörden, die Behörden der Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und die Europäische Kommission. § 22a Absatz 6 Satz 2 und 3 gilt entsprechend.

§ 23b Ausnahmen zur klinischen Prüfung

Die §§ 20 bis 23a sind nicht anzuwenden, wenn eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten durchgeführt wird, die nach den §§ 6 und 10 die CE-Kennzeichnung tragen dürfen, es sei denn, diese Prüfung hat eine andere Zweckbestimmung des Medizinproduktes zum Inhalt oder es werden zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt.

§ 24 Leistungsbewertungsprüfung

Auf Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika sind die §§ 20 bis 23b entsprechend anzuwenden, wenn

1. eine invasive Probenahme ausschließlich oder in erheblicher zusätzlicher Menge zum Zwecke der Leistungsbewertung eines In-vitro-Diagnostikums erfolgt oder
2. im Rahmen der Leistungsbewertungsprüfung zusätzlich invasive oder andere belastende Untersuchungen durchgeführt werden oder
3. die im Rahmen der Leistungsbewertung erhaltenen Ergebnisse für die Diagnostik verwendet werden sollen, ohne dass sie mit etablierten Verfahren bestätigt werden können.

In den übrigen Fällen ist die Einwilligung der Person, von der die Proben entnommen werden, erforderlich, soweit das Persönlichkeitsrecht oder kommerzielle Interessen dieser Person berührt sind.

Berliner Kammergesetz in der Fassung vom 4. September 1978 (GVBl. S. 1937, 1980), zuletzt geändert durch Gesetz vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674)

§ 4c

(1) Bei der Ärztekammer ist eine Ethikkommission als unselbständige Einrichtung zu errichten, die die Aufgabe hat, die Kammermitglieder sowie die Organe der Kammer zu ethischen und rechtlichen Fragestellungen in der Medizin nach gesetzlichen Vorgaben sowie bei biomedizinischen Forschungsvorhaben und Therapieversuchen am Menschen zu beraten und darüber ein schriftliches Votum abzugeben. Damit dient sie dem Schutz der Patienten sowie der Probanden, dem Schutz der Forschenden und der Vertrauensbildung gegenüber der notwendigen medizinischen Forschung. Der Ethikkommission gehören mindestens 15 Mitglieder, höchstens jedoch 50 Mitglieder an, von denen mehr als die Hälfte Ärzte sein sollen. Außer Ärzten, unter denen sich Vertreter der medizinischen Forschung und der Pharmakologie befinden sollen, gehören zu den Mitgliedern Vertreter der Fachberufe im Gesundheitswesen, insbesondere der Pflege, sowie der Geistes-, Rechts- und Sozialwissenschaften und auch Laien. Die Mitglieder werden von der Ärztekammer vorgeschlagen und nach Herstellung des Einvernehmens von der zuständigen Senatsverwaltung berufen. Bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben sind die Mitglieder der Ethikkommission unabhängig, an keinerlei Weisungen gebunden und nur ihrem Gewissen verpflichtet.

(2) Das Nähere ist in einer Satzung zu regeln, insbesondere

1. die Voraussetzungen für die Tätigkeit der Ethikkommission und die Organisation ihrer Arbeit,
2. die Anforderungen an Sachkunde, Unabhängigkeit und Pflichten ihrer Mitglieder,
3. die Geschäftsführung,
4. die Aufgaben des Vorsitzenden,
5. das Verfahren,
6. die Kosten des Verfahrens,
7. die Entschädigung der Mitglieder und
8. die Dauer der Berufung.

(3) An den medizinischen Fachbereichen oder Fakultäten der Universitäten können Ethikkommissionen errichtet werden. Deren Mitglieder werden von den jeweiligen Fachbereichen oder Fakultäten vorgeschlagen und nach Herstellung des Einvernehmens von der zuständigen Senatsverwaltung berufen. Die Satzungen für diese Kommissionen werden nach § 2 Abs. 1 des Berliner Hochschulgesetzes in der Fassung vom 5. Oktober 1995 (GVBl. S. 727), das zuletzt durch Artikel IX des Gesetzes vom 12. März 1997 (GVBl. S. 69) geändert worden ist, erlassen. Im übrigen gelten die Anforderungen der Absätze 1 und 2 entsprechend.

(4) Bei der Zahnärztle-, der Tierärztle- und der Apothekerkammer sowie der Kammer für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten können ebenfalls Ethikkommissionen errichtet werden; die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend.

Gesetz über die Haftung des Staates und anderer Verbände für Amtspflichtverletzungen von Beamten bei Ausübung der öffentlichen Gewalt vom 1. August 1909 (GVBl. Sb. I 204-1), zuletzt geändert durch Gesetz vom 28. Januar 1975 (GVBl. S. 634)

§ 1

...

(3) Die Verantwortlichkeit des Staates ist ausgeschlossen bei Beamten, die ausschließlich auf den Bezug von Gebühren angewiesen sind, sowie bei solchen Amtshandlungen anderer Beamten, für welche die Beamten eine besondere Vergütung durch Gebühren von den Beteiligten zu beziehen haben.

Gesetz über Gebühren und Beiträge vom 22. Mai 1957 (GVBl. S. 516), zuletzt geändert durch Gesetz vom 18. November 2009 (GVBl. S. 674)

§ 2 Verwaltungsgebühren

(1) Verwaltungsgebühren werden für die Vornahme von einzelnen Amtshandlungen erhoben, die auf Veranlassung der Beteiligten oder auf Grund gesetzlicher Ermächtigungen in überwiegendem Interesse einzelner vorgenommen werden.

(2) Gebührenfrei sind, unbeschadet abweichender gesetzlicher Vorschriften, der mündliche Verkehr und solche Amtshandlungen, die überwiegend in öffentlichem Interesse vorgenommen werden. Das gleiche gilt für den Verkehr der Verwaltungsstellen untereinander, es sei denn, dass die in Betracht kommenden Gebühren einem Dritten als Veranlasser zur Last zu legen sind.

§ 8 Grundsätze für die Bemessung von Gebühren und Beiträgen

(1) In den Gebühren- und Beitragsordnungen sind die Gebühren und Beiträge unter näherer Bezeichnung der Art und des Inhalts der die Zahlungspflicht begründenden Amtshandlungen oder Anlage im Voraus nach festen Normen und Sätzen zu bestimmen. Für eine Amtshandlung, für die noch kein Gebührentatbestand bestimmt ist, ist eine Gebühr von 5 bis 5 000 Euro festzusetzen. Die Gebühren und Beiträge nach den Sätzen 1 und 2 sind unter Berücksichtigung der in den Absätzen 2 bis 5 aufgestellten Grundsätze zu bestimmen. In besonderen Fällen können Ermäßigungen oder Befreiungen zugelassen werden.

(2) Die Verwaltungsgebühren sind unter Berücksichtigung der Kosten des Verwaltungsaufwandes, des Wertes des Gegenstandes der Amtshandlung, des Nutzens oder der Bedeutung der Amtshandlung für den Gebührenschuldner zu bemessen.

§ 9 Entstehung der Gebühren- und Beitragspflicht

(1) Die Pflicht zur Zahlung von Verwaltungsgebühren entsteht mit der Vollendung der Amtshandlung, bei Vorliegen eines Antrages mit dessen Eingang.

§ 10 Gebühren- und Beitragsschuldner

(1) Schuldner einer Verwaltungsgebühr ist, wer die besondere Tätigkeit der Verwaltung selbst oder durch Dritte, deren Handeln ihm zuzurechnen ist, veranlasst.

...

(4) Wird eine Gebühr oder ein Beitrag von mehreren Personen geschuldet, so haften sie als Gesamtschuldner.

§ 11 Zuständigkeit für die Heranziehung zu Gebühren und Beiträgen

(1) Die Heranziehung zu Gebühren und Beiträgen erfolgt durch die Verwaltungsstelle, die die gebührenpflichtige Amtshandlung (§ 2 Abs. 1) vornimmt, oder durch die Verwaltung der benutzten Einrichtung (§ 3 Abs. 1), für die Gebühren oder Beiträge erhoben werden.

§ 13 Inhalt der Veranlagungsbescheide

(1) Veranlagungsbescheide müssen enthalten:

- a) die Höhe der zu entrichtenden Gebühren oder Beiträge,
- b) die Bezeichnung des Zahlungspflichtigen,
- c) die Rechtsgrundlagen für die Erhebung der Gebühren oder Beiträge,
- d) die Berechnung der Gebühren oder Beiträge,
- e) die Angabe, wo, wann und wie die Gebühren oder Beiträge zu entrichten sind.

(2) Ferner ist eine Erklärung beizufügen, durch die der Pflichtige über den Rechtsbehelf, der gegen den Veranlagungsbescheid gegeben ist, über die Verwaltungsstelle, bei der er einzulegen ist, und über die Frist belehrt wird.

(3) Die Veranlagungsbescheide sind nach den Vorschriften des Gesetzes zur Übernahme des Verwaltungszustellungsgesetzes vom 8. August 1952 (GVBl. S. 648) zuzustellen.

§ 16 Kosten des Widerspruchsverfahrens

(1) Für das Widerspruchsverfahren werden, wenn der Widerspruchsführer im Ergebnis unterliegt, Gebühren vorbehaltlich anderer gesetzlicher Vorschriften nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 erhoben.

§ 20 Erstattung

Überzahlte oder zu Unrecht erhobene Beträge sind zu erstatten; dies gilt nicht für Zahlungen auf Grund von unanfechtbar gewordenen Anforderungen. Die Vorschriften der §§ 150 bis 154 und 156 bis 159 der Reichsabgabenordnung finden entsprechende Anwendung.

§ 21 Verjährung

(1) Die Ansprüche auf Zahlung von Gebühren, Beiträgen und Kosten (§ 16) sowie auf Erstattung von Barauslagen verjähren in drei Jahren. Die Frist beginnt mit dem Ablauf des Kalenderjahres, in dem der Anspruch entstanden ist.

(2) Die Vorschriften der §§ 146 bis 149 der Reichsabgabenordnung finden entsprechende Anwendung.

§ 22 Vollstreckung

(1) Die auf Grund dieses Gesetzes geschuldeten Beträge werden im Verwaltungszwangungsverfahren nach den Vorschriften des Gesetzes zur Übernahme des Verwaltungsvollstreckungsgesetzes vom 30. Mai 1953 (GVBl. S. 361) begetrieben.

(2) Als Mahnung gilt auch die öffentliche Mahnung.

Verwaltungsgerichtsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. März 1991 (BGBl. I S. 686), zuletzt geändert durch Gesetz vom 21. August 2009 (BGBl. I S. 2870)

§ 68

(1) Vor Erhebung der Anfechtungsklage sind Rechtmäßigkeit und Zweckmäßigkeit des Verwaltungsakts in einem Vorverfahren nachzuprüfen. Einer solchen Nachprüfung bedarf es nicht, wenn ein Gesetz dies bestimmt oder wenn

1. der Verwaltungsakt von einer obersten Bundesbehörde oder von einer obersten Landesbehörde erlassen worden ist, außer wenn ein Gesetz die Nachprüfung vorschreibt, oder
2. der Abhilfebescheid oder der Widerspruchsbescheid erstmalig eine Beschwerde enthält.

(2) Für die Verpflichtungsklage gilt Absatz 1 entsprechend, wenn der Antrag auf Vornahme des Verwaltungsakts abgelehnt worden ist.

§ 69

Das Vorverfahren beginnt mit der Erhebung des Widerspruchs.

§ 70

(1) Der Widerspruch ist innerhalb eines Monats, nachdem der Verwaltungsakt dem Beschwerdeführer bekanntgegeben worden ist, schriftlich oder zur Niederschrift bei der Behörde zu erheben, die den Verwaltungsakt erlassen hat. Die Frist wird auch durch Einlegung bei der Behörde, die den Widerspruchsbescheid zu erlassen hat, gewahrt.

(2) §§ 58 und 60 Abs. 1 bis 4 gelten entsprechend.

§ 71

Ist die Aufhebung oder Änderung eines Verwaltungsakts im Widerspruchsverfahren erstmalig mit einer Beschwerde verbunden, soll der Betroffene vor Erlass des Abhilfebescheids oder des Widerspruchsbescheids gehört werden.

§ 72

Hält die Behörde den Widerspruch für begründet, so hilft sie ihm ab und entscheidet über die Kosten.

§ 73

(1) Hilft die Behörde dem Widerspruch nicht ab, so ergeht ein Widerspruchsbescheid. Diesen erlässt

1. die nächsthöhere Behörde, soweit nicht durch Gesetz eine andere höhere Behörde bestimmt wird,
2. wenn die nächsthöhere Behörde eine oberste Bundes- oder oberste Landesbehörde ist, die Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen hat,

3. in Selbstverwaltungsangelegenheiten die Selbstverwaltungsbehörde, soweit nicht durch Gesetz anderes bestimmt wird.

Abweichend von Satz 2 Nr. 1 kann durch Gesetz bestimmt werden, dass die Behörde, die den Verwaltungsakt erlassen hat, auch für die Entscheidung über den Widerspruch zuständig ist.

(2) Vorschriften, nach denen im Vorverfahren des Absatzes 1 Ausschüsse oder Beiräte an die Stelle einer Behörde treten, bleiben unberührt. Die Ausschüsse oder Beiräte können abweichend von Absatz 1 Nr. 1 auch bei der Behörde gebildet werden, die den Verwaltungsakt erlassen hat.

(3) Der Widerspruchsbescheid ist zu begründen, mit einer Rechtsmittelbelehrung zu versehen und zuzustellen. Zugestellt wird von Amts wegen nach den Vorschriften des Verwaltungszustellungsgesetzes. Der Widerspruchsbescheid bestimmt auch, wer die Kosten trägt.

Verwaltungsverfahrensgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102), zuletzt geändert durch Gesetz vom 14. August 2009 (BGBl. I S. 2827)

§ 35 Begriff des Verwaltungsaktes

Verwaltungsakt ist jede Verfügung, Entscheidung oder andere hoheitliche Maßnahme, die eine Behörde zur Regelung eines Einzelfalls auf dem Gebiet des öffentlichen Rechts trifft und die auf unmittelbare Rechtswirkung nach außen gerichtet ist. Allgemeinverfügung ist ein Verwaltungsakt, der sich an einen nach allgemeinen Merkmalen bestimmten oder bestimmbaren Personenkreis richtet oder die öffentlich-rechtliche Eigenschaft einer Sache oder ihre Benutzung durch die Allgemeinheit betrifft.

Grundgesetz, zuletzt geändert durch Gesetz vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2248)

Artikel 34

Verletzt jemand in Ausübung eines ihm anvertrauten öffentlichen Amtes die ihm einem Dritten gegenüber obliegende Amtspflicht, so trifft die Verantwortlichkeit grundsätzlich den Staat oder die Körperschaft, in deren Dienst er steht. Bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit bleibt der Rückgriff vorbehalten. Für den Anspruch auf Schadensersatz und für den Rückgriff darf der ordentliche Rechtsweg nicht ausgeschlossen werden.

Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (ABl. L 121 vom 1.5.2001, S. 34)

Artikel 7 Einzige Stellungnahme

Für multizentrische klinische Prüfungen im Hoheitsgebiet eines einzigen Mitgliedstaats legen die Mitgliedstaaten ein Verfahren fest, wonach für den betreffenden Mitgliedstaat ungeachtet der Anzahl der Ethik-Kommissionen eine einzige Stellungnahme abgegeben wird.

Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die zugleich in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt werden, wird für jeden der betroffenen Mitgliedstaaten jeweils eine einzige Stellungnahme einer Ethik-Kommission abgegeben.

GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), zuletzt geändert durch Verordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523)

§ 12 Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Prüfers

(1) Der Prüfer fügt seiner Anzeige nach § 67 des Arzneimittelgesetzes bei der zuständigen Behörde für jede von ihm durchgeführte klinische Prüfung die folgenden Angaben bei:

1. Name, Anschrift und Berufsbezeichnung des zur Anzeige verpflichteten Prüfers,
2. Bezeichnung der zuständigen Bundesoberbehörde sowie Datum der erteilten Genehmigung und, sofern zutreffend, Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1,
3. Bezeichnung und Anschrift der nach § 42 Abs. 1 Satz 1 oder 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen Ethik-Kommission sowie Datum ihrer zustimmenden Bewertung und, sofern zutreffend, Daten von Genehmigungen nachträglicher Änderungen nach § 10 Abs. 1,
4. Bezeichnung und Anschrift der für den Prüfer und die Prüfstelle zuständigen beteiligten Ethik-Kommission sowie Datum ihrer diesbezüglichen Bewertung,
5. EudraCT-Nummer des Prüfplans,
6. Name oder Firma und Anschrift des Sponsors und, sofern zutreffend, seines in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum niedergelassenen Vertreters,
7. Name und Anschrift des Leiters der klinischen Prüfung sowie des Hauptprüfers,
8. Name und Anschrift der Prüflaboratorien und anderer Einrichtungen, die vom Prüfer eingebunden worden sind,
9. vollständiger Titel des Prüfplans einschließlich Prüfplancode und Zielsetzung,
10. zu prüfendes Anwendungsgebiet,
11. Art der klinischen Prüfung und ihrer Durchführung, einschließlich Angaben zu den besonderen Merkmalen betroffener Personen, auf die die besonderen Voraussetzungen nach § 41 des Arzneimittelgesetzes Anwendung finden,
12. geplanter Beginn und voraussichtliche Dauer,
13. Bezeichnung, Stärke, Darreichungsform, arzneilich wirksame Bestandteile und Art der Anwendung des Prüfpräparates,
14. Information, ob Regelungen des Betäubungsmittelrechts, des Gentechnikrechts oder des Strahlenschutzrechts zu beachten sind oder es sich um ein somatisches Gentherapeutikum oder Gendiagnostikum handelt,
15. Anzahl und Art der mitgeführten Vergleichspräparate.

(2) Der Prüfer unterrichtet die zuständige Behörde innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.

(3) Der Prüfer kann dem Sponsor die Durchführung der Anzeige bei der zuständigen Behörde übertragen und hat dies zu dokumentieren.

(4) Der Prüfer hat den Sponsor unverzüglich über das Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, ausgenommen Ereignisse, über die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich berichtet werden muss, zu unterrichten und ihm anschließend einen ausführlichen schriftlichen Bericht zu übermitteln. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(5) Über unerwünschte Ereignisse und unerwartete klinisch-diagnostische Befunde, die im Prüfplan für die Bewertung der klinischen Prüfung als entscheidend bezeichnet sind, unterrichtet der Prüfer den Sponsor innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

(6) Im Fall des Todes einer betroffenen Person übermittelt der Prüfer der zuständigen Ethik-Kommission, bei multizentrischen Studien auch der beteiligten Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde sowie dem Sponsor alle für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen zusätzlichen Auskünfte. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(7) Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, hat der Prüfer den Sponsor unverzüglich über Beobachtungen von in der Risikobewertung nicht vorgesehenen etwaigen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu unterrichten.

§ 13 Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors

(1) Der Sponsor hat alle ihm von den Prüfern mitgeteilten unerwünschten Ereignisse ausführlich zu dokumentieren. Diese Aufzeichnungen werden der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, auf Anforderung übermittelt. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(2) Der Sponsor hat über jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, die zuständige Ethik-Kommission, die zuständige Bundesoberbehörde und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie die an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfer zu unterrichten. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(3) Der Sponsor hat bei jedem ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung, die zu einem Todesfall geführt hat oder le-

bensbedrohlich ist, unverzüglich, spätestens aber innerhalb von sieben Tagen nach Bekanntwerden, der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, sowie den an der Prüfung beteiligten Prüfern alle für die Bewertung wichtigen Informationen und innerhalb von höchstens acht weiteren Tagen die weiteren relevanten Informationen zu übermitteln. Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscode der betroffenen Person zu pseudonymisieren.

(4) Der Sponsor unterrichtet unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, über jeden Sachverhalt, der eine erneute Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Prüfpräparates erfordert. Hierzu gehören insbesondere

1. Einzelfallberichte von erwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen mit einem unerwarteten Ausgang,
2. eine Erhöhung der Häufigkeit erwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen, die als klinisch relevant bewertet wird,
3. Verdachtsfälle schwerwiegender unerwarteter Nebenwirkungen, die sich ereigneten, nachdem die betroffene Person die klinische Prüfung bereits beendet hat,
4. Ereignisse im Zusammenhang mit der Studiendurchführung oder der Entwicklung des Prüfpräparates, die möglicherweise die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen können.

(5) Sofern Maßnahmen nach § 11 ergriffen werden, unterrichtet der Sponsor unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Behörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, über diese sowie die sie auslösenden Umstände.

(6) Der Sponsor hat der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und den zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, während der Dauer der Prüfung einmal jährlich oder auf Verlangen eine Liste aller während der Prüfung aufgetretenen Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen sowie einen Bericht über die Sicherheit der betroffenen Personen vorzulegen.

(7) Erhält der Sponsor bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt, hat er diese der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich mitzuteilen.

(8) Der Sponsor unterrichtet die zuständige Behörde, die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission und die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prü-

fung durchgeführt wird, innerhalb von 90 Tagen über die Beendigung der klinischen Prüfung. Wurde die klinische Prüfung durch den Sponsor abgebrochen oder unterbrochen, erfolgt die Unterrichtung innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe für den Abbruch oder die Unterbrechung.

(9) Der Sponsor übermittelt der zuständigen Bundesoberbehörde und der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb eines Jahres nach Beendigung der klinischen Prüfung eine Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung, der alle wesentlichen Ergebnisse der klinischen Prüfung abdeckt.

(10) Der Sponsor stellt sicher, dass die wesentlichen Unterlagen der klinischen Prüfung einschließlich der Prüfbögen nach der Beendigung oder dem Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Andere Vorschriften zur Aufbewahrung von medizinischen Unterlagen bleiben unberührt.