

Senatsverwaltung für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege
WGP - I E 34 -
Tel.: 9028 (928) 1747

An das

Abgeordnetenhaus von Berlin

über Senatskanzlei - G Sen -

V o r l a g e

- zur Kenntnisnahme -
gemäß Artikel 64 Absatz 3 der Verfassung von Berlin

über Dritte Verordnung zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin

Ich bitte, gemäß Artikel 64 Absatz 3 der Verfassung von Berlin zur Kenntnis zu nehmen, dass die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Gesundheit und Pflege die nachstehende Verordnung erlassen hat:

**Dritte Verordnung
zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin**

Vom 20. Februar 2026

Auf Grund des § 3 Nummer 1a bis 11 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466), das zuletzt durch Gesetz vom 14. September 2021 (GVBl. S. 1018) geändert worden ist, verordnet die Senatsverwaltung für Wissenschaft, Gesundheit und Pflege:

**Artikel 1
Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin**

Die Ethik-Kommissionsverordnung Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26), die zuletzt durch Verordnung vom 2. Juli 2019 (GVBl. S. 457) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „in der seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048)“ durch die Wörter „in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in der“ ersetzt.

bb) Nummer 1a wird aufgehoben.

cc) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 2 Satz 2 und Absatz 4 Buchstabe b sowie Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2025/2457 (ABl. L 2457 vom 12.12.2025, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, Artikel 58 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/1860 (ABl. L 1860 vom 9.7.2024, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sowie dem Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,“.

b) In Satz 3 werden die Wörter „in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, in der geltenden Fassung“ gestrichen.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Menschen und der Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika“ durch die Wörter „Humanarzneimitteln, der klinischen und sonstigen klinischen Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „oder einer Leistungsbewertungsprüfung“ durch ein Komma und die Wörter „einer sonstigen klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ethik-Kommission übernimmt auch Aufgaben bei klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung nach dem Strahlenschutzgesetz in Verbindung mit der Strahlenschutzverordnung sowie die Beratung nach anderen Rechtsvorschriften, soweit ein Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels oder einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 dies erforderlich macht oder die Aufgaben nach dem Strahlenschutzgesetz in Verbindung mit der Strahlenschutzverordnung in unmittelbarem Zusammenhang mit einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung stehen.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „des Geschäftsverteilungsplans gemäß § 41b Absatz 2“ durch die Wörter „der Geschäftsverteilungspläne gemäß § 41b Absatz 2 Satz 1“ ersetzt und die Wörter „in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 auf Antrag eines Sponsors tätig. Sie ist zuständig, wenn die Prüferin oder der Prüfer eine klinische oder sonstige klinische Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 in einer Prüfstelle im Land Berlin

durchführt. Wird eine solche klinische oder sonstige klinische Prüfung oder Leistungsstudie in mehreren Prüfstellen durchgeführt, ist die Ethik-Kommission zuständig, wenn die Prüfstelle der oder des von dem Sponsor benannten Leiterin oder Leiters der klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie im Land Berlin liegt.“

- c) In Absatz 6 werden die Wörter „ihre zustimmende Bewertung eine klinische Prüfung eines Arzneimittels oder Medizinproduktes, eine Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums,“ durch die Wörter „die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde eine klinische Prüfung eines Humanarzneimittels oder ohne die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission eine klinische oder sonstige klinische Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745, eine Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746,“ ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „die Prüfungen oder Anträge zur“ durch die Wörter „die Anträge zur Prüfung und“ ersetzt.
- b) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „und Leistungsbewertungsprüfungen“ durch ein Komma und die Wörter „sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien“ ersetzt.

5. § 5 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „oder der Leistungsbewertungsprüfung“ durch ein Komma und die Wörter „der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie“ ersetzt.

- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Mitglieder der Ausschüsse, die Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 wahrnehmen, übermitteln der Geschäftsstelle“.

bbb) In den Nummern 1 und 2 wird jeweils vor dem Wort „Erklärungen“ das Wort „schriftliche“ gestrichen.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 erfolgt die Übermittlung nach Maßgabe des § 3 Absatz 7 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. September 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 215) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Soweit nicht durch Rechtsvorschrift etwas anderes bestimmt ist, können bei Bedarf andere diskursive Verfahren (Telefon- und Videokonferenzen, E-Mail-Verkehr oder geeignete internetbasierte Anwendungen) zur Beratung und Beschlussfassung genutzt werden.“

b) Absatz 3 Satz 1 und 2 wird wie folgt gefasst:

„Der Ausschuss kann die Antragstellerin oder den Antragsteller, die Prüferin oder den Prüfer und die Hauptprüferin oder den Hauptprüfer oder die Leiterin oder den Leiter der klinischen Prüfung, der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie zu seinen Beratungen einladen und den Eingeladenen Gelegenheit zur mündlichen Erläuterung des Antrags geben. § 35 Absatz 3 Satz 1 und § 50 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes sind zu beachten.“

c) Absatz 4 Satz 1 bis 3 wird wie folgt gefasst:

„Der Ausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen wurden und anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen. Abweichend von Satz 1 ist der Ausschuss im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 3 beschlussfähig, wenn mindestens sechs der Ausschussmitglieder anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen. Unter diesen müssen die oder der Ausschussvorsitzende oder die Stellvertreterin oder der Stellvertreter sein; außerdem muss jede der in § 2 Absatz 2a des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin genannten Personengruppen vertreten sein.“

d) Nach Absatz 5 Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„Nicht innerhalb einer Abstimmungsfrist abgegebene Stimmen werden als ablehnende Stimmen gewertet.“

e) Absatz 6 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „in der seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung“ gestrichen.

bb) Nummer 2 wird aufgehoben.

cc) Nummer 3 wird Nummer 2 und wie folgt gefasst:

„2. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 nach § 35 Absatz 4 oder § 50 Absatz 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und“.

dd) Nummer 4 wird Nummer 3.

f) In Absatz 8 Satz 1 werden die Wörter „und in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1a und 2 der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln“ gestrichen.

g) Absatz 10 wird durch die folgenden Absätze 10 und 11 ersetzt:

„(10) Erhält der Ausschuss Mitteilungen von Prüferinnen, Prüfern oder Sponsoren nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder von der leitenden ärztlichen Person nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes oder sonst Kenntnis von Umständen, die eine Rücknahme oder einen Widerruf seiner zustimmenden Bewertung nach Maßgabe des § 43 Absatz 1 oder § 60 Absatz 1 oder 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes rechtfertigen könnten, hat er seine zustimmende Bewertung zu überprüfen. Einzelne Mitteilungen nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes werden durch medizinisch qualifizierte Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der Geschäftsstelle geprüft. Die Mitteilungen werden der oder dem Vorsitzenden des zuständigen Ausschusses zur Kenntnis gegeben, sofern Anhaltspunkte für die Notwendigkeit einer Überprüfung der Bewertungsentscheidung auf Grund möglicher Auswirkungen auf das Verhältnis von Nutzen und Risiko im Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745, des Artikels 58 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746 oder des § 47 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder für ärztlich nicht mehr vertretbare Risiken im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes festgestellt werden. Erachtet die oder der Vorsitzende des zuständigen Ausschusses die Anhaltspunkte für begründet, unterrichtet sie oder er den Ausschuss und führt eine Entscheidung nach Satz 1 herbei. § 3 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 finden keine Anwendung. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.“

(11) Im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 findet Absatz 10 entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Ausschuss im Falle einer Mitteilung nach Artikel 42 oder 43 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung seine Bewertung zu überprüfen hat. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.“

7. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin führt die laufenden Geschäfte der Ethik-Kommission (Geschäftsstelle) mit dem für die ordnungsgemäße Aufgabenwahrnehmung erforderlichen qualifizierten Personal und der notwendigen sachlichen Ausstattung. Es betreut deren Mitglieder, die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin sowie die Antragstellerinnen und Antragsteller.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. Entgegennahme und Registrierung von deutsch- und englischsprachigen Anträgen, Prüfung der Antragsunterlagen auf Vorliegen der formalen Anforderungen der jeweiligen einschlägigen Rechtsvorschriften, Übermittlung des Ergebnisses der formalen Antragsprüfung im Wege einer Eingangsbestätigung oder, im Falle der Aufgabenwahrnehmung nach § 1 Satz 2 Nummer 1, einer Stellungnahme sowie gegebenenfalls Nachforderung von Unterlagen,“.

bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Einleitung des Verfahrens zur Beratung und Beschlussfassung über einen Antrag,“.

cc) Nach Nummer 3 werden die folgenden Nummern 3a und 3b eingefügt:

„3a. Zusammenstellung der für die ordnungsgemäße Durchführung des Verfahrens nach Nummer 3 notwendigen Dokumente und Formblätter sowie

Bereitstellung der vollständigen Unterlagen für die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin,

- 3b. Inhaltliche Vorprüfung der in Zuständigkeit der Ethik-Kommission nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sowie nach § 33 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes zu bewertenden Erstanträge unter rechtlichen und medizinisch Aspekten sowie Bereitstellung der Prüfergebnisse für die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin vor Beginn der Beratung über den betroffenen Antrag,“.

dd) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

- „5. Organisation der Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen im Sinne des § 35 Absatz 2 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes als zuständige Ethik-Kommission im Sinne des § 33 Absatz 1 Nummer 3 und des § 48 Absatz 1 Nummer 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes,“.

ee) In Nummer 6 werden jeweils nach dem Wort „Stellungnahme“ die Wörter „oder ihres Entwurfs“ und jeweils nach dem Wort „Bewertungsberichtes“ die Wörter „oder seines Entwurfs“ eingefügt und wird das Komma am Ende durch die Wörter „unter Beachtung der hierfür gesetzlich vorgesehenen Übermittlungswege,“ ersetzt.

ff) Nummer 6a wird wie folgt gefasst:

- „6a. Unterrichtung des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde über Entscheidungen der Ethik-Kommission des Landes Berlin im Rahmen der Bewertung von Anträgen auf Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln, klinischer und sonstiger klinischer Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie von Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 unter Verwendung der hierfür vorgesehenen nationalen und europäischen Datenbanksysteme,“.

gg) Nummer 10 wird wie folgt gefasst:

- „10. Entgegennahme von Mitteilungen nach den Artikeln 42 und 43 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, nach § 64 Absatz 2 und § 66 Absatz 2 des

Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes sowie nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes,“.

- c) In Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „oder Leistungsbewertungsprüfungen“ durch ein Komma und die Wörter „sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien“ und die Wörter „oder der Leistungsbewertungsprüfung“ durch ein Komma und die Wörter „der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie“ ersetzt.

8. § 8 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „oder Leistungsbewertungsprüfungen“ durch ein Komma und die Wörter „sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien“ ersetzt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „Stellungnahme“ die Wörter „oder ihren Entwurf“ und nach dem Wort „Bewertungsbericht“ die Wörter „oder seinen Entwurf“ eingefügt.

- bb) Die Sätze 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„Sie nehmen die eingehenden Mitteilungen nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes nach Maßgabe des § 6 Absatz 10 Satz 3 zur Kenntnis. In den Fällen des § 41 Absatz 2 und des § 57 Absatz 3 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes geben die Vorsitzenden gegenüber der zuständigen Ethik-Kommission eine Stellungnahme zur Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer und zur Geeignetheit der Prüfstelle ab, sofern deren vorherige Bewertung von der beantragten nachträglichen Änderung nicht berührt wird.“

9. § 9 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 werden nach der Angabe „(Anlage 1)“ die Wörter „in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung“ eingefügt.

- b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.“

- c) In Absatz 5 wird das Wort „jeweilige“ durch die Wörter „für die Bewertung des jeweiligen Antrags zuständige“ ersetzt.

10. § 10 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung.“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Ein Anspruch auf Entschädigung besteht nur bei Teilnahme an der Beratung und fristgemäßer Teilnahme an der Beschlussfassung über den Antrag, soweit sich nicht aus den Absätzen 3 bis 7 etwas anderes ergibt.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Ist ein an der Beratung eines Antrags beteiligtes Mitglied der Ethik-Kommission an der Teilnahme an der Beschlussfassung über diesen Antrag gehindert und wird dieses Mitglied insoweit durch ein anderes, in gleicher Funktion berufenes Mitglied der Ethik-Kommission vertreten, erhalten das vertretene und das vertretende Mitglied für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von jeweils fünf Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die betroffene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Auf externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin ist Satz 2 entsprechend anzuwenden.“

c) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, erhalten die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von bis zu siebeneinhalb Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Der Bemessungsfaktor ist nach dem Stand und dem Umfang der Bearbeitung durch die Mitglieder zu bestimmen und darf den im Rahmen der Gebührenfestsetzung gemäß § 9 Absatz 3 Satz 2 bestimmten Faktor nicht übersteigen. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.“

d) Die folgenden Absätze 5 bis 8 werden angefügt:

„(5) Wird im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 der Antrag auf Genehmigung nach Abschluss der Validierung gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bis zum Abschluss der Bewertung zurückgenommen oder gilt ein solcher Antrag als hinfällig im Sinne der Verordnung (EU) Nr.

536/2014, ermäßigt sich die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchende Entschädigung um zweieinhalb Zehntel.

(6) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung wegen Unzuständigkeit abgelehnt, erhalten die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von bis zu fünf Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Der Bemessungsfaktor ist nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Bearbeitung durch die Mitglieder zu bestimmen und darf den im Rahmen der Gebührenfestsetzung gemäß § 9 Absatz 4 Satz 2 bestimmten Faktor nicht übersteigen. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.

(7) Beschränkt sich die Tätigkeit der Mitglieder auf eine Kostenentscheidung nach § 9 Absatz 5, besteht kein Anspruch auf Entschädigung.

(8) Von der Ethik-Kommission beigezogene Sachverständige, Gutachterinnen oder Gutachter werden nach Maßgabe des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 318) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung vergütet. Auf externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin ist Satz 1 nicht anzuwenden.“

11. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden das Wort „Jahr“ durch das Wort „Kalenderjahr“ und der Punkt am Ende durch die Wörter „bis zum 30. Juni des laufenden Jahres auf ihrer Homepage.“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Der Satzteil vor Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Bericht soll allgemeinverständlich sein und insbesondere folgende Angaben enthalten:“.

bbb) In Nummer 1 wird das Wort „Besetzung“ durch die Wörter „die Anzahl der Mitglieder“ ersetzt.

ccc) Nummer 2 wird aufgehoben.

ddd) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

- „3. die jeweilige durchschnittliche Dauer der mündlichen Beratungen von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien als zuständige Ethik-Kommission nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sowie nach § 33 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes,“.

eee) In Nummer 4 werden vor dem Wort „Anzahl“ die Wörter „die jeweilige“ eingefügt.

fff) Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

- „5. die jeweilige Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien, an denen Schwangere, Stillende, Minderjährige oder nicht einwilligungsfähige Personen teilnahmen, aufgeschlüsselt nach den benannten vulnerablen Personengruppen,“.

ggg) Nummer 6 wird Nummer 2 und wie folgt gefasst:

- „2. die jeweilige Anzahl der im Berichtszeitraum eingegangenen und von der Ethik-Kommission bewerteten Erstanträge auf Durchführung von
 - a) klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln, aufgeschlüsselt nach Phasen I bis IV,
 - b) klinischen und sonstigen klinischen Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils aufgeschlüsselt nach Anträgen als federführende, allein zuständige oder beteiligte Ethik-Kommission,
 - c) Forschungsvorhaben unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes,
 - d) Immunisierungsprogrammen,
 - e) Vorbehandlungen der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen sowie
 - f) Präimplantationsdiagnostik,unter Differenzierung nach dem Ergebnis der Bewertung,“.

hhh) Nummer 7 wird Nummer 6 und vor dem Wort „Anzahl“ werden die Wörter „die jeweilige“ eingefügt.

iii) Nummer 8 wird Nummer 7 und vor dem Wort „Anzahl“ wird das Wort „die“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Der Tätigkeitsbericht ist, ergänzt um die Angaben zur Höhe der eingenommenen Gebühren, der gezahlten Entschädigungen sowie der Kostendeckung nach Kosten-Leistungsrechnung, bis zum 30. Juni des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorzulegen.“

12. § 12 wird wie folgt gefasst:

„§ 12 Vollversammlung

(1) Die Ethik-Kommission gibt sich durch Beschluss der von den Mitgliedern gebildeten und von der oder dem Vorsitzenden geleiteten Vollversammlung eine Geschäftsordnung. Die Vollversammlung beschließt auch über die mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 1 Satz 2 im Zusammenhang stehenden antragsunabhängigen und ausschussübergreifenden Angelegenheiten.

(2) Für die Beschlussfassung über die Geschäftsordnung und deren Änderung ist eine Mehrheit von zwei Dritteln der in der Vollversammlung anwesenden Mitglieder der Ethik-Kommission erforderlich. Die Geschäftsordnung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Genehmigung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin.

(3) Ihre sonstigen Beschlüsse fasst die Vollversammlung mit der Mehrheit der abgegebenen gültigen Ja- oder Nein-Stimmen der in der Vollversammlung anwesenden Mitglieder der Ethik-Kommission.“

13. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a Übergangsbestimmungen

(1) Für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, die auf Grund der Übergangsregelungen des Artikels 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2020/561

des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) in der jeweils geltenden Fassung, diese in Verbindung mit § 99 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes weiter nach den bis einschließlich 25. Mai 2021 für sie geltenden Vorschriften durchgeführt werden, sind die Vorschriften dieser Verordnung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(2) Für Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, die auf Grund der Übergangsregelung des § 100 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes auf der Grundlage der bis einschließlich 25. Mai 2022 für sie geltenden Vorschriften als Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 weiter durchgeführt werden, sind die Vorschriften dieser Verordnung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(3) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 1a in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung sind die Vorschriften dieser Verordnung über die Gebühren und die Entschädigung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.

(4) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 3 und 4, die vor dem [einsetzen: Datum der Verkündung dieser Verordnung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin] beantragt wurden, richtet sich die Höhe der Gebühren nach dem Gebührenverzeichnis in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass das Gebührenverzeichnis entsprechend anzuwenden ist.

(5) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 1, 3 und 4, die vor dem [einsetzen: Datum der Verkündung dieser Verordnung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin] beantragt wurden, richtet sich die Höhe der Entschädigung nach dem Entschädigungsverzeichnis in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass das Entschädigungsverzeichnis entsprechend anzuwenden ist.“

14. Die Anlage 1 (Gebührenverzeichnis) erhält die aus dem Anhang 1 zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

15. Die Anlage 2 (Entschädigungsverzeichnis) erhält die aus dem Anhang 2 zu dieser Verordnung ersichtliche Fassung.

Artikel 2

Weitere Änderungen der Ethik-Kommissionsverordnung

Die Ethik-Kommissionsverordnung Berlin vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26), die zuletzt durch Artikel 1 dieser Verordnung geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 4 wird nach dem Wort „Fassung“ das Wort „sowie“ eingefügt.
- c) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. § 184a Nummer 1 oder 2 des Strahlenschutzgesetzes in der ab Inkrafttreten des Artikels 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) jeweils geltenden Fassung“.

2. § 2 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Ethik-Kommission übernimmt auch die Beratung nach anderen Rechtsvorschriften, soweit ein Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels oder einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 dies erforderlich macht.“

3. In § 6 Absatz 8 Satz 2 wird nach der Angabe „Nummer 1“ die Angabe „und 5“ eingefügt.

4. § 9 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Höhe der Gebühren richtet sich

- 1. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach dem Gebührenverzeichnis zu § 12 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung,
- 2. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 5 nach § 2 Absatz 2 Nummer 1a der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz vom 17. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1457), die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,

3. in allen anderen Fällen nach dem Gebührenverzeichnis der Anlage 1 zu diesem Gesetz in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung.“
- b) In Absatz 3 Satz 3 wird nach der Angabe „Nummer 1“ die Angabe „und 5“ eingefügt.
5. Abschnitt 4 der Anlage 1 (Gebührenverzeichnis) wird aufgehoben.
6. Die Anlage 2 (Entschädigungsverzeichnis) wird wie folgt geändert:
- a) Nummer 21 wird wie folgt gefasst:

Nummer	Leistung	Entschädigung €		
		Mitglied	Vorsitzende oder Vorsit- zender	externe Sachverständige oder externer Sachverständiger
„21.	Prüfung und Bewertung eines Forschungsvorhabens sowie Abgabe einer Stellungnahme nach § 36 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes im Zusammenhang mit der arzneimittelrechtlichen oder medizinproduktrechtlichen Bewertung	5 Prozent der nach § 9 Absatz 2 festgesetzten Gebühr	7,5 Prozent der nach § 9 Absatz 2 festgesetzten Gebühr“.	

- b) Die Nummern 21.1 und 21.2 werden aufgehoben.

Artikel 3 Inkrafttreten

- (1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 mit Wirkung vom 31. Januar 2025 in Kraft.
- (2) Artikel 2 tritt mit Wirkung vom 1. Juli 2025 in Kraft.

Anhang 1 (zu Artikel 1 Nummer 13)

Anlage 1
(zu § 9)

Gebührenverzeichnis

Tarifstelle	Leistung	Gebühr €
	Abschnitt 1	
	Bewertung einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746	
1.	Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 35 oder nach § 50 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes bei einer monozentrischen klinischen Prüfung oder einer monozentrischen sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder bei einer monozentrischen Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 als zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde	4 000
2.	Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 35 oder nach § 50 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer multizentrischen sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder bei einer multizentrischen Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 als zuständige federführende Ethik-Kommission, einschließlich der Benennungsherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen im Sinne des § 35 Absatz 2 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes und der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde	5 000
3.	Prüfung und Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer multizentrischen sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer multizentrischen Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 gemäß § 35 Absatz 2 Satz 2 und 3 oder § 50 Absatz 2 Satz 2 und 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes als beteiligte Ethik-Kommission	800
4.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen und der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer im Zusammenhang mit einer Amtshandlung, für die Gebühren nach den Tarifstellen 1 bis 3 festzusetzen sind	
4.1	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	400
4.2	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	150
4.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen	400

4.4	Bewertung der einzelnen Prüferin / des einzelnen Prüfers	65
5.	Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 oder § 55 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gemäß § 41 Absatz 1 oder § 57 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes als zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benennungsherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen	400 - 2 250
6.	Prüfung und Bewertung der Auswirkungen einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 oder § 55 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer multizentrischen Leistungsstudie gemäß § 41 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder bei einer multizentrischen sonstigen klinischen Prüfung gemäß § 57 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auf die die Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer oder die Eignung einer Prüfstelle im Land Berlin oder als beteiligte Ethik-Kommission	150
7.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen und der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer, die im Rahmen einer wesentlichen Änderung nachgemeldet wurden, für die Gebühren nach den Tarifstellen 5 oder 6 festzusetzen sind	
7.1	Bewertung der einzelnen nachgemeldeten Prüfstelle	150
7.2	Bewertung der einzelnen nachgemeldeten Prüferin / des einzelnen nachgemeldeten Prüfers	65
8.	Prüfung und Bewertung einer Änderung des Prüfplans oder Leistungsstudienplans, die gemäß § 39 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes angezeigt wurde	1 000
9.	Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes	150 - 1 500
10.	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme nach § 43 Absatz 1 oder § 60 Absatz 1 und 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes	2 500
11.	erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung	750
12.	Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung	2 000
	Abschnitt 2	
	Bewertung eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen	
13.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung eines Immunisierungsprogrammes nach § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes	2 400

14.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes Abschnitt 3 Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik	2 400
15.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes Abschnitt 4 Prüfung und Bewertung eines Forschungsvorhabens sowie Abgabe einer Stellungnahme nach § 36 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes	2 400
16.	Prüfung und Bewertung eines Forschungsvorhabens sowie Abgabe einer Stellungnahme nach § 36 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes im Zusammenhang mit der arzneimittelrechtlichen oder medizinproduktrechtlichen Bewertung	
16.1	eines Erstantrags	1 500
16.2	einer wesentlichen Änderung	500

Anhang 2 (zu Artikel 1 Nummer 14)

Anlage 2
(zu § 10)

Entschädungsverzeichnis

Nummer	Leistung	Entschädigung €		
		Mitglied	Vorsitzende oder Vorsit- zender	externe Sachverständige oder externer Sachverständiger
	Abschnitt 1			
	Bewertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels nach § 1 Satz 2 Nummer 1			
1.	Bewertung von Teil I			
1.1	Prüfung und Bewertung einer mononationalen klinischen Prüfung bei Menschen oder multinationalen klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	135	203	203
1.1.1	Prüfung und Bewertung eines Prüfplans mit integriertem Studienprotokoll einer Prüfung im Sinne der Nummer 1.1 für jede zusätzliche Teilstudie	100	150	150
1.2	Prüfung und Bewertung einer multinationalen klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	182	274	274
1.2.1	Prüfung und Bewertung eines Prüfplans mit integrierten Studienprotokollen einer Prüfung im Sinn der Nummer 1.2 für jede zusätzliche Teilstudie	125	187	187
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	90	135	135
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	80	120	120

2.	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts			
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüferinnen / Prüfer und Prüfstellen	135	203	--
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüferinnen / Prüfer und Prüfstellen	190	285	--
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung bei Menschen mitwirkenden Personen	20	30	--
2.2.1	Bewertung der einzelnen Prüferin / des einzelnen Prüfers	3	5	--
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüferin / des einzelnen Prüfers	2	4	--
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	20	30	--
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	7	11	--
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	2	4	--
3.	Bewertung einer wesentlichen Änderung			
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I			
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung bei Menschen oder multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	75	113	113
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung bei Menschen mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	100	150	150
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II			
3.2.1	Hinzufügung oder Änderung einer Prüfstelle	7	11	--
3.2.2	Änderung der Hauptprüferin / des Hauptprüfers einer Prüfstelle	3	5	--
3.2.3	Sonstige inhaltliche substantielle Änderung	58	86	--
4.	Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II			
4.1	Mitglieder, auf die nicht die Tarifstellen 4.2 oder 4.3 zutreffen	76 je Stunde	76 je Stunde	76 je Stunde
4.2	Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	96 je Stunde	96 je Stunde	96 je Stunde
4.3	Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer	126	126	126

		je Stunde	je Stunde	je Stunde
5.	Beteiligung als externe Sachverständige oder externer Sachverständiger für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	--	--	500
6.	Bewertung Jahresbericht	63	95	95
7.	Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung durch			
7.1	Mitglieder, auf die nicht die	76	76	76
	Tarifstellen 7.2 oder 7.3 zutreffen	je Stunde	je Stunde	je Stunde
7.2	Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	96	96	96
		je Stunde	je Stunde	je Stunde
7.3	Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer	126	126	126
		je Stunde	je Stunde	je Stunde
8	Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen durch			
8.1	Mitglieder, auf die nicht die	76	76	76
	Tarifstellen 8.2 oder 8.3 zutreffen	je Stunde	je Stunde	je Stunde
8.2	Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter	96	96	96
		je Stunde	je Stunde	je Stunde
8.3	Hochschullehrerinnen und Hochschullehrer	126	126	126
		je Stunde	je Stunde	je Stunde
	Abschnitt 2			
	Bewertung einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer Leistungsstudie eines In-vitro-Diagnostikums oder therapiebegleitenden Diagnostikums (CDx)			
9.	Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 33 Absatz 1 und 2 oder § 48 Absatz 1 und 2 des Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetzes bei einer monozentrischen klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der VO (EU) 2017/745 oder einer monozentrischen klinischen Prüfung oder einer monozentrischen sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder bei einer monozentrischen Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 als zuständige Ethik-Kommission, einschließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde	200	300	--
10.	Prüfung und Bewertung eines Antrags nach § 33 Absatz 1 und 2 oder § 48 Absatz 1 und 2	248	372	--

	des Medizinprodukte-recht-Durchführungsge- setzes bei einer multizentrischen klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Pro- duktes im Anwendungsbereich der VO (EU) 2017/745 oder bei einer multizentrischen Leis- tungsstudie eines Produktes im Anwendungsbe- reich der Verordnung (EU) 2017/746 als zu- ständige Ethik-Kommission, einschließlich der Benennungsherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen und der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde			
11.	Prüfung und Bewertung einer multizentrischen klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung ei- nes Produktes im Anwendungsbereich der Ver- ordnung (EU) 2017/745 oder einer multizentri- schen Leistungsstudie eines Produktes im An- wendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 gemäß § 35 Absatz 2 Satz 2 und 3 oder § 50 Absatz 2 Satz 2 und 3 des Medizin- produkte-recht-Durchführungsgesetzes als be- teiligte Ethik-Kommission	40	60	--
12.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen und der Qualifikation der Prüferin- nen und Prüfer im Zusammenhang mit einer Amtshandlung, für die Gebühren nach den Ta- rifstellen 1 bis 3 der Anlage 1 festgesetzt wur- den			
12.1	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen An- forderungen an die Eignung der Prüfstelle	20	30	--
12.2	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	7	11	--
12.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen An- forderungen an die Eignung der an der klini- schen Prüfung bei Menschen mitwirkenden Per- sonen	20	30	--
12.4	Bewertung der einzelnen Prüferin oder des ein- zelnen Prüfers	3	5	--
13.	Prüfung und Bewertung einer wesentlichen Än- derung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verord- nung (EU) 2017/745, Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 oder § 55 Absatz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsge- setzes gemäß § 41 Absatz 1 oder § 57 Absatz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsge- setzes als zuständige Ethik-Kommission, ein- schließlich der Unterrichtung der zuständigen Bundesoberbehörde und der gegebenenfalls erforderlichen Benennungsherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen	5 Prozent der der nach Tarifstelle 5 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr	7,5 Prozent der der nach Tarifstelle 5 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr	--
14.	Prüfung und Bewertung der Auswirkungen einer wesentlichen Änderung nach Artikel 75 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 71 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 oder § 55 Absatz 1 des Medizinprodukte-recht-	7	11	--

	Durchführungsgesetzes bei einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer multizentrischen Leistungsstudie gemäß § 41 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder bei einer multizentrischen sonstigen klinischen Prüfung gemäß § 57 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auf die die Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer oder die Eignung einer Prüfstelle im Land Berlin oder als beteiligte Ethik-Kommission				
15.	Prüfung und Bewertung der Geeignetheit von Prüfstellen und der Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer, die im Rahmen einer wesentlichen Änderung nachgemeldet wurden, für die Gebühren nach den Tarifstellen 5 oder 6 der Anlage 1 festgesetzt wurden				
15.1	Bewertung der einzelnen nachgemeldeten Prüfstelle	7	11	--	
15.2	Bewertung der einzelnen nachgemeldeten Prüferin oder des einzelnen nachgemeldeten Prüfers	3	5	--	
16.	Prüfung und Bewertung einer Änderung des Prüfplans oder Leistungsstudienplans, die gemäß § 39 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes angezeigt wurde	50	75	--	
17.	Prüfung und Bewertung einer Mitteilung des Sponsors nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes	5 Prozent der der nach Tarifstelle 5 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr	7,5 Prozent der der nach Tarifstelle 5 der Anlage 1 festgesetzten Gebühr	--	
18.	Rücknahme oder Widerruf der zustimmenden Stellungnahme nach § 43 Absatz 1 oder § 60 Absatz 1 und 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes	125	187	--	
19.	erhöhter Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand, für jede über zwei Sitzungen hinausgehende weitere Sitzung	40	60	--	
20.	Widerspruchsverfahren über eine ablehnende Bewertungsentscheidung Abschnitt 3	100	150	--	
21.	Bewertung eines Forschungsvorhabens sowie Abgabe einer Stellungnahme nach § 36 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes Prüfung und Bewertung eines Forschungsvorhabens sowie Abgabe einer Stellungnahme nach § 36 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes				

	zes im Zusammenhang mit der arzneimittelrechtlichen oder medizinproduktrechtlichen Bewertung			
21.1	eines Erstantrags	75	113	--
21.2	einer wesentlichen Änderung	25	37	--
	Abschnitt 4			
	Bewertung eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen			
22.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung eines Immunisierungsprogrammes nach § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes	120	180	--
23.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Vorbehandlung der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen nach § 9 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Absatz 2 des Transfusionsgesetzes	120	180	--
	Abschnitt 5			
	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik			
24.	Prüfung und Bewertung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes	120	180	--

A. Begründung:

a) Allgemeines:

Errichtung, Aufgaben, Zusammensetzung und Verfahren der Ethik-Kommission des Landes Berlin regelt das Ethik-Kommissionsgesetz Berlin (**EKG Berlin**) vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 14. September 2021 (GVBl. S. 1018) geändert worden ist. Nähere Regelungen hierzu bestimmt die Ethik-Kommissionsverordnung Berlin (**EKV Berlin**) vom 10. Januar 2006 (GVBl. S. 26), die zuletzt durch Verordnung vom 2. Juli 2019 (GVBl. S. 457) geändert worden ist.

Die Ethik-Kommission Berlin war in der Vergangenheit neben der Prüfung und Bewertung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln unter anderem zuständig für die Prüfung und Bewertung von klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten sowie von Leistungsbewertungsstudien von In-vitro-Diagnostika nach den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes (**MPG**).

Mit Inkrafttreten des Dritten Gesetzes zur Änderung des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin vom 14. September 2021 (GVBl. S. 1018) wurden die Zuständigkeitsregelungen für die Ethik-Kommission des Landes Berlin den geänderten europäischen und nationalen Rechtsvorschriften angepasst. Konkret trat das Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328), bis auf seinen § 33 am 26. Mai 2021 außer Kraft. Es wurde vom Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (**MPDG**) vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I Nr. 324) geändert worden ist, abgelöst. Das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz passt das nationale Medizinprodukterecht an

- die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die durch die Verordnung (EU) 2024/1860 (ABl. L 1860 vom 09.07.2024, S. 1) geändert worden ist, sowie
- die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/1860 (ABl. L 1860 vom 09.07.2024, S. 1) geändert worden ist

an.

War ursprünglich für die Verordnung (EU) 2017/745 die Geltung ab dem 26. Mai 2020 vorgesehen, so wurde aufgrund der COVID-19-Pandemie der Geltungsbeginn durch die

Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S.18) um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben. Entsprechend wurde das Inkrafttreten des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes auf nationaler Ebene durch Artikel 15 Absatz 2 des Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert worden ist, ebenfalls auf den 26. Mai 2021 verschoben.

Während das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz für Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 ab dem 26. Mai 2021 galt, waren in der Zeit vom 26. Mai 2021 bis 25. Mai 2022 für In-vitro-Diagnostika das Medizinproduktegesetz, die Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 13. Juli 2020 (BGBl. I S. 1692) geändert worden ist, und die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 11a des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist, in ihrer jeweils bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung weiter anwendbar.

Die Ethik-Kommissionsverordnung Berlin erfasst bezüglich der Medizinprodukte und der In-vitro-Diagnostika bisher noch Regelungen nach dem außer Kraft getretenen Medizinproduktegesetz, die gemäß dem neuen europa- und bundesrechtlich normierten Medizinprodukte-Durchführungsgesetz und In-vitro-Diagnostika-Recht zu ersetzen sind.

Klinische Prüfung mit Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen, die nach der alten Rechtslage eingeleitet oder begonnen wurden, dürfen weiter nach den bis zum 26. Mai 2021 für sie geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Diese Prüfungen sind daher von den vorgenannten Anpassungsbedarfen nicht betroffen. Die bis zum Inkrafttreten des Artikels 1 geltenden Vorschriften dieser Verordnung sind daher auf diese Prüfungen weiter anzuwenden, was durch die in § 12a aufgenommene Übergangsbestimmung sichergestellt ist.

Daneben wird mit der vorliegenden Dritten Verordnung zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin die Rechtslage bezüglich der klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln angepasst.

So trat die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung) vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) und aufgehoben durch Artikel 13 Absatz 3 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048), das durch Artikel 4 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist, am 27. Januar 2022 außer Kraft.

Die GCP-Verordnung regelte auf nationaler Ebene die Genehmigung und Durchführung klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln am Menschen und diente der Umsetzung 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), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2022/642 vom 12. April 2022 (ABl. L 118 vom 20.4.2022, S. 4) geändert worden ist. Die Richtlinie 2001/20/EG wurde durch die Verordnung (EU) 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, aufgehoben.

Nach Artikel 98 in Verbindung mit den Artikeln 96 und 99 der Verordnung (EU) 536/2014 galten für die Beantragung und Durchführung von klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln bis zum 30. Januar 2025 verschiedene Übergangsvorschriften. Für klinische Prüfungen, für die der Antrag auf Genehmigung entsprechend den Übergangsbestimmungen der Verordnung (EU) 536/2014 gemäß der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht wurde, war bis zu diesem Tag das Arzneimittelgesetz in der bis einschließlich 26. Januar 2022 geltenden Fassung – das entspricht seiner bis zum Tag vor dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 geltenden Fassung – und die GCP-Verordnung weiterhin in der bis einschließlich 26. Januar 2022 geltenden Fassung anzuwenden (vgl. § 148 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist). Seit dem 31. Januar 2025 unterliegen klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln ausschließlich dem Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014.

Durch die Artikel 4 und 11 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324), die am 1. Juli in Kraft getreten sind, ändern sich darüber hinaus die rechtlichen Grundlagen für die Bewertung medizinischer Forschungsvorhaben unter Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung am Menschen. Auch die daraus resultierenden Änderungsbedarfe werden mit der vorliegenden Dritten Verordnung zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin, hier Artikel 2, umgesetzt.

Die bisherigen Anlagen 1 (Gebührenverzeichnis) und 2 (Entschädigungsverzeichnis) der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin enthalten Verweisungen auf das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung, die mit dem 31. Januar 2025 obsolet geworden sind. Darüber hinaus wird auf das Medizinproduktegesetz verwiesen. Sämtliche Verweisungen werden der aktuellen Rechtslage angepasst.

b) Einzelbegründung:

Zu Artikel 1 (Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin)

Zu Nummer 1 (§ 1)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Das Vollzitat des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird durch das aktuelle Vollzitat des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) ersetzt. Mit Auslaufen der Übergangsregelungen des Artikels 99 der Verordnung (EU) 536/2014 in Verbindung mit § 148 Arzneimittelgesetz am 30. Januar 2025 entfällt die bis dahin nach dem Zeitpunkt vor und nach Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 notwendige Differenzierung der arzneimittelrechtlichen Zuständigkeit.

Zu Doppelbuchstabe bb

§ 1 Satz 2 Nummer 1a EKV Berlin wird aufgehoben, da mit Auslaufen der Übergangsregelungen des Artikels 99 der Verordnung (EU) 536/2014 in Verbindung mit § 148 Arzneimittelgesetz der Regelungsbedarf wegfällt.

Zu Doppelbuchstabe cc

§ 1 Satz 2 Nummer 2 EKV Berlin wird an die Zuständigkeitsregelung in § 1 Nummer 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes angepasst.

Seit dem 26. Mai 2021 sind im Medizinprodukterecht die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz anzuwenden.

Im In-vitro-Diagnostika-Recht sind seit dem 26. Mai 2022 die Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika und ebenfalls das Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz anzuwenden.

Der neue § 1 Satz 2 Nummer 2 EKV Berlin erfasst die Aufgaben der Ethik-Kommission Berlin, die ihr nach Artikel 62 Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Buchstabe b sowie Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika sowie nach dem Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz zugewiesen werden.

Artikel 62 Absatz 3 Satz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 legt fest, dass die ethische Überprüfung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten durch eine Ethik-Kommission gemäß dem nationalen Recht erfolgt. Darüber hinaus ist nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 eine Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Prüfung, dass eine nach nationalem Recht eingesetzte Ethik-Kommission keine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat.

Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 gibt die Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen vor.

Für Leistungsstudien von In-vitro-Diagnostika verlangt Artikel 58 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika ebenfalls, dass die ethische Überprüfung von Leistungsstudien durch eine Ethik-Kommission gemäß dem nationalen Recht erfolgt. Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 fordert als eine der Voraussetzungen für die Durchführung einer Leistungsstudie, dass eine nach nationalem Recht eingesetzte Ethik-Kommission keine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die Leistungsstudie abgegeben hat.

Das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz regelt zu den klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien unter anderem das Verfahren der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen und deren Besetzung sowie Organisation (vgl. §§ 32 bis 37 und §§ 48 bis 52 MPDG).

Entsprechend den Übergangsbestimmungen des Artikels 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 und des § 99 Absatz 3 und 5 MPDG erstreckt sich der Aufgabenbereich der Ethik-Kommission Berlin auch auf die Prüfung und Bewertung von Folgeanträgen von klinischen Prüfungen, die nach dem Medizinproduktegesetz in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung fortgeführt, vor dem 26. Mai 2021 eingeleitet oder begonnen wurden.

Als „eingeleitet“ gelten gemäß § 99 Absatz 3 Satz 1 MPDG klinische Prüfungen von Medizinprodukten, für die jeweils in der Zeit vom 20. März 2010 bis einschließlich 25. Mai 2021 die zuständige Ethik-Kommission eine zustimmende Bewertung und die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung oder eine Befreiung von der Genehmigungspflicht erteilt haben.

Leistungsbewertungsprüfungen, die vor dem 26. Mai 2022 nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung begonnen wurden, dürfen auf der Grundlage der bis einschließlich 25. Mai 2022 für sie geltenden Vorschriften als Leistungsstudien im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 ebenfalls weiter durchgeführt werden (vgl. § 100 Absatz 3 Satz 1 MPDG).

„Begonnen“ ist eine klinische Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung eingewilligt hat (vgl. § 99 Absatz 5 Satz 2 und § 100 Absatz 3 Satz 2 MPDG).

Zu Buchstabe b

Mit Auslaufen der Übergangsregelungen des Artikels 99 der Verordnung (EU) 536/2014 in Verbindung mit § 148 Arzneimittelgesetz am 30. Januar 2025 entfällt die bis dahin bestehende Notwendigkeit einer differenzierten Darstellung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften für die Zeit vor und nach Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048). Das Vollzitat des Arzneimittelgesetzes ist entbehrlich, weil sich dieses bereits in Satz 2 Nummer 1 findet.

Zu Nummer 2 (§ 2)**Zu Buchstabe a****Zu Doppelbuchstabe aa**

Der neu gefasste Satz 1 passt die Begrifflichkeiten an die der Europäischen Verordnungen an. Anstelle von „Arzneimitteln“ wird in Übereinstimmung mit dem Titel der Verordnung (EU) 536/2014 der Begriff „Humanarzneimittel“ verwendet. Statt des bisherigen Begriffs „Medizinprodukte“ wird der Begriff „Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745“ verwendet. Er umfasst nach Artikel 1 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 die „für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukte[n] und deren Zubehör“ sowie die „in Anhang XVI aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung“. Die Wörter „bei Menschen“ werden durch die nunmehr verwendeten Begriffe obsolet.

Da klinische Prüfungen und sonstige klinische Prüfungen im Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG) gesondert betrachtet werden, sind sie auch in der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin jeweils zu nennen.

Der Begriff „klinische Prüfung“ eines Produktes bezeichnet nach Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird.

Der neu eingeführte Begriff „sonstige klinische Prüfung“ eines Produktes umfasst nach § 3 Nummer 4 MPDG eine klinische Prüfung, die

- „a) nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist,
- b) nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen,
- c) der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient und
- d) außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt“.

Statt des bisherigen Begriffs „In-vitro-Diagnostika“ wird der Begriff „Produkte im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746“ verwendet. Er umfasst nach Artikel 1 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 die „für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör“.

Der neu eingeführte Begriff „Leistungsstudie“ bezeichnet nach Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produktes.

Zu Doppelbuchstabe bb

Neben die „klinische Prüfung“ wird die „sonstige klinische Prüfung“ entsprechend der Begrifflichkeit des § 3 Nummer 4 MPDG gestellt.

Zudem wird anstelle des bisherigen Begriffs „Leistungsbewertungsprüfung“ die Bezeichnung „Leistungsstudie“ im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet.

Zu Buchstabe b

Die Neufassung passt den Wortlaut der Terminologie der aktuell geltenden Rechtsgrundlagen an. Bei Leistungs(bewertungs)studien ist die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung faktisch ausgeschlossen. Neben die „klinische Prüfung“ wird die „sonstige klinische Prüfung“ entsprechend der Begrifflichkeit des § 3 Nummer 4 MPDG gestellt.

Zu Nummer 3 (§ 3)

Zu Buchstabe a

Der bisherige Absatz 1 regelt, dass die Ethik-Kommission des Landes Berlin im Rahmen der Bewertung von klinischen Arzneimittelprüfungen im Geltungsbereich der VO (EU) 536/2014 nach Maßgabe des Geschäftsverteilungsplans nach § 41b Absatz 2 Arzneimittelgesetzes (AMG) tätig wird. Diese Regelung wurde durch Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe b des Medizinforschungsgesetzes (MFG) vom 23. Oktober 2024 geändert. Statt bisher eines gemeinsamen Geschäftsverteilungsplans erlassen die registrierten Ethik-Kommissionen nunmehr einen „besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren, ..., spezialisierte Ethik-Kommissionen“, vgl. § 41b Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 AMG, und einen „allgemeinen Geschäftsverteilungsplan“, vgl. § 41b Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 AMG. In den, die Zuständigkeitsregelung, die Aktualisierung und die Veröffentlichung betreffenden Folgesätzen wurde der bisher im Singular verwendete Begriff „Geschäftsverteilungsplan“ durch den Plural ersetzt. Dementsprechend wird der Wortlaut des Absatzes 1 angepasst.

Mit Auslaufen der Übergangsregelungen des Artikels 99 der Verordnung (EU) 536/2014 in Verbindung mit § 148 Arzneimittelgesetz am 30. Januar 2025 entfällt die bis dahin bestehende Notwendigkeit einer differenzierten Darstellung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften für die Zeit vor und nach Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048). Das Vollzitat des Arzneimittelgesetzes ist entbehrlich, weil sich dieses bereits in Satz 2 Nummer 1 findet.

Zu Buchstabe b

In Absatz 2 Satz 1 wird der Verweis auf Nummer 1a des § 1 Satz 2 EKV Berlin aufgrund des Auslaufens der Übergangsregelungen für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung gestrichen. Es handelt sich insoweit um eine Folgeänderung zu Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb.

In Satz 2 und 3, die Regelungen zur örtliche Zuständigkeit der Ethik-Kommission Berlin enthalten, werden die Begrifflichkeiten den Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746 und des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes wie folgt angepasst:

- Neben die „klinische Prüfung“ wird die „sonstige klinische Prüfung“ entsprechend der Begrifflichkeit des § 3 Nummer 4 MPDG gestellt.
- An die Stelle der bisherigen Begriffe „Medizinprodukt“, „In-vitro-Diagnostikum“ und „Leistungsbewertungsprüfung“ treten die neuen Begriffe „Produkt im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745“, „Produkt im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746“ und „Leistungsstudie“.

Zu Buchstabe c

Absatz 6 wird der aktuell geltenden Rechtslage angepasst. Nach Auslaufen der Übergangsregelungen für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung unterliegen klinische Arzneimittelprüfungen ausschließlich dem Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014. Gemäß § 40 Absatz 1 Arzneimittelgesetz setzt die Durchführung einer solchen klinischen Prüfung formal nicht mehr die zustimmende Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission, sondern einzig die Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde voraus. Daneben wird Begrifflichkeit konsistent zu Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa den Vorgaben der Verordnung (EU) 536/2014, der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746 und des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes angepasst.

Zu Nummer 4 (§ 4)**Zu Buchstabe a**

Satz 1 wird zum besseren Verständnis sprachlich-redaktionell überarbeitet. Aufgabe der Ethik-Kommission ist immer die Prüfung und Bewertung eines Antrags. Dieser kann sich auf die Durchführung einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung beziehen, aber auch auf eine Leistungsstudie, ein Immunisierungsprogramm nach § 8 des Transfusionsgesetzes, die Vorbehandlung von Spendern nach § 9 Transfusionsgesetz oder die Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach Maßgabe des § 3a Abs. 3 Embryonenschutzgesetz.

Zu Buchstabe b

Neben die „klinische Prüfung“ wird die „sonstige klinische Prüfung“ entsprechend der Begrifflichkeit des § 3 Nummer 4 MPDG gestellt. Und anstelle des bisherigen Begriffs „Leistungsbewertungsprüfung“ wird der Begriff „Leistungsstudie“ im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet.

Zu Nummer 5 (§ 5)

Zu Buchstabe a

Neben die „klinische Prüfung“ wird die „sonstige klinische Prüfung“ entsprechend der Begrifflichkeit des § 3 Nummer 4 MPDG gestellt. Und anstelle des bisherigen Begriffs „Leistungsbewertungsprüfung“ wird der Begriff „Leistungsstudie“ im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Aufgrund des § 32 Absatz 4 Satz 2 Nummer 6 MPDG wird die Pflicht, Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen abzugeben, auch auf Mitglieder der Ausschüsse und externe Sachverständige, die Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 2 wahrnehmen, erweitert.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Abgabe der Unabhängigkeitserklärung wird vereinfacht, eine elektronische Form ermöglicht. Im Bereich der klinischen Medizinprodukteprüfungen und Leistungsstudien finden sich keine entgegenstehenden Formvorschriften. Im Bereich der klinischen Arzneimittelprüfungen wird dem aktuell geltenden Schriftformerfordernis durch den neuen Satz 3 Rechnung getragen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der in § 3 Absatz 7 KPBV normierte Formzwang gilt ausschließlich für klinische Prüfungen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014, weshalb der Rechtsnormverweis aus Satz 2 gestrichen und als neuer Satz 3 angefügt wird. Durch diese Änderung wird eine erneute Anpassung der Norm im Falle einer Änderung der in der KPBV normierten Formvorschriften obsolet.

Zu Nummer 6 (§ 6)

Zu Buchstabe a

Es hat sich in den vergangenen Jahren, insbesondere mit Beginn der COVID-19-Pandemie gezeigt, dass diskursive Verfahren über technische Mittel – anstelle der in Absatz 1 Satz 1 geforderten mündlichen Beratung und Beschlussfassung der Ausschüsse – nicht mehr nur in Ausnahmefällen erforderlich und angebracht sind. Daher wird die Regelung in Satz 2 weiter als bisher gefasst. Daneben wird die Regelung klarstellend eingeschränkt und unter den Vorbehalt entgegenstehender Rechtsvorschriften gestellt. Durch die gewählte Formulierung ist die Geschäftsstelle gehalten, dies fortlaufend zu prüfen. Gegenwärtig gilt eine Beschränkung für die Beratung medizinischer Forschungsvorhaben nach § 36 Absatz 2 Satz 1 Strahlenschutzgesetz, nach der diese mündlich zu erfolgen hat.

Zu Buchstabe b

Die Sätze 1 und 2 werden unter Berücksichtigung folgender Aspekte neu gefasst:

- Mit Auslaufen der Übergangsregelungen für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung entfällt der Regelungsbedarf für eine Anhörung nach § 1 Absatz 1 des Gesetzes über das Verfahren der Berliner Verwaltung in Verbindung mit § 28 Verwaltungsverfahrensgesetz (VwVfG) bei klinischen Arzneimittelprüfungen.
- Neben die „klinischen Prüfungen“ werden auch die „sonstigen klinischen Prüfungen“ entsprechend den Begrifflichkeiten des § 3 Nummer 4 MPDG gestellt.
- Anstelle des bisherigen Begriffs „Leistungsbewertungsprüfungen“ wird der Begriff „Leistungsstudien“ im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet.
- Die Rechtsnormverweise werden aktualisiert.

§ 35 Absatz 3 Satz 1 MPDG eröffnet der zuständigen Ethik-Kommission die Möglichkeit, während der Erarbeitung ihrer Stellungnahme zu der beantragten klinischen Prüfung oder Leistungsstudie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anzufordern. § 50 Absatz 3 Satz 1 MPDG regelt Entsprechendes für die bei der Ethik-Kommission beantragten sonstigen klinischen Prüfungen.

Zu Buchstabe c

Absatz 4 regelt die Beschlussfähigkeit der einzelnen Ausschüsse. Diese hängt von der jeweiligen Aufgabe der Ausschüsse ab.

Die neuen Sätze 1 bis 3 regeln getrennt nach den in § 1 Satz 2 EKV Berlin aufgelisteten Aufgaben die konkrete Beschlussfähigkeit. Die Zusammensetzung der Ausschüsse richtet sich nach § 2 Absatz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin.

Zu Buchstabe d

Die Bewertung von Anträgen unterliegt in der Regel strengen und zum Teil sehr kurzen Fristen. Im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 wird im Falle einer nicht fristgemäßen Übermittlung einer Bewertungsentscheidung eine Zustimmung fingiert. Dies erfolgt in dem elektronischen Datenbanksystem nach Artikel 81 der Verordnung (EU) 536/2014 automatisiert im Wege eines sogenannten „tacit approval“, das den Verfahrensabschnitt dann unumkehrbar abschließt.

Die Ethik-Kommission nutzt zur Bewertung von Anträgen im diskursiven Verfahren außerhalb von Videokonferenzen die IT-Fachanwendung ethikPool. Mit Zuweisung eines Antrags wird den Mitgliedern hier regelhaft eine Frist zur Prüfung eines Antrags sowie zur Stimmabgabe gesetzt. Diese Frist ist so gewählt, dass die Einhaltung der gesetzlichen Fristen sichergestellt ist. Bei fehlender Stimmabgabe eines Mitglieds muss zur Einhaltung der gesetzlichen Bewertungsfrist und gegebenenfalls Vermeidung eines „tacit approval“ dennoch ein Beschluss wirksam zustande kommen, ausgefertigt und fristgemäß übermittelt werden können. Hierzu ist die Implementierung einer fingierten Stimmabgabe erforderlich.

Nach § 2 Absatz 1 Satz 1 sind Gesichtspunkte des Patientenschutzes und des Datenschutzes wesentliche Aspekte der Antragbewertung. Hieraus leitet sich die in § 5 Absatz 2 Satz EKV Berlin normierte Pflicht der Mitglieder zur sorgfältigen, fachgerechten und gewissenhaften Prüfung der eingereichten Anträge und Unterlagen ab. Um dem angemessenen Rechnung zu tragen, muss eine nicht abgegebene Stimme im Falle einer Fiktion zwingend als ablehnende Stimme zu werten sein.

Zu Buchstabe e**Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit Auslaufen der Übergangsregelungen des Artikels 99 der Verordnung (EU) 536/2014 in Verbindung mit § 148 Arzneimittelgesetz am 30. Januar 2025 entfällt die bis dahin bestehende Notwendigkeit einer differenzierten Darstellung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften für die Zeit vor und nach Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048).

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit Auslaufen der Übergangsregelungen für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung entfällt der Regelungsbedarf für die bisherige Nummer 2.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die bisherige Nummer 3, in der die Beiziehung von Sachverständigen und die Anforderung von Gutachten durch den Ausschuss in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 geregelt ist,

verschiebt sich nach oben und ersetzt die bisherige Nummer 2. Der Regelungsgehalt wird der geänderten Rechtslage angepasst. An die Stelle des Verweises auf § 22 Absatz 1 Satz 6 und 7 des Medizinproduktegesetzes wird auf § 35 Absatz 4 und § 50 Absatz 4 MPDG verwiesen. Danach kann die zuständige Ethik-Kommission zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag einer klinischen Prüfung, einer sonstigen klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern; sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern hat, wenn es sich um eine klinische Prüfung, eine sonstige klinische Prüfung oder eine Leistungsstudie bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die bisherige Nummer 4, in der die Beiziehung von Sachverständigen und die Anforderung von Gutachten durch den Ausschuss in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 geregelt ist, verschiebt sich nach oben und ersetzt die bisherige Nummer 3. Inhaltlich bleibt die Regelung unverändert.

Zu Buchstabe f

Der Verweis auf Nummer 1a des § 1 Satz 2 wird aufgrund des Auslaufens der Übergangsregelungen für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung gestrichen. Es handelt sich insoweit um eine Folgeänderung zu Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb.

Die Streichung des Verweises auf Nummer 2 § 1 Satz 2 dient der Anpassung des Verordnungstextes an die geltenden medizinprodukterechtlichen Regelungen, die ein sequenzielles Verfahren vorsehen. Hierbei leitet der Sponsor den Genehmigungsantrag oder die Anzeige nach Abschluss der Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem der zuständigen Bundesoberbehörde zu.

Zu Buchstabe g

Absatz 10, der die Vorgehensweise der Ethik-Kommission Berlin bei Erhalt von sicherheitsrelevanten Hinweisen regelt, wird an die aktuell geltende Rechtslage angepasst unter folgenden inhaltlichen Änderungen:

- Mit Auslaufen der Übergangsregelungen für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung wird der Verweis auf diese Normen obsolet und daher gestrichen.

- An die Stelle der beim Ausschuss eingehenden und eine Überprüfung der zustimmenden Bewertung bedingenden sicherheitsrelevanten Mitteilungen nach § 14a Absatz 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung treten die Mitteilungen nach § 64 Absatz 2 und § 66 Absatz 2 MPDG.

Für den Fall, dass der Sponsor aus Sicherheits- oder anderen Gründen eine sonstige klinische Prüfung vorübergehend aussetzt oder abbricht, muss er die zuständige Bundesoberbehörde, die für ihn zuständige Behörde, die für die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 MPDG unterrichten (vgl. § 64 Absatz 2 MPDG). Das gleiche gilt für den Fall, dass der Sponsor oder die Prüferin oder Hauptprüferin oder der Prüfer oder Hauptprüfer während einer klinischen Prüfung, einer sonstigen klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie eigenverantwortlich Korrekturmaßnahmen eingeleitet hat (vgl. § 66 Absatz 2 MPDG).

- An die Stelle der Verweisung auf § 22b Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes tritt die Verweisung auf § 43 Absatz 1 und § 60 Absatz 1 oder 2 MPDG.

Die zuständige Ethik-Kommission ist danach gehalten, ihre zustimmende Stellungnahme in Bezug auf eine klinische Prüfung, eine sonstige klinische Prüfung oder eine Leistungsstudie zurückzunehmen, wenn sie nachträglich Kenntnis davon erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe ihrer Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 MPDG bei klinischen Prüfungen, nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 MPDG bei sonstigen klinischen Prüfungen oder nach § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3 MPDG bei Leistungsstudien vorgelegen hat. Das ist der Fall, wenn die vorgelegten Unterlagen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprachen (vgl. § 37 Absatz 2 Nummer 2 und Absatz 3 Nummer 2 sowie § 52 Absatz 2 Nummer 2 MPDG) oder die einschlägigen Anforderungen aus der Verordnung (EU) 2017/745, der Verordnung (EU) 2017/746 oder dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (vgl. § 37 Absatz 2 Nummer 3 und Absatz 3 Nummer 3 sowie § 52 Absatz 2 Nummer 3 MPDG) nicht erfüllt sind. Sie hat ihre zustimmende Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die einen solchen Ablehnungsgrund begründen.

- Der bisherige Ablauf nach Eingang von sicherheitsrelevanten Mitteilungen bei der Ethik-Kommission wird dahingehend geändert, dass die erste Prüfung der Mitteilungen den medizinisch qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission obliegt, da in der Praxis die erstmalige Kenntnisnahme dieser Mitteilungen durch den oder die Ausschussvorsitzende aufgrund von Anzahl und Umfang nicht mehr zu gewährleisten ist (vgl. den neuen Satz 2).
- Erst wenn sich bei der Prüfung der eingehenden sicherheitsrelevanten Mitteilungen durch medizinisch qualifiziertes Personal der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission Berlin Anhaltspunkte für die Notwendigkeit der Überprüfung der Bewertungsentscheidung aufgrund eines geänderten Nutzen-Risiko-Verhältnisses ergeben, leitet die Geschäftsstelle die entsprechende Mitteilung an den oder die Vorsitzende des zuständigen Ausschusses

weiter (vgl. den neuen Satz 3). Falls der oder die Ausschussvorsitzende die Anhaltspunkte als begründet einstuft, unterrichtet er oder sie den Ausschuss und führt eine Entscheidung nach dem neuen Satz 1 herbei (vgl. den neuen Satz 4).

- An die Stelle der Verweisung des bisherigen Satzes 3 auf § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 Medizinproduktegesetz tritt die Verweisung auf Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746 und § 47 Absatz 1 Nummer 1 MPDG.

Nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746 dürfen klinische Prüfungen und Leistungsstudien nur dann durchgeführt werden, wenn zum einen der für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit erwartete Nutzen die vorhersehbaren Risiken und Nachteile rechtfertigt, und zum anderen die Einhaltung dieser Bedingung ständig überwacht wird. Entsprechend fordert § 47 Absatz 1 Nummer 1 MPDG, dass auch eine sonstige klinische Prüfung nur erfolgen darf, wenn die vorhersehbaren Risiken und Belastungen gegenüber dem erwarteten Nutzen für die Person, bei der die sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, oder die vorhersehbaren Risiken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde, ärztlich vertretbar sind.

Der neue Absatz 11 regelt die Überprüfung der Bewertung in Bezug auf klinische Prüfungen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014. Die Ethik-Kommission wird in das bei der zuständigen Bundesoberbehörde geführte, nationale Verfahren zur Genehmigung eines Antrags auf Durchführung einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln eingebunden und nimmt im Rahmen dessen zu wissenschaftlichen und ethischen Aspekten Stellung. Hierbei handelt es sich, anders als bei ihrem Votum nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der Fassung vom 26. Januar 2021 und den in Absatz 10 genannten Bewertungsentscheidungen, nicht um einen Verwaltungsakt im Sinne des § 35 Satz 1 VwVfG. Die Regelungen zu Rücknahme und Widerruf finden keine Anwendung. Die Überprüfung klinischer Prüfungen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 wird aufgrund dessen aus dem Regelungsbereich des Absatzes 10 ausgeklammert und gesondert geregelt.

Hinsichtlich des im neuen Absatz 10 Satz 2 bis 4 implementierten Ablaufs bestehen keine abweichenden Regelungsbedarfe. Auf dies wird im neuen Absatz 11 verwiesen mit der Maßgabe, dass der Ausschuss im Falle einer Mitteilung nach Artikel 42 oder Artikel 43 der Verordnung (EU) 536/2014 seine Bewertung zu überprüfen hat.

Artikel 42 und 43 der Verordnung (EU) 536/2014 regeln die Meldepflichten des Sponsors einer klinischen Prüfung im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014. Eingehende Meldungen sind gemäß Artikel 44 der Verordnung (EU) 536/2014 durch die Mitgliedsstaaten zu bewerten, in denen eine klinische Prüfung mit dem Prüfpräparat durchgeführt wird. Die zuständige Ethik-Kommission ist hierbei einzubeziehen, sofern dies in dem betroffenen Mitgliedsstaat gesetzlich vorgesehen ist. Die Bundesrepublik Deutschland hat von der eingeräumten Regelungskompetenz in § 40c Absatz 2 AMG Gebrauch gemacht.

Zu Nummer 7 (§ 7)

Zu Buchstabe a

Die Änderung dient der Klarstellung, dass das mit der Geschäftsführung betraute Landesamt für Gesundheit und Soziales die Erfüllung der in § 41a Abs. 3 Nummer 5 und 6 AMG i.V.m. § 3 Absatz 5 und 6 KPBV normierten Anforderungen an die Geschäftsstelle einer registrierten Ethik-Kommission eigenverantwortlich sicherzustellen hat. Danach muss in quantitativer und qualitativer Hinsicht ausreichend vorhandenes Personal ebenso gewährleistet sein, wie eine ausreichende informationstechnische Ausstattung der Geschäftsstelle.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die in Nummer 1 vorgenommenen Änderungen wird deren Wortlaut der aktuell geltenden Rechtslage angepasst. Gemäß § 40 Absatz 2 Satz 1 AMG können Anträge nach der Verordnung (EU) 536/2014 in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden. Für Anträge nach den Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 finden sich entsprechende Regelungen in den §§ 33 Absatz 2 und 48 Absatz 2 MPDG. Dies wird durch die Ergänzung klargestellt und impliziert, dass die Bearbeitung ausreichende Englischkenntnisse des Personals erfordert, deren Vorhandensein mithin eine Qualifikationsanforderung im Sinne des neu gefassten Absatzes 1 darstellt.

Im Rahmen der Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 versendet die zuständige Ethik-Kommission keine Eingangsbestätigungen. Vielmehr beteiligt sie sich an der als Validierung bezeichneten Antragseingangsprüfung nach Artikel 5 Absatz 3 der vorgenannten Verordnung und nimmt im Rahmen dessen zu den Antragsunterlagen Stellung, die ihrer inhaltlichen Bewertung zugrunde zu legen sind.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der Wortlaut wird so gefasst, dass der chronologische Ablauf einer Antragsbearbeitung in Absatz 2 klargestellt ist.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die neu hinzugefügte Nummer 3a dient der Klarstellung, dass neben den Antragsunterlagen auch weitere verfahrensrelevante Dokumente und Formblätter von der Geschäftsstelle vorzubereiten und den Kommissionsmitgliedern und externen Sachverständigen zur Verfügung zu stellen sind. Dies umfasst die in Verfahren zur Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen zu verwendenden Formulare der Bewertungsberichte und Unabhängigkeitserklärungen ebenso wie einzuholende sachverständige Stellungnahmen.

Nummer 3b nimmt die langjährige Praxis, nach der den Mitgliedern vor Beginn der Beratung von Erstanträgen durch die Geschäftsstelle medizinische und juristische Vermerke zur Verfügung gestellt werden, verpflichtend in die Verordnung auf. Die inhaltliche Vorprüfung der Anträge soll sicherstellen, dass aktuelle Rechtsvorschriften einschließlich etwaiger Richtlinien nach § 41d AMG und § 32a MPDG sowie aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse ausschussübergreifend im Rahmen der Bewertung eines Antrags durch die Mitglieder berücksichtigt werden. Dies ist für eine ordnungsgemäße Durchführung der Bewertungsverfahren unerlässlich. Ein Verstoß kann gemäß § 41a Absatz 5 AMG zum Ruhen oder zur Aufhebung der nach § 41a Absatz 1 AMG erforderlichen Registrierung führen. Daneben begründet die Regelung in Verbindung mit Absatz 1 die Notwendigkeit, dass sowohl eine Volljuristin oder ein Volljurist als auch eine Medizinerin oder ein Mediziner in der Geschäftsstelle beschäftigt sind.

Zu Doppelbuchstabe dd

Die Änderungen in Nummer 5 dienen der Anpassung der Regelung an die aktuell geltende Rechtslage.

Im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 bestimmt sich die Zuständigkeit der Ethik-Kommission nach den Geschäftsverteilungsplänen nach § 41b Absatz 2 Satz 1 AMG. Für jeweils eine in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführte klinische Arzneimittelprüfung ist ausschließlich die danach ermittelte Ethik-Kommission zuständig. Mit Auslaufen der Übergangsregelungen für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung wird die Benehmensherstellung in klinischen Arzneimittelprüfungen obsolet und beschränkt sich auf klinische und sonstige klinische Prüfungen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Leistungsstudien nach der Verordnung (EU) 2017/746.

Der Begriff der „beteiligten Ethik-Kommissionen“ wird in § 35 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes legaldefiniert als die Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind.

Zu Doppelbuchstabe ee

Die bisher in Nummer 6 geregelten Aufgaben der Geschäftsstelle werden um die Fertigung und Übermittlung von Entwürfen zu Stellungnahmen und Bewertungsberichten ergänzt. Dies ist erforderlich, nachdem es in der Vergangenheit Unklarheit bezüglich der Aufgabenverteilung im Rahmen der Bewertung von Anträgen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 gab.

Im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 bewertet die zuständigen Ethik-Kommission eine klinische Arzneimittelprüfung unter wissenschaftlichen und ethischen Aspekten. Die Bewertung erfolgt formalisiert in Bewertungsberichten, die über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 536/2014 übermittelt werden. Die in Artikel 6 Absatz 1 der

Verordnung (EU) 536/2014 genannten wissenschaftlichen Aspekte werden in Teil I des Bewertungsberichts behandelt, die in Artikel 7 Absatz 1 Unterabsatz 1 genannten Aspekte in Teil II. Das Verfahren umfasst zunächst eine vorläufige Antragsbewertung (Erstbewertung), in deren Ergebnis dem Sponsor die Möglichkeit zur Nachlieferung angeforderter zusätzlicher Informationen gegeben wird. Daran schließt sich eine abschließende (finale) Bewertung in Form einer Schlussfolgerung im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen oder einer Ablehnung an. Bis zum Abschluss der Bewertung und deren Übermittlung in Form der finalen Bewertungsberichte, sog. Final Assessment Reports (FARs), befinden sich die Bewertungsberichte im Entwurf, sog. Draft Assessment Reports (DARs).

Zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten nimmt die zuständige Ethik-Kommission fristgemäß gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde Stellung, der gemäß § 40 Absatz 4 Arzneimittelgesetz diesbezüglich national die Aufgabenwahrnehmung übertragen wurde. Das hierzu implementierte Verfahren richtet sich nach § 41 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit § 6 der Klinischen Prüfung-Bewertungs-Verordnung und wird nach einem gemeinsam von den Bundesoberbehörden und den registrierten Ethik-Kommissionen entwickelten Leitfadentext prozessiert. Dieser sieht vor, dass die Ethik-Kommission ihre im Rahmen der Erstbewertung festgestellten Mängel unmittelbar in einem, von der zuständigen Bundesoberbehörde über das nationale Datenbanksystem bereitgestellten Bewertungsbericht dokumentiert.

Die Aufgabe der Bewertung der in Teil II des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekte sind gemäß § 40 Absatz 5 Arzneimittelgesetz national der zuständigen Ethik-Kommission übertragen. Dies umfasst neben der Erstellung des Bewertungsberichts Teil II auch die Übermittlung eines Informationssuchens nach Artikel 7 Absatz 2 Unterabsatz 2, Absatz 3 Unterabsatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie der abschließenden Bewertung an die Bundesoberbehörde, die daran gemäß § 40 Absatz 8 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes gebunden ist. Die Einzelheiten der Verfahrensprozessierung sind ebenfalls in einem gemeinsam erarbeiteten Leitfadentext niedergelegt.

Eine bereits im Rahmen der Erstbewertung abgegebene Stellungnahme kann im Falle nachgelieferter Informationen im laufenden Bewertungsverfahren nochmals revidiert werden und stellt sich bis dessen Abschluss insoweit ebenfalls als Entwurf dar.

Den komplexen und stark formalisierten Verfahrensabläufen im Rahmen der Bewertung von Anträgen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 wird durch die klarstellende Ergänzung Rechnung getragen.

Während die inhaltliche Prüfung und Bewertung eines Antrags den Kommissionsmitgliedern obliegt, ist eine rechtswirksame Umsetzung des Bewertungsergebnisses der Geschäftsführung und damit dem Aufgabenbereich der Geschäftsstelle zuzuordnen.

Im Geltungsbereich der Verordnungen (EU) 2017/745 und 2017/746 in Verbindung mit dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) sieht § 86 MPDG für die Durchführung des Verfahrens die Nutzung des Deutschen Medizinprodukteinformati- und Datenbanksystems (DMIDS) vor. Auf dem Gebiet klinischer Arzneimittelprüfungen werden alle nach der Verordnung (EU) 536/2014 relevanten Daten und Informationen über

das EU-Portal nach Artikel 80 übermittelt und in der EU-Datenbank nach Artikel 81 der vorgenannten Verordnung gespeichert. Die Beachtung dieser gesetzlich vorgeschriebenen Übermittlungswege ist sicherzustellen. Eine namentliche Bezeichnung der einzelnen Datenbanksysteme ist hingegen nicht erforderlich, da diese in den zugrundeliegenden Rechtsvorschriften hinreichend bestimmt werden. Durch die allgemein gehaltene Formulierung werden darüber hinaus etwaige zukünftig normierte Übermittlungswege mit umfasst.

Zu Doppelbuchstabe ff

Nummer 6a überträgt dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin die Aufgabe, den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde über bestimmte Entscheidungen der Ethik-Kommission des Landes Berlin zu unterrichten und die Entscheidungen über bestimmte Anträge in ein zentrales Erfassungssystem einzugeben.

Die Regelung wird den aktuellen europa- und bundesrechtlichen Vorgaben durch eine Neufassung mit folgenden inhaltlichen Änderungen angepasst:

- Mit Auslaufen der Übergangsregelungen für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung wird der Verweis auf diese Normen obsolet und daher gestrichen.
- Im Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sind Bewertungsentscheidungen der Ethik-Kommission nach den, von den Bundesoberbehörden und den registrierten Ethik-Kommissionen gemeinsam erarbeiteten Verfahrensabläufen über das nach Artikel 80 der Verordnung (EU) 536/2014 bei der Europäischen Arzneimittelagentur eingerichtete EU-Portal sowie die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtete parallele nationale Datenbank (PANDA) zu übermitteln.
- Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information wurde mit Geltungsbeginn der VO (EU) 2017/745 aufgelöst. Das bis dahin dort geführte datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte wurde durch das beim BfArM errichtete Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) nach § 86 MPDG ersetzt.

Eine namentliche Bezeichnung der einzelnen Datenbanksysteme ist nicht erforderlich, da diese in den zugrundeliegenden Rechtsvorschriften hinreichend bestimmt werden.

Zu Doppelbuchstabe gg

Nummer 10 überträgt dem Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin die Aufgabe, sicherheitsrelevante Mitteilungen entgegenzunehmen.

Die Regelung wird den aktuellen europa- und bundesrechtlichen Vorgaben durch eine Neufassung mit folgenden inhaltlichen Änderungen angepasst:

- Mit Auslaufen der Übergangsregelungen für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung wird der Verweis auf diese Normen obsolet und daher gestrichen.

- Die Artikel 42 und 43 der Verordnung (EU) 536/2014 werden neu aufgenommen. Sie erfassen sicherheitsrelevante Mitteilungen bei klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln.
- An die Stelle des § 14a Absatz 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung tritt § 66 Absatz 2 MPDG, der sicherheitsrelevante Mitteilungen während einer klinischen oder einer sonstigen klinischen Prüfung eines Produkts im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 erfasst.
- § 64 Absatz 2 MPDG, der die Mitteilungspflichten des Sponsors im Falle einer Unterbrechung oder eines Abbruchs einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produkts im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 erfasst, wird ergänzt.

Zu Buchstabe b

Neben die „klinischen Prüfungen“ werden die „sonstigen klinischen Prüfungen“ entsprechend der Begrifflichkeit des § 3 Nummer 4 MPDG gestellt. Und anstelle des bisherigen Begriffs „Leistungsbewertungsprüfung“ wird der Begriff „Leistungsstudie“ im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet.

Zu Nummer 8 (§ 8)

Zu Buchstabe a

Neben die „klinischen Prüfungen“ werden die „sonstigen klinischen Prüfungen“ entsprechend der Begrifflichkeit des § 3 Nummer 4 MPDG gestellt. Und anstelle des bisherigen Begriffs „Leistungsbewertungsprüfung“ wird der Begriff „Leistungsstudie“ im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung in Satz 1 stellt eine Folgeänderung zum neu gefassten § 6 Absatz 6 dar.

Zu Doppelbuchstabe bb

Satz 3 wird als Folgeänderung zum neuen § 6 Absatz 10 neugefasst. Satz 4, der die Vorsitzenden der Ausschüsse zur Abgabe von Stellungnahmen bezüglich der Qualifikation von Prüfern und zur Geeignetheit der Prüfstelle verpflichtet, wird unter Berücksichtigung folgender inhaltlicher Änderungen neugefasst:

- Mit Auslaufen der Übergangsregelungen für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung wird der Verweis auf diese Normen obsolet und daher gestrichen.
- Für die Fälle einer beantragten nachträglichen wesentlichen Änderung tritt an die Stelle des Medizinproduktegesetzes das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.
§ 41 Absatz 2 und § 57 Absatz 3 MPDG verpflichten die zuständige Ethik-Kommission, die Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission oder Ethik-Kommissionen einzuholen, sofern die beantragte wesentliche Änderung der klinischen Prüfung, der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie Auswirkungen auf die Qualifikation des Prüfers oder die Eignung der Prüfstelle hat.

Zu Nummer 9 (§ 9)

Zu Buchstabe a

Die Änderung schützt das Vertrauen der Antragsteller in den Umfang der mit einer Antragstellung verbundenen Gebühren.

Zu Buchstabe b

Der neue Satz 3 dient der Klarstellung, dass diese Regelungen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 keine Anwendung finden. Es fehlt insoweit an einer gemäß § 12 Absatz 2 KPBV erforderlichen Regelungslücke. Durch Artikel 7 Nummer 6 des Medizinforschungsgesetzes wurde ein neuer Gebührentatbestand in das Gebührenverzeichnis (Anlage 3 zu § 12 KPBV) aufgenommen, der eine Gebührenregelung für die Fälle einer Rücknahme oder Hinfälligkeit eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln enthält.

Zu Buchstabe c

Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu Nummer 10 (§ 10)

Zu Buchstabe a

Doppelbuchstabe aa

Die Änderung schützt das Vertrauen der Mitglieder in den Umfang der zu beanspruchenden Entschädigung. Der hierfür benannte Zeitpunkt entspricht dem für die Gebührenbemessung maßgeblichen, so dass die der Höhe der festgelegten Entschädigungsbeträge zugrundeliegenden Bemessungskriterien gewahrt bleiben.

Doppelbuchstabe bb

Der bisherige Absatz 3 regelte, dass Mitglieder keinen Anspruch auf Entschädigung haben bei Nichtteilnahme an der Beratung oder der Beschlussfassung.

Diese Regelung führte in der Vergangenheit zu Verständnisproblemen. Teilweise wurde sie so verstanden, dass der Entschädigungsanspruch ausgeschlossen sei, wenn ein Mitglied entweder an der Beratung oder der Beschlussfassung nicht teilgenommen hat. Dies ist jedoch nicht sachgerecht. Zum einen werden insbesondere Folgeanträge ohne gesonderte Beratung im Umlaufverfahren entschieden, wobei die Stimmabgabe über das von der Ethik-Kommission genutzte Fachverfahren ethikPool erfolgt. Zum anderen werden in der Praxis Anträge auf Vornahme einer Amtshandlung gelegentlich vor Beschlussfassung zurückgenommen, dann oftmals jedoch erst zu einem Zeitpunkt, an dem das Verfahren schon sehr weit gediehen ist, das heißt eine vollwertige Ausschussbefassung stattfand und versorgungsrelevante Einwände festgestellt und dem Antragsteller mitgeteilt wurden. Hinzu kommt, dass bei langwierigen Verfahren nicht immer sichergestellt werden kann, dass ein, an der Beratung eines Antrags beteiligtes Mitglied auch an der Beschlussfassung mitwirkt.

Der neue Absatz 1 Satz 3 stellt nunmehr klar, dass der Entschädigungsanspruch der Mitglieder bezogen auf einen konkreten Antrag grundsätzlich sowohl die Teilnahme an der Beratung als auch die Teilnahme an der Beschlussfassung voraussetzt. Durch das Adjektiv „fristgemäße“ vor dem Begriff der Teilnahme wird klargestellt, dass im Falle einer fristgebundenen Beschlussfassung ein Entschädigungsanspruch bei nicht oder nicht innerhalb einer Abstimmungsfrist erfolgter Stimmabgabe trotz der Bewertungsfiktion nach § 6 Absatz 5 Satz 3 nicht begründet wird. Daneben wird die Regelung unter den Vorbehalt abweichender Ausnahmeregelungen gestellt, die in den neu gefassten Absätzen 3 bis 7 normiert werden. Diese gehen der grundsätzlichen Regelung des Absatz 1 Satz 3 damit ausdrücklich vor.

Zu Buchstabe b

Der neue Absatz 3 bekräftigt den Grundsatz, dass das Mitglied, das an der Beratung eines Antrags beteiligt war, auch an der Beschlussfassung über diesen Antrag mitwirken soll. Sollten dem im Einzelfall Hinderungsgründe entgegenstehen, ist dieses Mitglied ausnahmsweise durch ein anderes, in gleicher Funktion berufenes Mitglied zu vertreten. In der Regel ist ein zeitliches Auseinanderfallen von Beratung und Beschlussfassung im Sinne einer abschließenden Bewertungsentscheidung nur zu erwarten, wenn im Ergebnis der Erstberatung eines Antrags zunächst inhaltliche Nachforderungen erhoben werden. In einem solchen Fall müssen sich sowohl das an dieser Beratung teilnehmende Mitglied, als auch das an der Überprüfung nachgelieferter Informationen und der abschließenden Bewertung des Antrags beteiligte Mitglied intensiv mit dem Antragsgegenstand auseinandersetzen. Der Aufwand der Mitglieder ist insoweit vergleichbar. Beide Mitglieder sind für ihre Mitwirkung am Bewertungsverfahren anteilig zu entschädigen. Aufgrund des vergleichbaren Aufwands

wird die hälftige Teilung des Betrages, den ein Mitglied bei Teilnahme an Beratung und Beschlussfassung beanspruchen kann, als sachgerecht angesehen.

Zu Buchstabe c

Der neue Absatz 4 regelt den Entschädigungsanspruch im Falle der Rücknahme eines Antrags vor Abschluss der beantragten Amtshandlung für die Gebühren nach § 9 Absatz 3 zu beanspruchen sind.

Es hat sich in der Praxis der Ethik-Kommission Berlin gezeigt, dass Anträge auf Vornahme einer Amtshandlung oftmals erst dann zurückgenommen werden, wenn das Verfahren schon sehr weit gediehen ist, das heißt, eine vollwertige Ausschussbefassung stattfand und versagungsrelevante Einwände festgestellt und dem Antragsteller mitgeteilt wurden. Für diesen Fall regelt § 9 Absatz 3 Satz 1, dass ein Zehntel bis siebeneinhalb Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden können. Unter Berücksichtigung des personellen Aufwandes, der insoweit einer abschließenden Entscheidung vergleichbar ist, ist im Falle einer Rücknahme des Antrags die Festlegung von Gebühren allein nicht sachgerecht. Den Mitgliedern und externen Sachverständigen der Ethik-Kommission Berlin soll deshalb eine Entschädigung in Höhe von bis zu siebeneinhalb Zehntel der nach § 10 Absatz 1 Satz 2 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung vorgesehenen Entschädigung zugestanden werden. Dabei darf der Bemessungsfaktor den im Rahmen der Gebührenfestsetzung gemäß § 9 Absatz 3 Satz 2 bestimmten Faktor nicht übersteigen.

Der neue Satz 3 dient der Klarstellung, dass diese Regelung im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 keine Anwendung findet.

Zu Buchstabe d

Absatz 5 beinhaltet die korrespondierende Entschädigungsregelung zu der Gebührenvorschrift der Nummer 9.2 der Anlage 3 zu § 12 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV). Wird ein Antrag nach Abschluss der Prüfung und Feststellung der formalen Vollständigkeit (Validierung) bis zum Abschluss der Bewertung zurückgenommen oder hinfällig, ermäßigt sich die Gebühr danach um 25 Prozent. Aus Konsistenzgründen wurde der Ermäßigungsumfang nicht in Prozent, sondern in Zehntel angegeben.

Absatz 6 regelt den Entschädigungsanspruch für den Fall, dass der zuständige Ausschuss im Rahmen der inhaltlichen Prüfung die fehlende Zuständigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin feststellt und aus diesem Grund die Vornahme der beantragten Amtshandlung ablehnt. In einem solchen Fall sind zwar die Voraussetzungen für den Entschädigungsanspruch nach Absatz 1 Satz 3 erfüllt. Jedoch ist die Höhe der nach § 9 Absatz 4 zu beanspruchenden Gebühren auf maximal 5 Zehntel der vollen Gebühr begrenzt. Unter der Maßgabe der Gewährleistung einer kostendeckenden Arbeitsweise ist daher die Höhe des Entschädigungsanspruches ebenfalls zu beschränken. Satz 3 dient der Klarstellung, dass diese Regelung im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 keine Anwendung findet.

Hier wird die zuständige Ethik-Kommission durch die Bundesoberbehörde auf der Grundlage von Geschäftsverteilungsplänen ermittelt. Eine fehlerhafte Zuweisung kann nicht zu Lasten des Antragstellers gehen. Folgerichtig enthält das einschlägige Gebührenverzeichnis (Anlage 3 zu § 12 KPBV) für den Fall der Unzuständigkeit keinen Gebührentatbestand.

Im Falle der Rücknahme oder Hinfälligkeit eines Antrags vor Abschluss der Prüfung und Feststellung der formalen Vollständigkeit erfolgt keine Ausschusszuweisung des entsprechenden Antrags zur inhaltlichen Prüfung und Bewertung. Gleiches gilt für den Fall, dass im Rahmen der formalen Antragseingangsprüfung durch die Geschäftsstelle die Unzuständigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin festgestellt wird. In diesen Fällen entscheidet der zuständige Ausschuss der Ethik-Kommission nach § 9 Absatz 5 jedoch über die Kosten und damit über die Höhe der zu erhebenden Gebühr. Der neugefasste Absatz 7 stellt klar, dass allein für diese Kostenentscheidung keine Entschädigung beansprucht werden kann.

Absatz 8 entspricht dem bisherigen Absatz 4. Das Vollzitat des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes wird aktualisiert.

Zu Nummer 11 (§ 11)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es wird klargestellt, dass der Berichtszeitraum ein Kalenderjahr, mithin der Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember des vorangegangenen Jahres umfasst. Daneben wird ein regelmäßiger Termin für die Veröffentlichung bestimmt.

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Nachdem der Tätigkeitsbericht für das Jahr 2024 erstmals in Tabellenform erstellt wurde, werden die Anforderungen in Satz 2 spezifiziert. Einleitend wird als formale Mindestanforderung die Allgemeinverständlichkeit normiert. Danach ist es erforderlich, dass der Bericht transparent und aus sich heraus verständlich, also für den interessierten Leser ohne weiteres nachvollziehbar ist. Hierzu bedarf es neben einer kurzen Einleitung zum Gegenstand des Tätigkeitsberichts zumindest auch der Darstellung im Berichtsjahr aufgetretener besonderer Ereignisse, Herausforderungen und Erfolge sowie einer Vorausschau auf anstehende Vorhaben. Im Falle einer tabellarischen Berichtform sind die abgebildeten Spalten eindeutig zu bezeichnen und die den Berichtsinhalten zugrundeliegenden Abfragen in geeigneter Form zu referenzieren.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu Dreifachbuchstabe ccc

Mit Auslaufen der Übergangsregelungen des Artikels 99 der Verordnung (EU) 536/2014 in Verbindung mit § 148 Arzneimittelgesetz entfällt im Bereich der klinischen Arzneimittelprüfungen der Regelungsgegenstand der bisherigen Nummer 2.

Zu Dreifachbuchstabe ddd

Die Abfrage wird klarstellend spezifiziert. Der Begriff „jeweilige“ stellt klar, dass nach den nunmehr dezidiert benannten Antragstypen zu differenzieren ist. Die Abfrage wird auf die Dauer der mündlichen Beratung eines Antrags, mithin auf die Befassung mit dem Antrag im Rahmen einer Sitzung sowie auf solche Anträge beschränkt, für die die Ethik-Kommission vollumfänglich zuständig ist.

Zu Dreifachbuchstabe eee

Der Begriff „jeweilige“ stellt klar, dass alle neben der Bewertung von Erstanträgen (vgl. Nummer 2) vorgenommenen Amtshandlungen aufzuführen und zu beziffern sind.

Zu Dreifachbuchstabe fff

Neben die „klinischen Prüfungen“ werden die „sonstigen klinischen Prüfungen“ entsprechend der Begrifflichkeit des § 3 Nummer 4 MPDG gestellt. Und anstelle des bisherigen Begriffs „Leistungsbewertungsprüfungen“ wird der Begriff „Leistungsstudien“ im Sinne von Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 verwendet.

Die Regelung wird beschränkt auf solche Personengruppen, zu deren Schutz das Gesetz hinsichtlich der Teilnahme an klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien besondere Anforderungen normiert. Daneben wird klargestellt, dass die abgefragten Angaben im Tätigkeitsbericht nach den benannten Personengruppen aufzuschlüsseln sind.

Zu Dreifachbuchstaben ggg

Die Übertragung in Nummer 2 dient der besseren Lesbarkeit. Die einzelnen Abfragen werden klarstellend ergänzend spezifiziert und der aktuellen Rechtslage angepasst. Die Angabe zu den unter strahlenschutzrechtlichen Gesichtspunkten bewerteten Forschungsvorhaben wird ergänzt, nachdem dafür ein separater Gebührentatbestand definiert wird.

Zu Dreifachbuchstaben hhh und iii

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Dreifachbuchstabe ggg. Der Wortlaut der Abfragen wird klarstellend spezifiziert.

Zu Buchstabe b

Die Angabe zum Grad der Kostendeckung wird klarstellend in den Wortlaut aufgenommen, nach dem diese im Tätigkeitsbericht für das Jahr 2024 erstmals nicht enthalten war. Die Angabe ist berichtsrelevant. Sie dient der Prüfung, ob die Maßgabe zur kostendeckenden Arbeitsweise eingehalten wird. Danach soll sich die Ethik-Kommission und ihre Geschäftsstelle umfänglich aus den zu vereinnahmenden Gebühren finanzieren. Daneben wird ein Vorlagetermin bestimmt, der dem in Absatz 1 benannten Termin zur Veröffentlichung entspricht.

Zu Nummer 12 (§ 12)

§ 12 wird aus Gründen der Klarheit neugefasst und dabei in Absätze gegliedert.

Die Überschrift wird dem Regelungsinhalt der Norm – Vollversammlung und Beschlussfassung über eine Geschäftsordnung – angepasst.

Absatz 1 Satz 1 weist entsprechend den bisherigen Sätzen 1 bis 3 die Beschlussfassung über eine Verfahrensordnung, die in § 3 Nummer 6 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin und in der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin (vgl. zum Beispiel § 6 Absatz 1 Satz 4 und § 8 Absatz 2 Satz 5 EKV Berlin) als Geschäftsordnung bezeichnet wird, der von den Mitgliedern gebildeten Vollversammlung zu.

Absatz 1 Satz 2 weist der Vollversammlung eine neue Beschlusszuständigkeit im Zusammenhang mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 1 Satz 2 zu. Dies kann zum Beispiel die Beschlussfassung zur Gewährleistung einer harmonisierten Spruchpraxis betreffen.

Absatz 2 Satz 1 entspricht dem bisherigen Satz 5. Allerdings wird die Regelung zur Beschlussfähigkeit des bisherigen Satzes 4 nicht übernommen, da sie in der Vergangenheit regelmäßig dazu führte, dass die Beschlussfähigkeit der Vollversammlung nicht festgestellt werden konnte.

Absatz 2 Satz 2 entspricht dem bisherigen Satz 6.

Absatz 3 regelt die erforderliche Beschlussmehrheit abweichend von Absatz 2 Satz 1 für Beschlüsse, die nicht die Geschäftsordnung und ihre Änderung zum Gegenstand haben.

Zu Nummer 13 (§ 12a)

Gemäß Artikel 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe (g) der Verordnung (EU) 2020/561 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit § 99 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) dürfen klinische Prüfung von Medizinprodukten, die bis ein-

schließlich 25. Mai 2021 eingeleitet wurden, nach den bis zum Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/745 am 26. Mai 2021 für sie geltenden Vorschriften weiter durchgeführt werden. Gleiches gilt gemäß § 99 Absatz 5 Satz 1 MPDG für klinische Prüfungen im Sinne von § 3 Nummer 4 MPDG (sonstige klinische Prüfungen), die vor dem 26. Mai 2021 begonnen wurden, sowie für Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, die vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 2017/746 am 26. Mai 2022 begonnen wurden. Für diese bleiben die bisherigen medizinprodukterechtlichen Regelungen einschließlich der Gebühren- und Entschädigungsvorschriften der Verordnung weiter anzuwenden, was mit den Absätzen 1 und 2 der Übergangsbestimmungen sichergestellt wird.

Absatz 3 schafft eine Übergangsregelung für die Erhebung der Gebühren und die Festsetzung der Entschädigung im Zusammenhang mit der Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung und der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081). Seit dem 31. Januar 2025 unterliegen klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln ausschließlich dem Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014. Die von der Regelung des Absatzes 3 betroffenen Amtshandlungen sind mit diesem Tage obsolet, die in § 1 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1a normierte Aufgabenzuweisung wird mit Wirkung vom gleichen Tage aufgehoben. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Gebühren und Entschädigungen für diese Amtshandlungen bis zum Inkrafttreten des Artikels 1 nicht vollumfänglich abgerechnet wurden, weshalb Entsprechendes auf der Grundlage der hierfür bisher gültigen Vorschriften auch weiterhin möglich sein muss.

Absatz 4 beinhaltet Übergangsbestimmungen für die Erhebung der Gebühren für Amtshandlungen, die nach Inkrafttreten des Artikels 1 und vor deren Verkündung beantragt wurden. Nach der in Nummer 9 geregelten Änderung ist für die Gebührenerhebung nach Anlage 1 (Gebührenverzeichnis) nunmehr der Zeitpunkt der Antragstellung ausschlaggebend. Danach wäre ohne eine Übergangsbestimmung zwar auf bis zum 30. Januar 2025 eingegangene Anträge das Gebührenverzeichnis in der bis dahin geltenden Fassung weiter anzuwenden, danach eingehende Anträge aber nach den geänderten Gebührensätzen abzurechnen. Diese werden durch die Änderungen in Nummer 14 teilweise erhöht, neue Gebührentatbestände werden normiert (vgl. Begründung zu Nummer 14). Ein rückwirkender Geltungsbeginn der novellierten Gebührentatbestände wäre für die gebührenpflichtigen Antragsteller mit einer erhöhten Zahlungsverpflichtung und damit nachteiligen Rechtsfolge verbunden, was unzulässig ist. Dem folgend ist auf Anträge, die vor der Verkündung dieser Verordnung in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission eingehen, das Gebührenverzeichnis in der bis dahin geltenden Fassung weiter anzuwenden. Da dieses für Amtshandlungen auf medizinprodukterechtlichem Gebiet (Abschnitt 2) auf überholte Rechtsnormen verweist, erfolgt die Anwendung insoweit auf der Grundlage von § 2 Absatz 6 Satz 1 EKG Berlin in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Sätze 2 und 3 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge wie bereits bisher entsprechend, was in Satz 2 ausdrücklich klargestellt wird.

Absatz 5 enthält eine zu Absatz 4 korrespondierende Übergangsbestimmung für die nach Anlage 2 (Entschädigungsverzeichnis) festzusetzende Entschädigung der Mitglieder. Zur

Sicherstellung der nach den Haushaltsgrundsätzen der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit gebotenen kostendeckenden Arbeitsweise der Ethik-Kommission werden den geltenden Gebührenvorschriften unverändert die auf dieser Grundlage kalkulierten Entschädigungsbeträge gegenübergestellt.

Zu Nummer 14 (Anlage 1 - Gebührenverzeichnis)

Nach § 9 Absatz 1 EKV Berlin erhebt die Ethik-Kommission Berlin für ihre Amtshandlungen Gebühren, deren Höhe sich, außer in den Fällen nach § 1 Satz 2 Nummer 1, nach dem Gebührenverzeichnis (Anlage 1 zu § 9 Absatz 1 EKV Berlin) richtet.

Das Gebührenverzeichnis muss den Änderungen der §§ 1 bis 12 EKV Berlin angepasst werden. Dies betrifft fast alle Tarifstellen, sodass zur Vermeidung zahlreicher Änderungsbe-
fehle die Anlage 1 insgesamt neugefasst wird.

Die bisher im Abschnitt 1 geregelten Gebührentatbestände für die Bewertung von Anträgen nach dem AMG und der GCP-Verordnung in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fas-
sung sind aufgrund des Auslaufens der Übergangsregelungen nach Geltungsbeginn der Verordnung (EU) 536/2014 vollständig aufzuheben und werden daher gelöscht.

Der bisherige Abschnitt 2, der die Gebühren im Zusammenhang mit der Bewertung von „Medizinprodukteprüfungen“ regelt, wird zum neuen Abschnitt 1. Inhaltlich wurden fol-
gende Änderungen vorgenommen:

- Die Überschrift wurde an die Terminologie der nunmehr geltenden Europäischen Ver-
ordnungen 2017/745 (MDR) und 2017/746 (IVDR) und des Medizinprodukterecht-
Durchführungsgesetzes (MPDG) angepasst.
- Die Nummerierung der ausgewiesenen Tarifstellen (1 - 13.2) wurde konsistent ange-
passt.
- Der Wortlaut der normierten Gebührentatbestände wurde an die Terminologie der ak-
tuell geltenden Rechtsnormen angepasst.
- In den **Tarifstellen 1 und 2** wurden die Gebührenansätze für die Bewertung eines An-
trags jeweils um ein Drittel erhöht und auf den nächsten Tausender gerundet. In der
Tarifstelle 3 erfolgte ebenfalls eine Erhöhung des Gebührensatzes um ein Drittel. Der
Erhöhungsfaktor entspricht der ermittelten Veränderung des Verbraucherpreisindex
(VPI) seit der erstmaligen Aufnahme der seitdem nicht angepassten Gebührentatbe-
stände im Jahr 2011. Eine Gebührenanpassung ist unter Berücksichtigung der Vorga-
ben des § 8 Absatz 2 des Gesetzes über Gebühren und Beiträge (GebBtrG) unerläss-
lich. Die Höhe, die sich auch an dem für klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln
bundesgesetzlich normierten Umfang, vgl. Anlage 3 zur § 12 der Klinischen Prüfung-
Bewertungsverfahren-Verordnung (KPBV), orientiert, ist unter Berücksichtigung der ge-
setzlichen Bemessungskriterien insbesondere auch zur Deckung des mit der Antragsbe-
wertung verbundenen Verwaltungsaufwandes angemessen.
- Die in **Tarifstelle 4** enthaltenen Regelungen für die Bewertung der Eignung der Prüfstel-
len und Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer wird grundsätzlich überarbeitet und an

die arzneimittelrechtlichen Regelungen der Anlage 3 zu § 12 der KPBV angepasst. Zusätzlich zu den regulären Antragsgebühren der Tarifstellen 1-3 sind danach nun jeweils eine einmalige Gebühr für die Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die teilnehmenden Prüfstellen (Tarifstelle 4.1) und Prüfer (Tarifstelle 4.3) sowie Einzelgebühren für die Bewertung der einzelnen Prüfstelle (Tarifstelle 4.2) und der einzelnen Prüferin und des einzelnen Prüfers (Tarifstelle 4.4) vorgesehen, deren Höhe der KPBV-Regelung entspricht.

- Der in der neuen **Tarifstelle 5** bestimmte Gebührenrahmen für die Bewertung einer wesentlichen Änderung als zuständige Ethik-Kommission nach § 33 Absatz 1 oder § 48 Absatz 1 MPDG wird um ein Drittel erhöht.
- In **Tarifstelle 6** wird eine Grundgebühr für die Bewertung der Auswirkungen einer wesentlichen Änderung auf die Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer oder die Eignung einer Prüfstelle im Land Berlin als beteiligte Ethik-Kommission bestimmt, deren Höhe so bemessen wurde, dass der Verwaltungsaufwand der Geschäftsstelle und die Entschädigung des oder der Ausschussvorsitzenden gedeckt sein sollten.
- Werden? im Rahmen einer wesentlichen Änderung eine Prüfstelle oder eine Prüferin oder ein Prüfer nachgemeldet, entstehen neben den nach den Tarifstellen 5 und 6 zu beanspruchenden Gebühren zusätzliche Gebühren für die Bewertung der einzelnen Prüfstelle (Tarifstelle 7.1) oder der einzelnen Prüferin oder des einzelnen Prüfers (Tarifstelle 7.2), was unter **Tarifstelle 7** geregelt ist. Die Höhe dieser Gebühren entspricht den korrespondierenden Gebührensätzen der Tarifstelle 4 und der KPBV.
- In **Tarifstelle 8** wird eine Gebühr für die Überprüfung einer im laufenden Genehmigungsverfahren von der zuständigen Bundesoberbehörde geforderten Änderung des Prüfplans oder Leistungsstudienplans aufgenommen. Eine solche Überprüfung stellt für die Ethik-Kommission eine nachträgliche Änderung des von ihr bereits zustimmend bewerteten Antrags dar. Der Gebührenansatz berücksichtigt, dass sich die Überprüfung auf den Prüfplan oder den Leistungsstudienplan beschränkt, weshalb eine unter der Mittelgebühr nach Tarifstelle 5 liegende Festgebühr als angemessen und unter Kostendeckungserwägungen als ausreichend erachtet wird.
- Die neue **Tarifstelle 9** entspricht der alten Tarifstelle 17 und regelt die Gebühren für die Prüfung und Bewertung sicherheitsrelevanter Mitteilungen. Der Gebührenrahmen wurde um ein Drittel erhöht.
- In **Tarifstelle 10** wurde ein Gebührentatbestand für den Fall der Rücknahme oder des Widerrufs einer zustimmenden Stellungnahme definiert. Eine solche Regelung fehlte bisher, was angesichts des regelmäßig damit verbundenen Verwaltungs- und Bewertungsaufwandes unter Berücksichtigung der Maßgabe zur kostendeckenden Arbeitsweise nicht zu begründen ist. Der gewählte Gebührensatz berücksichtigt, dass im Rahmen der Prüfung des Vorliegens eines Rücknahme- oder Widerrufsgrundes die Einholung einer Stellungnahme des Sponsors oder des Prüfers gesetzlich vorgeschrieben ist und auch im Übrigen der Anhörungsgrundsatz nach § 28 VwVfG gilt.
- Die **Tarifstelle 11** entspricht inhaltlich der bisherigen Tarifstelle 18. Der Gebührensatz wurde um ein Drittel erhöht.

- Die **Tarifstelle 12** entspricht inhaltlich der bisherigen Tarifstelle 19, der Gebührensatz wurde um ein Drittel erhöht und auf den nächsten Tausender gerundet.

Der bisherige Abschnitt 3 wird zum neuen Abschnitt 2, der bisherige Abschnitt 4 wird zum neuen Abschnitt 3. Die in diesen Abschnitten geregelten Gebührentatbestände bleiben dem Grunde nach unverändert. Die **Tarifstellen 13 bis 15** entsprechen den bisherigen Tarifstellen 20 bis 22. Der Höhe nach wurden die Gebühren unter Berücksichtigung der ermittelten VPI-Änderung von 30,5 Prozent seit der Kostenkalkulation im Zusammenhang mit der Übertragung der Aufgabe an die Ethik-Kommission im Januar 2013 so angepasst, dass der bisher für den Aufwand der Mitglieder insoweit vorgesehene Entschädigungsbetrag auch bei konsistenter Anpassung des hierfür zugrunde zu legenden Berechnungsfaktors beibehalten werden kann.

Im neuen Abschnitt 4 werden unter der Tarifstelle 16 zwei Gebührentatbestände, Erstantrag (Tarifstelle 16.1) und wesentliche Änderung (Tarifstelle 16.2) für die Bewertung eines Forschungsvorhabens unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen sowie die Abgabe der im Verfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erforderlichen Stellungnahme nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) neu in das Gebührenverzeichnis aufgenommen.

Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung bedarf in den Fällen des § 32 Absatz 1 Satz 1 StrlSchG der vorherigen Anzeige beim BfS und anderenfalls gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 StrlSchG dessen Genehmigung. Gleiches gilt im Falle einer wesentlichen Abweichung von einer bereits angezeigten oder genehmigten Anwendung. Voraussetzung für die Genehmigung oder den Beginn eines angezeigten Forschungsvorhabens ist das Vorliegen einer hierzu abgegebenen Stellungnahme einer Ethik-Kommission.

Erfolgt die genehmigungs- oder anzeigepflichtige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung, einer sonstigen klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie, umfasst eine Zuständigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin gemäß § 1 Absatz 2 EKG Berlin auch die Aufgabenwahrnehmung nach § 36 StrlSchG. Die Ethik-Kommission hat im Rahmen dessen, auf Veranlassung des Antragstellers oder Anzeigenden das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, vgl. insbesondere §§ 133 – 143 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), mündlich zu beraten und zu den in § 36 Absatz 3 Satz 2 StrlSchG normierten Aspekten schriftlich Stellung zu nehmen.

Die Abgabe der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme wird in der Regel mit der arzneimittelrechtlichen oder medizinprodukterechtlichen Bewertung verbunden, stellt jedoch eine separate Amtshandlung dar, für die entsprechend § 2 Absatz 6 Satz 1 EKG Berlin in Verbindung mit § 2 Absatz 1 GebBtrG Gebühren zu erheben sind.

Angesicht des über die arzneimittel- und/oder medizinprodukterechtlichen Aspekte hinausgehenden Prüfungs-, Beratungs- und Bewertungsumfangs wird der mit der strahlenschutzrechtlichen Bewertung verbundene Verwaltungsaufwand nicht durch die für die arzneimittel- und/oder medizinprodukterechtliche Bewertung bestimmten Gebühren angemessen

abgegolten, weshalb separate Gebührentatbestände zu normieren sind. Die Höhe der Gebühr ist so bemessen, dass sie den mit der strahlenschutzrechtlichen Bewertung verbundenen zusätzlichen Verwaltungsaufwand der Geschäftsstelle ebenso wie den zu entschädigenden Mehraufwand der Ethik-Kommissionsmitglieder decken sollte. Hierbei wurde insbesondere berücksichtigt, dass die an der Bewertung beteiligten Mitglieder ohnehin bereits mit dem Gegenstand des Antragsverfahrens befasst sind, was einen niedrigeren Gebührenansatz als für andere Amtshandlungen der Ethik-Kommission gerechtfertigt erscheinen lässt.

Zu Nummer 15 (Anlage 2 - Entschädigungsverzeichnis)

Nach § 10 Absatz 1 EKV Berlin werden die Mitglieder der Ethik-Kommission Berlin und die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin ehrenamtlich tätig und erhalten für ihre Tätigkeit eine pauschale Entschädigung nach Maßgabe des Entschädigungsverzeichnisses (Anlage 2 der Ethik-Kommissionsverordnung Berlin).

Das Entschädigungsverzeichnis muss den Änderungen der §§ 1 bis 12 EKV Berlin angepasst werden. Dies betrifft etliche Tarifstellen, sodass zur Vermeidung zahlreicher Änderungsbefehle die Anlage 2 insgesamt neugefasst wird.

Die eine Entschädigung der Mitglieder begründenden Sachverhalte werden wie folgt überarbeitet.

- In Abschnitt 1, der die von den Mitgliedern zu beanspruchenden Entschädigungen für die Mitwirkung an der Prüfung und Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 regelt, werden folgende Änderungen vorgenommen:
 - Die im Entschädigungsverzeichnis ausgewiesenen **Nummern** für die entschädigungspflichtigen Amtshandlungen werden wie nachfolgend dargestellt an die Nummern der korrespondierenden Gebührentatbestände der Anlage 3 zu § 12 der KPBV angepasst, um die Bearbeitung in der Geschäftsstelle zu erleichtern.

alte Nummer	neue Nummer
1.2	1.1.1
1.3	1.2
1.4	1.2.1
1.5	1.3
1.6	1.4
2.2	2.1.1
2.3	2.2
2.3.1	2.2.1
2.3.2	2.2.2
2.4	2.3
2.4.1	2.3.1
2.4.2	2.3.2
4	5

5	6
6	7
6.1	7.2
6.2	7.3

- **Nummer 2.2** (alt: 2.3) wird redaktionell geändert, das Wort „mitwirkentenden“ durch das Wort „mitwirkenden“ ersetzt.
 - Die **Nummern 3.2.1 bis 3.2.3** werden korrespondierend zu den durch Artikel 7 Nummer 6 des Medizinforschungsgesetzes neu in die Anlage 3 zur § 12 der KPBV (Gebührenverzeichnis) aufgenommenen Gebührentatbeständen hinzugefügt.
 - Mit den **Nummern 4.1 bis 4.3 sowie 8.1 bis 8.3** werden den, durch Artikel 7 Nummer 6 des Medizinforschungsgesetzes unter den Nummer 4 a) – c) und 8 a) – c) neu in die Anlage 3 zur § 12 der KPBV (Gebührenverzeichnis) aufgenommenen Gebührentatbeständen entsprechende Entschädigungsregelungen hinzugefügt.
 - Die **Nummer 7.1** wurde als korrespondierende Entschädigungsregel zu der in Nummer 7 Buchstabe a) der Anlage 3 zur § 12 der KPBV (Gebührenverzeichnis) vorgesehenen Gebühr hinzugefügt.
- Die bisher im Abschnitt 2 vorgesehenen Entschädigungen für das Tätigwerden unter Bezugnahme auf die GCP-Verordnung werden mit Auslaufen der Übergangsregelungen nach Inkrafttreten der Verordnung (EU) 536/2014 obsolet und daher aufgehoben.
 - Abschnitt 2 regelt in den **Nummern 9 bis 20** nunmehr die zu entschädigenden Leistungen der Mitglieder im Rahmen der Bewertung von klinischen oder sonstigen klinischen Medizinprodukteprüfungen oder von Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika. Folgende inhaltliche Änderungen wurden vorgenommen:
 - Die Überschrift wurde der Terminologie der aktuell gültigen Rechtsvorschriften angepasst.
 - Der Wortlaut der Leistungsbeschreibungen wurde den neuen Tarifstellen 1 bis 12 des Gebührenverzeichnisses (Abschnitt 1) angepasst. Sie erfassen nicht mehr nur Leistungen im Zusammenhang mit „klinischen Prüfungen eines Medizinproduktes“ und „Leistungsprüfungen eines In-Vitro-Diagnostikums“, sondern entsprechend den europa- und bundesrechtlichen Vorgaben die „klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745“ sowie die „Leistungsstudien eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746“.
 - In den **Nummern 12.1 bis 12.4 sowie 15.1 und 15.2** wurden für die Bewertung der Prüfstellen sowie der Prüferinnen und Prüfer korrespondierend zu den geänderten Tarifstellen des Gebührenverzeichnisses (Tarifstellen 4.1 bis 4.4 sowie 7.1 und 7.2) zusätzliche Entschädigungsregelungen aufgenommen, die den bereits für Amtshandlungen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 in den Nummern 2.2 bis 2.3.2 sowie 3.2.1 und 3.2.2 des Abschnitts 1 vorgesehenen Regelungen entsprechen.

- Die nach **Nummer 18** zu entschädigende Leistung wird neu in das Entschädigungsverzeichnis aufgenommen. Sie ist eine Folgeänderung zur neuen Tarifstelle 10 des Gebührenverzeichnisses und erfasst den mit der Durchführung eines Widerrufs- oder Rücknahmeverfahrens verbundenen zusätzlichen Prüf-, Beratungs- oder Bewertungsaufwand der Mitglieder.
- In Abschnitt 3 werden Entschädigungsregelungen für die Bewertung von Forschungsvorhaben nach § 36 Abs. 3 StrlSchG neu aufgenommen.
 - Die Überschrift entspricht der des neuen Abschnitts 2 des Gebührenverzeichnisses.
 - Der Wortlaut der in den **Nummern 21 bis 21.2** beschriebenen Leistungen wurde den neuen Tarifstellen 13 bis 13.2 des Gebührenverzeichnisses (Abschnitt 2) entsprechend gefasst.
- **Die Nummern 22 bis 24** entsprechen inhaltlich unverändert den bisherigen Nummern 26 bis 28.

Die Höhe der zu beanspruchenden Entschädigungen wurde durchgehend so angepasst, dass sie sich für alle zu entschädigenden Leistungen unter Zugrundelegung eines konsistenten Berechnungsfaktors von 5 Prozent des jeweiligen Gebührensatzes für das einfache Mitglied und 7,5 Prozent für das dem Ausschuss vorsitzende Mitglied sowie für von der Ethik-Kommission hinzugezogene externe Sachverständige bestimmt. Dem liegen folgende Erwägungen zu Grunde.

- Das Ergebnis der jährlichen Kosten-Leistungs-Rechnung der Ethik-Kommission ist rückläufig. Seit dem Jahr 2019 wurde die angestrebte Kostendeckung verfehlt.
- Der auf die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission des Landes Berlin umgelegte Gemeinkostenanteil hat sich infolge der geänderten Zuordnung des Referats von der Abteilung ZS zur neuen Abteilung IV im Jahr 2020 deutlich erhöht.
- Für klinische Arzneimittelprüfungen bestimmen sich die der Ethik-Kommission zustehenden Gebühren ab dem 31. Januar 2025 bundeseinheitlich ausschließlich nach der Anlage 3 zu § 12 der KPBV (Gebührenverzeichnis) und sind somit einer landesrechtlichen Erhöhung nicht zugänglich.
- Die mit Inkrafttreten der 2. Verordnung zur Änderung der Ethik-Kommissionsverordnung am 14. Juli 2019 erfolgte Erhöhung des Entschädigungsfaktors für das einfache Mitglied von vormals 6 (monozentrisch) bzw. 5,25 Prozent (multizentrisch federführend) auf 6,25 Prozent der für die Amtshandlung zu beanspruchenden Gebühr sowie für das dem Ausschuss vorsitzende Mitglied von etwas mehr als 10, resp. 8,5 Prozent auf den ein- einhalbfachen Satz des einfachen Mitglieds hat sich angesichts der zunehmenden Kostenunterdeckung und der bundesrechtlich normierten Gebührensätze als unangemessen hoch erwiesen.
- Dem im Rahmen der Bewertung von Anträgen im Geltungsbereich der Verordnung (EU) 536/2014 erheblich gestiegenen Prüf-, Beratungs- und Bewertungsaufwand der Mitglieder wird durch die den umfassenderen Gebührenregelungen der Anlage 3 zu § 12

der KPBV entsprechenden Entschädigungsregelungen ausreichend Rechnung getragen. Dies führt zu einer in der Summe deutlich höheren Entschädigung, als in der Vergangenheit für die Bewertung klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung zu beanspruchen war.

- Die Absenkung des Entschädigungsfaktors für Leistungen im Rahmen der Bewertung von medizinproduktrechtlichen Anträgen werden durch die neu bestimmten zusätzlichen Entschädigungstatbestände für Prüfstellen sowie Prüferinnen und Prüfer kompensiert.
- Der Entschädigungsfaktor für Leistungen, für die Gebühren nach einem gesetzlich festgelegten Rahmensatz zu erheben sind, bemisst sich bereits bisher auf 5 Prozent der festgesetzten Gebühr für das einfache und 7,5 Prozent für das dem Ausschuss vorsitzende Mitglied und externe Sachverständige.

Zu Artikel 2 (Weitere Änderungen der Ethik-Kommissionsverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 1)

Zu Buchstabe a

Nummer 3 wird redaktionell angepasst.

Zu Buchstabe b

Nummer 4 wird redaktionell angepasst.

Zu Buchstabe c

Der Aufgabenkatalog der Ethik-Kommission des Landes Berlin wird in Nummer 5 um die Bewertung von Forschungsvorhaben unter strahlenschutzrechtlichen Aspekten ergänzt. Diese Aufgabe wird mit Inkrafttreten des Artikels 4 des Medizinforschungsgesetzes vom 23. Oktober 2024 (MFG) durch den neu in das Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) aufgenommenen § 184a ausdrücklich der Ethik-Kommission zugewiesen, die für die klinische Arzneimittelprüfung (Buchstabe a) oder die klinische oder sonstige klinische Prüfung eines Produkts im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 (Buchstabe b), in deren Rahmen die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen erfolgt, zuständig ist. Die Ergänzung dient insoweit der Klarstellung.

Zu Nummer 2 (§ 2)

In Folge der Änderung zu Nummer 1 wird der Verweis auf die Aufgaben nach dem Strahlenschutzgesetz obsolet und aus der Regelung gestrichen, was die Norm verständlicher werden lässt.

Zu Nummer 3 (§ 6)

Die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission ist gemäß § 31c Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG Voraussetzung für die Erteilung der Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung durch das Bundesamt für Strahlenschutz. Gleiches gilt gemäß § 33 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG für den Beginn einer entsprechenden anzeigebedürftigen Anwendung nach § 32 StrlSchG. Die von der zuständigen Ethik-Kommission gemäß § 36 Absatz 3 StrlSchG abzugebende Stellungnahme entfaltet mithin keine unmittelbare Rechtswirkung nach außen und ist daher kein Verwaltungsakt im Sinne des § 35 Satz 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes. Die Änderung stellt dies klar.

Zu Nummer 4 (§ 9)

Zu Buchstabe a

Gemäß dem durch Artikel 11 MFG neugefassten § 1 Satz 2 der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz (AtSKostV) richten sich die für die strahlenschutzrechtliche Bewertung zu beanspruchenden Gebühren und Auslagen der zuständigen Ethik-Kommission nach § 183 StrlSchG und der vorgenannten Verordnung. § 2 Absatz 2 Nummer 1a AtSKostV bestimmt insoweit einen Rahmensatz von 100 bis 18.000 Euro.

Neben den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1, für die Gebühren nach dem Gebührenverzeichnis zu § 12 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung erhoben werden, sind damit für eine weitere Aufgabe der Ethik-Kommission bundesgesetzliche Gebührevorschriften zugrunde zu legen. Für alle anderen Amtshandlungen gilt weiterhin das Gebührenverzeichnis der Anlage 1 zu § 9. Zum Erhalt der Übersichtlichkeit wird Satz 2 mittels alphabetischer Aufzählung neu strukturiert.

Zu Buchstabe b

Im Falle einer Aufgabenwahrnehmung nach § 1 Satz 2 Nummer 5 regelt § 183 Absatz 3 Satz 2 StrlSchG die Höhe der im Falle einer Rücknahme eines GenehmigungsAntrags oder einer Anzeige zu beanspruchenden Gebühren. Dies macht eine landesrechtliche Regelung obsolet. Dem wird durch die Änderung Rechnung getragen.

Zu Nummer 5 (Gebührenverzeichnis)

Aufgrund der durch Artikel 11 MFG implementierten bundesgesetzlichen Gebührenregelung wird die landesrechtliche Regelung obsolet.

Zu Nummer 6 (Entschädungsverzeichnis)

Zu Buchstabe a

Anders als nach der durch Artikel 1 dieser Verordnung als Abschnitt 4 in die Anlage 1 zu § 9 (Gebührenverzeichnis) aufgenommene landesrechtliche Gebührenregelung bestimmt § 2 Absatz 2 Nummer 1a AtSKostV für die strahlenschutzrechtliche Bewertung durch die zuständige Ethik-Kommission einen Rahmensatz von 100 bis 18.000 Euro. Die Festsetzung der im Einzelfall zu beanspruchenden Gebühr richtet sich daher nach § 9 Absatz 2. Zur Sicherstellung einer kostendeckenden Arbeitsweise ist der von den Mitgliedern der Ethik-Kommission nach § 10 Absatz 1 für die Beteiligung an der Bewertung des einzelnen Antrags zu beanspruchende Entschädigungsbetrag in Abhängigkeit der hierfür festgesetzten Gebühr zu bestimmen. Dem wird durch die Änderung Rechnung getragen. Der festgelegte prozentuale Entschädigungsfaktor entspricht dem auch sonst für die Festlegung der Entschädigungshöhe ermittelten Ansatz.

Zu Buchstabe b

Der in § 2 Absatz 2 Nummer 1a AtSKostV bestimmte Rahmensatz gilt sowohl für strahlenschutzrechtliche Stellungnahme im Zusammenhang mit der Bewertung eines Erstantrags als auch im Zusammenhang mit der Bewertung einer wesentlichen Änderung. Unterschiede in Umfang und Schwierigkeit sind bei der ordnungsgemäßen Gebührenfestsetzung nach § 9 Absatz 2 zu beachten.

Die Nummern 21.1 und 21.2 des Gebührenverzeichnisses werden mit Inkrafttreten der Artikel 4 und 11 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 obsolet. Dem trägt die Änderung Rechnung.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Der Artikel regelt das Inkrafttreten dieser Verordnung.

Aufgrund des Auslaufens der Übergangsvorschriften für die Fortführung klinischer Arzneimittelprüfungen nach dem Arzneimittelgesetz in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung am 30. Januar 2025 soll die Änderungsverordnung mit Wirkung vom Folgetag und damit rückwirkend in Kraft treten. Nachteilige Rechtsfolgen für eine Zeit vor der Verkündung sind damit nicht verbunden. Allenfalls könnten solche aufgrund der überarbeiteten Vorschriften über die Gebühren und Entschädigungen anzunehmen sein. Dem wird jedoch durch die Aufnahme von Übergangsbestimmungen zur Fortgeltung der bisherigen Regelungen bis zum Zeitpunkt der Verkündung entgegengewirkt.

Die Änderungen in Artikel 2 dienen der Anpassung der landesrechtlichen Vorschriften an die mit Artikel 4 und 11 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) erfolgten bundesgesetzlichen Änderungen. Diese sind gemäß Artikel 12 des vorgenannten Gesetzes am 01. Juli 2025 in Kraft getreten. Hierzu akzessorisch muss das Inkrafttreten des Artikel 2 dieser Verordnung mit Wirkung vom gleichen Tage und damit ebenfalls rückwirkend erfolgen. Nachteilige Rechtsfolgen für eine Zeit vor der Verkündung sind damit nicht verbunden.

B. Rechtsgrundlage:

Artikel 64 Absatz 1 und 3 der Verfassung von Berlin, § 3 Nummer 1a bis 11 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin

C. Gesamtkosten:

Die Gesamtkosten für die Tätigkeit der Ethik-Kommission des Landes Berlin einschließlich des Betriebes ihrer Geschäftsstelle beim Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin werden sich durch diese Änderungsverordnung nicht oder allenfalls unwesentlich verändern. Die zunächst vom Land Berlin aufzubringenden Sach- und Personalkosten für den Unterhalt der Geschäftsstelle im Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin sowie für die Entschädigung der ehrenamtlich tätigen Mitglieder der Ethik-Kommission werden weiterhin durch entsprechende Gebühreneinnahmen von den Antragstellerinnen und Antragstellern gegenfinanziert. Etwaige Mehrkosten werden innerhalb der bereits berücksichtigten und veranschlagten Mittel des Einzelplans 11 finanziert.

D. Kostenauswirkungen auf Privathaushalte und/oder Wirtschaftsunternehmen:

Die Privathaushalte werden durch die Änderung der Rechtsverordnung nicht belastet. Die beteiligten Wirtschaftsunternehmen (Sponsoren einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes, einer sonstigen klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder einer Leistungsstudie eines In-vitro-Diagnostikums) werden durch die Erhebung von Gebühren für die Tätigkeit der Ethik-Kommission belastet.

E. Auswirkungen auf die Zusammenarbeit mit dem Land Brandenburg:

Keine.

F. Auswirkungen auf den Haushaltsplan und die Finanzplanung:

a) Auswirkungen auf Einnahmen und Ausgaben:

Die Kalkulation der Gebühren und Entschädigungen erfolgte unter der Maßgabe, dass Anträge auf Durchführung klinischer Prüfungen nach der Verordnung (EU)

536/2014 im Umfang des für die Ethik-Kommission des Landes Berlin ermittelten Kapazitätsfaktors von ca. 12 Prozent aller in einem Jahr durch Deutschland zu bewertenden Anträge übernommen werden und die jährlichen Antragszahlen für diese klinischen Prüfungen ebenso wie für klinische und sonstige klinische Prüfungen mit Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie für Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 stabil bleiben.

Unter den genannten Voraussetzungen ist davon auszugehen, dass die Ausgaben durch die Einnahmen weiterhin ausgeglichen werden.

In welcher Zahl Anträge tatsächlich bei der Ethik-Kommission des Landes Berlin eingehen, ist jedoch nicht vorherzusagen.

Etwaige Mehrkosten werden innerhalb der bereits berücksichtigten und veranschlagten Mittel des Einzelplans 11 finanziert.

- b) Personalwirtschaftliche Auswirkungen:
Keine.

Berlin, den 20. Februar 2026

Dr. Ina Czyborra
Senatorin für Wissenschaft,
Gesundheit und Pflege

Anlage zur Vorlage an das Abgeordnetenhaus

I. Gegenüberstellung der Verordnungstexte

I.1 zu Artikel 1

Ethik-Kommissionsverordnung Berlin	
Bisherige Fassung	Neue Fassung
§ 1 Ethik-Kommission Die unabhängige Ethik-Kommission nach § 1 Absatz 1 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin führt den Namen „Ethik-Kommission des Landes Berlin“. Sie übernimmt die einer Ethik-Kommission nach - dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes in der <i>seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048)</i> jeweils geltenden Fassung, - den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der <i>bis zum Tag vor dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048)</i> geltenden Fassung und der GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, - den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555), die durch Artikel 3 der Verordnung vom 25.	§ 1 Ethik-Kommission Die unabhängige Ethik-Kommission nach § 1 Absatz 1 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin führt den Namen „Ethik-Kommission des Landes Berlin“. Sie übernimmt die einer Ethik-Kommission nach - dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes in der <u>Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist</u>, in der jeweils geltenden Fassung, <u>1a. aufgehoben</u> <u>Artikel 62 Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Buchstabe b sowie Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom</u>

Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,

3. den §§ 8 und 9 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung sowie
 4. § 3a des Embryonenschutzgesetzes vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und den §§ 4 bis 7 der Präimplantationsdiagnostikverordnung vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) in der jeweils geltenden Fassung
- zugewiesenen Aufgaben. Die Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 2 Nummer 1 setzt eine Registrierung gemäß § 41a des Arzneimittelgesetzes *in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6.*

5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2025/2457 (ABl. L 2457 vom 12.12.2025, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/1860 (ABl. L 1860 vom 09.07.2024, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sowie nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,

3. u n v e r ä n d e r t
4. u n v e r ä n d e r t

zugewiesenen Aufgaben. Die Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 2 Nummer 1 setzt eine Registrierung gemäß § 41a des Arzneimittelgesetzes voraus.

Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, in der geltenden Fassung voraus.

§ 2

Aufgaben der Ethik-Kommission

(1) Die Aufgabe der Ethik-Kommission besteht darin, die ethische Vertretbarkeit und die Rechtmäßigkeit der klinischen Prüfungen von *Arzneimitteln und Medizinprodukten bei Menschen und der Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika* unter Berücksichtigung von medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten zu beraten und sie zustimmend oder ablehnend zu bewerten. Dazu nimmt sie unter anderem Stellung zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüferinnen und Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial. Durch ihre Tätigkeit wahrt sie den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Teilnehmerinnen und Teilnehmern an einer klinischen Prüfung *oder einer Leistungsbewertungsprüfung* und schafft diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit.

(2) *Die Ethik-Kommission übernimmt auch Aufgaben bei klinischen Prüfungen und Leistungsbewertungsprüfungen unter Anwendung radioaktiver Stoffe, ionisierender Strahlung und Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung nach dem Strahlenschutzgesetz in Verbindung mit der Strahlenschutzverordnung sowie die Beratung nach anderen Rechtsvorschriften, soweit ein Antrag auf Be-*

§ 2

Aufgaben der Ethik-Kommission

(1) Die Aufgabe der Ethik-Kommission besteht darin, die ethische Vertretbarkeit und die Rechtmäßigkeit der klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln, der klinischen und sonstigen klinischen Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 unter Berücksichtigung von medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten zu beraten und sie zustimmend oder ablehnend zu bewerten. Dazu nimmt sie unter anderem Stellung zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüferinnen und Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial. Durch ihre Tätigkeit wahrt sie den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Teilnehmerinnen und Teilnehmern an einer klinischen Prüfung, einer sonstigen klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie und schafft diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit.

(2) Die Ethik-Kommission übernimmt auch Aufgaben bei klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung nach dem Strahlenschutzgesetz in Verbindung mit der Strahlenschutzverordnung sowie die Beratung nach anderen Rechtsvorschriften, soweit ein Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels

<i>wertung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums dies erforderlich macht oder die Aufgaben nach dem Strahlenschutzgesetz in Verbindung mit der Strahlenschutzverordnung in unmittelbarem Zusammenhang mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes oder einer Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums stehen.</i>	<u>oder einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 dies erforderlich macht oder die Aufgaben nach dem Strahlenschutzgesetz in Verbindung mit der Strahlenschutzverordnung in unmittelbarem Zusammenhang mit einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung stehen.</u>
(3) Die Aufgabe der Ethik-Kommission besteht auch darin, die ethische Vertretbarkeit und die Rechtmäßigkeit eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung von Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen unter Berücksichtigung von medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Datenschutz sowie am Gesundheitsschutz der spendenden Person orientierten Gesichtspunkten zu beraten und zustimmend oder ablehnend zu bewerten. Dazu nimmt die Ethik-Kommission unter anderem Stellung zu dem Immunisierungsplan oder dem Vorbehandlungsplan, der Eignung der die Durchführung leitenden ärztlichen Person und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der spendenden Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial. Durch ihre Tätigkeit wahrt die Ethik-Kommission den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der spendenden Personen.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Aufgabe der Ethik-Kommission besteht auch darin, Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach Maßgabe des § 6 Absatz 4 Satz 1 der Präimplantationsdiagnostikverordnung zu prüfen und zustimmend oder ablehnend zu bewerten.	(4) u n v e r ä n d e r t

§ 3 Voraussetzungen für das Tätigwerden der Ethik-Kommission	§ 3 Voraussetzungen für das Tätigwerden der Ethik-Kommission
(1) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach Maßgabe <i>des Geschäftsverteilungsplans gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung</i> tätig.	(1) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach Maßgabe <u>der Geschäftsverteilungspläne gemäß § 41b Absatz 2 Satz 1</u> des Arzneimittelgesetzes tätig.
(2) <i>Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1a und 2 auf Antrag eines Sponsors tätig. Sie ist zuständig, wenn die Prüferin oder der Prüfer eine klinische Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes bei Menschen oder eine Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums in einer Prüfstelle im Land Berlin durchführt. Wird eine klinische Prüfung oder eine Leistungsbewertungsprüfung in mehreren Prüfstellen durchgeführt, ist die Ethik-Kommission zuständig, wenn die Prüfstelle der oder des von dem Sponsor benannten Leiterin oder Leiters der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung im Land Berlin liegt.</i>	(2) <u>Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 auf Antrag eines Sponsors tätig. Sie ist zuständig, wenn die Prüferin oder der Prüfer eine klinische oder sonstige klinische Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 in einer Prüfstelle im Land Berlin durchführt. Wird eine solche klinische oder sonstige klinische Prüfung oder Leistungsstudie in mehreren Prüfstellen durchgeführt, ist die Ethik-Kommission zuständig, wenn die Prüfstelle der oder des von dem Sponsor benannten Leiterin oder Leiters der klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie im Land Berlin liegt.</u>
(3) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 3 nur auf schriftlichen Antrag der das Immunisierungsprogramm oder die Vorbehandlung leitenden ärztlichen Person im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Transfusionsgesetzes tätig. Sie ist örtlich zuständig, wenn die leitende ärztliche Person den Beruf als Ärztin oder Arzt im Land Berlin berechtigterweise ausübt. Die ärztliche Leitung eines Immunisierungsprogrammes nach § 8	(3) u n v e r ä n d e r t

des Transfusionsgesetzes oder der Vorbehandlung von spendenden Personen nach § 9 des Transfusionsgesetzes gilt als Ausübung des Berufes als Ärztin oder Arzt.	
(4) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 nur auf schriftlichen Antrag der Frau, von der die Eizelle stammt (Antragsberechtigte), tätig. Sie ist zuständig, wenn die Präimplantationsdiagnostik in einem hierfür zugelassenen Zentrum durchgeführt werden soll, das seinen Sitz im Land Berlin hat.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Die Ethik-Kommission kann Formblätter und weitere Arbeitshinweise für die Antragstellerinnen und Antragsteller veröffentlichen.	(5) u n v e r ä n d e r t
(6) Erhält die Ethik-Kommission davon Kenntnis, dass ohne <i>ihre zustimmende Bewertung eine klinische Prüfung eines Arzneimittels oder Medizinproduktes, eine Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums</i> , ein Immunisierungsprogramm, eine für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung von spendenden Personen oder eine Präimplantationsdiagnostik begonnen oder durchgeführt wurde, hat sie die für die Überwachung zuständige Behörde und gegebenenfalls die zuständige Bundesoberbehörde umgehend zu benachrichtigen.	(6) Erhält die Ethik-Kommission davon Kenntnis, dass ohne <u>die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde eine klinische Prüfung eines Humanarzneimittels oder ohne die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission eine klinische oder sonstige klinische Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745, eine Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746</u> , ein Immunisierungsprogramm, eine für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung von spendenden Personen oder eine Präimplantationsdiagnostik begonnen oder durchgeführt wurde, hat sie die für die Überwachung zuständige Behörde und gegebenenfalls die zuständige Bundesoberbehörde umgehend zu benachrichtigen.
§ 4 Zusammensetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse	§ 4 Zusammensetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse (1) u n v e r ä n d e r t

(1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin beruft die Mitglieder der Ethik-Kommission und bestimmt die Vorsitzenden und die Stellvertreterinnen und Stellvertreter nach Maßgabe der Absätze 3 bis 7 und des § 2 Absatz 1 bis 3 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin. Es kann zur Besetzung der Ethik-Kommission Vorschläge einholen, insbesondere bei den zuständigen Kammern und der Medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin sowie dem Fachbereich Rechtswissenschaft der Freien Universität Berlin und der Juristischen Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin.	
(2) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin stellt die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach § 1 Satz 2 jeweils erforderliche Anzahl von Ausschüssen zusammen und weist diesen <i>die Prüfungen oder Anträge zur Bewertung</i> zu. Es hat dabei sowohl die zeitliche Reihenfolge des Einganges der Anträge als auch die fachliche Eignung der ärztlichen Mitglieder der Ausschüsse zu berücksichtigen.	(2) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin stellt die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach § 1 Satz 2 jeweils erforderliche Anzahl von Ausschüssen zusammen und weist diesen <u>die Anträge zur Prüfung und Bewertung</u> zu. Es hat dabei sowohl die zeitliche Reihenfolge des Einganges der Anträge als auch die fachliche Eignung der ärztlichen Mitglieder der Ausschüsse zu berücksichtigen.
(3) Die Mitglieder müssen über die für ihre Tätigkeit in der Ethik-Kommission erforderlichen Kenntnisse oder Fähigkeiten verfügen.	(3) <u>u n v e r ä n d e r t</u>
(4) Bei der Auswahl der erfahrenen ärztlichen Mitglieder (§ 2 Absatz 2a Nummer 1 oder Absatz 2b Nummer 1 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin) hat das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin darauf zu achten, dass in Bezug auf das medizinische Fächer- und Forschungsspektrum unterschiedliche Schwerpunkte vorhanden sind, damit den fachlichen Besonderheiten der zu bewertenden klinischen Prüfungen <i>und Leistungsbewertungsprüfungen</i> Rechnung getragen werden kann. Ebenso hat das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin darauf hinzuwirken, dass in der Ethik-Kommission sowohl klinisch als auch ambulant	(4) Bei der Auswahl der erfahrenen ärztlichen Mitglieder (§ 2 Absatz 2a Nummer 1 oder Absatz 2b Nummer 1 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin) hat das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin darauf zu achten, dass in Bezug auf das medizinische Fächer- und Forschungsspektrum unterschiedliche Schwerpunkte vorhanden sind, damit den fachlichen Besonderheiten der zu bewertenden klinischen Prüfungen, <u>sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien</u> Rechnung getragen werden kann. Ebenso hat das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin darauf hinzuwirken, dass in der Ethik-Kommission sowohl klinisch

tätige Ärztinnen und Ärzte vertreten sind. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 keine Anwendung.	als auch ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte vertreten sind. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 keine Anwendung.
(5) Laien im Sinne des § 2 Absatz 2a Nummer 6 oder Absatz 2b Nummer 7 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin sind Personen, die keiner der in § 2 Absatz 2a Nummer 1 bis 5 und 7, Absatz 2b Nummer 1 bis 6 und 8 oder Absatz 2d des Gesetzes genannten Berufsgruppen angehören.	(5) u n v e r ä n d e r t
(6) Die oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission und die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen Vorsitzende eines Ausschusses sein.	(6) u n v e r ä n d e r t
(7) Bei der Besetzung der Ausschüsse der Ethik-Kommission und bei der Hinzuziehung von externen Sachverständigen sind Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe zu berücksichtigen.	(7) u n v e r ä n d e r t
(8) Über die Besetzung der Ausschüsse mit mehr als acht Mitgliedern entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin. Satz 1 findet in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 keine Anwendung.	(8) u n v e r ä n d e r t
(9) Scheidet ein Mitglied während der Amtsperiode aus oder wird es aus wichtigem Grund vorzeitig abberufen, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger berufen. Wiederberufungen sind möglich.	(9) u n v e r ä n d e r t
(10) Ein wichtiger Grund für die vorzeitige Abberufung von Mitgliedern der Ethik-Kommission	(10) u n v e r ä n d e r t

durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin liegt insbesondere vor, wenn das Mitglied seine Pflichten gröblich verletzt, sich als unwürdig erweist oder seine Tätigkeit in der Ethik-Kommission nicht mehr ordnungsgemäß ausüben kann.	
(11) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden im Amtsblatt für Berlin veröffentlicht	(11) <i>u n v e r ä n d e r t</i>
§ 5 Rechte und Pflichten der Mitglieder (1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur dem Gesetz und ihrem Gewissen unterworfen.	§ 5 Rechte und Pflichten der Mitglieder (1) <i>u n v e r ä n d e r t</i>
(2) Die Mitglieder nehmen eine sorgfältige, fachgerechte und gewissenhafte Prüfung der eingereichten Anträge und Unterlagen vor. Sie bilden sich über die ethische Vertretbarkeit und Rechtmäßigkeit der klinischen Prüfung <i>oder der Leistungsbewertungsprüfung</i> ein eigenständiges Urteil.	(2) Die Mitglieder nehmen eine sorgfältige, fachgerechte und gewissenhafte Prüfung der eingereichten Anträge und Unterlagen vor. Sie bilden sich über die ethische Vertretbarkeit und Rechtmäßigkeit der klinischen Prüfung, <u>der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie</u> ein eigenständiges Urteil.
(3) Die Mitglieder haben über die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Ethik-Kommission bekannt gewordenen Angelegenheiten auch nach Beendigung ihrer Mitgliedschaft Verschwiegenheit zu wahren. § 84 des Verwaltungsverfahrensgesetzes findet Anwendung.	(3) <i>u n v e r ä n d e r t</i>
(4) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei ihrer Berufung zur gewissenhaften und unparteiischen Tätigkeit sowie zur Verschwiegenheit besonders zu verpflichten. <i>Die Mitglieder der Ausschüsse, die Aufgaben nach § 1 Satz 2</i>	(4) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei ihrer Berufung zur gewissenhaften und unparteiischen Tätigkeit sowie zur Verschwiegenheit besonders zu verpflichten. <u>Die Mitglieder der Ausschüsse, die Aufgaben nach § 1 Satz 2</u>

<i>Nummer 1 wahrnehmen, übermitteln der Geschäftsstelle nach Maßgabe des § 3 Absatz 7 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) in der jeweils geltenden Fassung</i> 1. unverzüglich, spätestens aber drei Werktage nach Mitteilung der Geschäftsstelle über die Zuweisung eines Antrags an den jeweiligen Ausschuss antragsbezogene <i>schriftliche</i> Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen und 2. jährlich zum 31. Dezember <i>schriftliche</i> Erklärungen zu finanziellen Interessen.	<u>Nummer 1 oder 2 wahrnehmen, übermitteln der Geschäftsstelle</u> 1. unverzüglich, spätestens aber drei Werktage nach Mitteilung der Geschäftsstelle über die Zuweisung eines Antrags an den jeweiligen Ausschuss antragsbezogene Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen und 2. jährlich zum 31. Dezember Erklärungen zu finanziellen Interessen. <u>Im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 erfolgt die Übermittlung nach Maßgabe des § 3 Absatz 7 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. September 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 215) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.</u>
(5) Auf den Ausschluss der Mitglieder von der Tätigkeit in der Ethik-Kommission sowie die Besorgnis der Befangenheit der Mitglieder finden §§ 20 und 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende Anwendung.	(5) <u>u n v e r ä n d e r t</u>
(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten entsprechend für externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin mit der Maßgabe, dass diese abweichend von Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 der Geschäftsstelle ihre antragsbezogene schriftliche Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen unverzüglich, spätestens aber zwei Werktage nach Eingang einer auf ihre Mitwirkung bezogenen Anfrage übermitteln.	(6) <u>u n v e r ä n d e r t</u>
§ 6 Verfahren der Bewertung	§ 6 Verfahren der Bewertung

(1) Der jeweils zuständige Ausschuss hat mündlich zu beraten und zu beschließen. <i>In begründeten Ausnahmefällen können andere diskursive Verfahren (Telefon- und Videokonferenzen, E-Mail-Verkehr oder das von der Geschäftsstelle den Mitgliedern zur Verfügung gestellte internetbasierte Forum) zur Beratung und Beschlussfassung genutzt werden.</i> Beschlüsse können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden, wenn kein Mitglied widerspricht. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	(1) Der jeweils zuständige Ausschuss hat mündlich zu beraten und zu beschließen. <u>Soweit nicht durch Rechtsvorschrift etwas anderes bestimmt ist, können bei Bedarf andere diskursive Verfahren (Telefon- und Videokonferenzen, E-Mail-Verkehr oder geeignete internetbasierte Anwendungen) zur Beratung und Beschlussfassung genutzt werden.</u> Beschlüsse können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden, wenn kein Mitglied widerspricht. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.
(2) Die Beratungen einschließlich der Beschlussfassung sind vertraulich. Neben den Mitgliedern des jeweiligen Ausschusses dürfen folgende Personen an der Beratung und Beschlussfassung ohne Stimmrecht teilnehmen: 1. externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin, 2. Mitglieder der Ethik-Kommission, die nicht dem jeweiligen Ausschuss angehören, 3. Vertreterinnen und Vertreter des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin und der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung sowie 4. Personen, die bei den in Nummer 3 genannten Behörden zur Ausbildung beschäftigt sind.	(2) <u>u n v e r ä n d e r t</u>
(3) <i>Der Ausschuss kann die Antragstellerin oder den Antragsteller, die Prüferin oder den Prüfer und die Hauptprüferin oder den Hauptprüfer oder bei multizentrischen klinischen Prüfungen oder multizentrischen Leistungsbewertungsprüfungen die Leiterin oder den Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsbewertungsprüfung zu seinen Beratungen einladen und den Eingeladenen Gelegenheit zur mündlichen Erläuterung des Antrages geben. § 8 Absatz 2 Satz 2 der GCP-Verordnung und § 5 Absatz 3 Satz 1 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten sind zu beachten.</i> In den	(3) <u>Der Ausschuss kann die Antragstellerin oder den Antragsteller, die Prüferin oder den Prüfer, die Hauptprüferin oder den Hauptprüfer oder die Leiterin oder den Leiter der klinischen Prüfung, der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie zu seinen Beratungen einladen und den Eingeladenen Gelegenheit zur mündlichen Erläuterung des Antrags geben. § 35 Absatz 3 Satz 1 und § 50 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes sind zu beachten.</u> In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 sind die Sätze 1 und 2 nicht anzuwenden.

Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 sind die Sätze 1 und 2 nicht anzuwenden.	
(4) <i>Der Ausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen wurden und mindestens sechs der Ausschussmitglieder anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen. Unter diesen müssen die oder der Ausschussvorsitzende oder die Stellvertreterin oder der Stellvertreter sein; außerdem muss jede der in § 2 Absatz 2a oder 2b des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin genannten Personengruppen vertreten sein. Abweichend von Satz 1 sind die Ausschüsse, die Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 oder 4 wahrnehmen, nur beschlussfähig, wenn jeweils alle Ausschussmitglieder ordnungsgemäß geladen wurden und anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen.</i> Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	(4) <u>Der Ausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen wurden und anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen. Abweichend von Satz 1 ist der Ausschuss im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 3 beschlussfähig, wenn mindestens sechs der Ausschussmitglieder anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen. Unter diesen müssen die oder der Ausschussvorsitzende oder die Stellvertreterin oder der Stellvertreter sein; außerdem muss jede der in § 2 Absatz 2a des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin genannten Personengruppen vertreten sein.</u> Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.
(5) Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst; davon abweichend sind zustimmende Entscheidungen über einen Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder zu fassen. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Bei Stimmengleichheit gilt die Beschlussvorlage als abgelehnt. Jedes Mitglied kann seine in der Beratung vertretene abweichende Meinung zu der Entscheidung des Ausschusses in einem Sondervotum, das dem Protokoll beizufügen ist, niederlegen. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	(5) Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst; davon abweichend sind zustimmende Entscheidungen über einen Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder zu fassen. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. <u>Nicht innerhalb einer Abstimmungsfrist abgegebene Stimmen werden als ablehnende Stimmen gewertet.</u> Bei Stimmengleichheit gilt die Beschlussvorlage als abgelehnt. Jedes Mitglied kann seine in der Beratung vertretene abweichende Meinung zu der Entscheidung des Ausschusses in einem Sondervotum, das dem Protokoll beizufügen ist, niederlegen. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.
(6) Die Beiziehung von Sachverständigen und die Anforderung von Gutachten durch den Ausschuss richten sich	(6) Die Beiziehung von Sachverständigen und die Anforderung von Gutachten durch den Ausschuss richten sich

1. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach § 41 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes <i>in der seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung,</i> 2. <i>in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1a nach § 42 Absatz 1 Satz 5 und 6 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung und nach Artikel 5 Buchstabe g der Richtlinie 2001/20/EG,</i> 3. <i>in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 nach § 22 Absatz 1 Satz 6 und 7 des Medizinproduktegesetzes sowie</i> 4. <i>in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 nach § 6 Absatz 2 der Präimplantationsdiagnostikverordnung.</i> Die Sachverständigen und Gutachter müssen über die erforderliche Sachkunde verfügen.	1. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach § 41 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, 2. <u>in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 nach § 35 Absatz 4 oder § 50 Absatz 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes und</u> 3. <u>in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 nach § 6 Absatz 2 der Präimplantationsdiagnostikverordnung</u> 4. entfällt Die Sachverständigen und Gutachter müssen über die erforderliche Sachkunde verfügen.
(7) Über jede Beratung des Ausschusses ist ein Protokoll mit den wesentlichen Ergebnissen der Beratung sowie dem gefassten Beschluss zu fertigen. Das Protokoll ist von der oder dem Vorsitzenden und der Protokollführerin oder dem Protokollführer zu unterzeichnen. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	(7) u n v e r ä n d e r t
(8) Die Entscheidung ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller durch schriftlich begründeten Verwaltungsakt bekannt zu geben <i>und in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1a und 2 der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln.</i> In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 ist Satz 1 nicht anzuwenden.	(8) Die Entscheidung ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller durch schriftlich begründeten Verwaltungsakt bekannt zu geben. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 ist Satz 1 nicht anzuwenden.
(9) Der Ausschuss hat bei seiner Tätigkeit die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Dies gilt auch für Auskünfte über seine Entscheidungen gegenüber Dritten.	(9) u n v e r ä n d e r t

(10) Erhält der Ausschuss Mitteilungen von Prüferinnen, Prüfern oder Sponsoren nach § 12 Absatz 6 oder § 13 Absatz 2 bis 6 der GCP-Verordnung oder nach § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) geändert worden ist, oder von der leitenden ärztlichen Person nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes oder sonst Kenntnis von Umständen, die eine Rücknahme oder einen Widerruf seiner zustimmenden Bewertung nach Maßgabe des § 42a Absatz 4a des Arzneimittelgesetzes in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung, des § 22b Absatz 5 des Medizinproduktegesetzes oder der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes rechtfertigen könnten, hat er seine zustimmende Bewertung zu überprüfen. Einzelne Mitteilungen nach § 12 Absatz 6 oder § 13 Absatz 2 bis 5 der GCP-Verordnung, § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes nimmt zuerst die oder der Vorsitzende des zuständigen Ausschusses zur Kenntnis. Ergeben sich hierbei Anhaltspunkte für eine Änderung des Verhältnisses von Nutzen und Risiko im Sinne des § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung oder des § 20 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 des Medizinproduktegesetzes oder für ärztlich nicht mehr vertretbare Risiken im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes, unterrichtet die oder der Vorsitzende den Ausschuss und führt eine Entscheidung nach Satz 1 herbei. § 3 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 findet keine Anwendung. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	<u>(10) Erhält der Ausschuss Mitteilungen von Prüferinnen, Prüfern oder Sponsoren nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder von der leitenden ärztlichen Person nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes oder sonst Kenntnis von Umständen, die eine Rücknahme oder einen Widerruf seiner zustimmenden Bewertung nach Maßgabe des § 43 Absatz 1 oder § 60 Absatz 1 oder 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes rechtfertigen könnten, hat er seine zustimmende Bewertung zu überprüfen. Einzelne Mitteilungen nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes werden durch medizinisch qualifizierte Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der Geschäftsstelle geprüft. Die Mitteilungen werden der oder dem Vorsitzenden des zuständigen Ausschusses zur Kenntnis gegeben, sofern Anhaltspunkte für die Notwendigkeit einer Überprüfung der Bewertungsentscheidung auf Grund möglicher Auswirkungen auf das Verhältnis von Nutzen und Risiko im Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745, des Artikels 58 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746 oder des § 47 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder für ärztlich nicht mehr vertretbare Risiken im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes festgestellt werden. Erachtet der oder die Vorsitzende des zuständigen Ausschusses die Anhaltspunkte für begründet, unterrichtet sie oder er den Ausschuss und führt eine Entscheidung nach Satz 1 herbei. § 3 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 findet keine Anwendung. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.</u>
--	--

	<u>(11) Im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 findet Absatz 10 entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Ausschuss im Falle einer Mitteilung nach Artikel 42 oder Artikel 43 der Verordnung (EU) 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung seine Bewertung zu überprüfen hat. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.</u>
§ 7 Geschäftsführung <i>(1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin führt die laufenden Geschäfte der Ethik-Kommission (Geschäftsstelle) und betreut deren Mitglieder, die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin sowie die Antragstellerinnen und Antragsteller.</i>	§ 7 Geschäftsführung <u>(1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin führt die laufenden Geschäfte der Ethik-Kommission (Geschäftsstelle) mit dem für die ordnungsgemäße Aufgabenwahrnehmung erforderlichen qualifizierten Personal und der notwendigen sachlichen Ausstattung. Es betreut deren Mitglieder, die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin sowie die Antragstellerinnen und Antragsteller.</u>
(2) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin führt die in dieser Verordnung ausdrücklich geregelten sowie insbesondere folgende Aufgaben durch: 1. <i>Entgegennahme und Registrierung von Anträgen, Prüfung der Antragsunterlagen auf Vollständigkeit und Erfüllung der Anforderungen der jeweiligen einschlägigen</i>	(2) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin führt die in dieser Verordnung ausdrücklich geregelten sowie insbesondere folgende Aufgaben durch: 1. <u>Entgegennahme und Registrierung von deutsch- und englischsprachigen Anträgen, Prüfung der Antragsunterlagen auf Vorliegen der formalen Anforderungen der jeweiligen einschlägigen Rechtsvorschriften</u>

Rechtsvorschriften, Versenden von Eingangsbestätigungen sowie gegebenenfalls Nachforderung von Unterlagen,

2. Kontrolle der Einhaltung sämtlicher Fristen,
3. *Aufbereitung der vollständigen Unterlagen und Weiterleitung an die Mitglieder der Ausschüsse und die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin,*
4. Terminierung der Ausschusssitzungen sowie Einladung der Mitglieder und der externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin, Vorbereitung und Protokollierung in Abstimmung mit der oder dem Vorsitzenden des jeweiligen Ausschusses,
5. *Organisation der Benehmensherstellung mit den anderen beteiligten Ethik-Kommissionen bei Federführung der Bewertung einer multizentrischen klinischen Prüfung oder einer multizentrischen Leistungsbeurteilungsprüfung,*

ten, Übermittlung des Ergebnisses der formalen Antragsprüfung im Wege einer Eingangsbestätigung oder, im Falle der Aufgabenwahrnehmung nach § 1 Satz 2 Nummer 1, einer Stellungnahme sowie gegebenenfalls Nachforderung von Unterlagen,

2. u n v e r ä n d e r t
3. Einleitung des Verfahrens zur Beratung und Beschlussfassung über einen Antrag,
- 3a. Zusammenstellung der für die ordnungsgemäße Durchführung des Verfahrens nach Nummer 3 notwendigen Dokumente und Formblätter sowie Bereitstellung der vollständigen Unterlagen für die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin,
- 3b. Inhaltliche Vorprüfung der in Zuständigkeit der Ethik-Kommission nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sowie nach § 33 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zu bewertenden Erstanträge unter rechtlichen und medizinischen Aspekten sowie Bereitstellung der Prüfergebnisse für die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin vor Beginn der Beratung über den betroffenen Antrag,
4. u n v e r ä n d e r t
5. Organisation der Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen im Sinne des § 35 Absatz 2 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes als zuständige Ethik-Kommission im Sinne des § 33 Absatz 1 Nummer 3 und des § 48

6. Fertigung eines Verwaltungsaktes, einer Anforderung von Informationen, eines Ersuchens um zusätzliche Informationen, *einer Stellungnahme, eines Bewertungsberichtes*, eines begründeten Votums oder einer Bewertung der Ethik-Kommission auf der Grundlage des jeweiligen Beschlusses des Ausschusses und Zustellung des Verwaltungsaktes oder Übermittlung der Anforderung, des Ersuchens, *der Stellungnahme, des Bewertungsberichtes*, des begründeten Votums oder der Bewertung nach schriftlicher oder elektronischer Freigabe durch das jeweilige vorsitzende Ausschussmitglied,

6a. *Unterrichtung des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde über Entscheidungen gemäß § 8 Absatz 2 Satz 1 und § 10 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 6 der GCP-Verordnung sowie Eingabe von Entscheidungen über Anträge nach § 22 Absatz 1 Satz 1, § 22c Absatz 2 und § 24 des Medizinproduktegesetzes in das beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information eingerichtete zentrale Erfassungssystem,*

7. Abrechnung der Aufwandsentschädigungen gegenüber den Mitgliedern der Ethik-Kommission und den externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin,

Absatz 1 Nummer 3 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes.

6. Fertigung eines Verwaltungsaktes, einer Anforderung von Informationen, eines Ersuchens um zusätzliche Informationen, einer Stellungnahme oder ihres Entwurfs, eines Bewertungsberichtes oder seines Entwurfs, eines begründeten Votums oder einer Bewertung der Ethik-Kommission auf der Grundlage des jeweiligen Beschlusses des Ausschusses und Zustellung des Verwaltungsaktes oder Übermittlung der Anforderung, des Ersuchens, der Stellungnahme oder ihres Entwurfs, des Bewertungsberichtes oder seines Entwurfs, des begründeten Votums oder der Bewertung nach schriftlicher oder elektronischer Freigabe durch das jeweilige vorsitzende Ausschussmitglied unter Beachtung der hierfür gesetzlich vorgesehenen Übermittlungswege,

6a. Unterrichtung des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde über Entscheidungen der Ethik-Kommission des Landes Berlin im Rahmen der Bewertung von Anträgen auf Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln, klinischer und sonstiger klinischer Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie von Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 unter Verwendung der hierfür vorgesehenen nationalen und europäischen Datenbanksysteme.

7. u n v e r ä n d e r t

8. Abrechnung der Kosten beigezogener Sachverständiger oder erstellter Gutachten, 8a. Einholen der antragsbezogenen und der jährlichen schriftlichen Erklärungen gemäß § 5 Absatz 4 Satz 2, 9. Erhebung und Vereinnahmung der Gebühren und Auslagen, 10. <i>Entgegennahme von Mitteilungen nach §§ 12 bis 14 der GCP-Verordnung, nach § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung oder nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes,</i> 11. statistische Erhebungen und Auswertungen, 12. Prüfung des Gebührenrahmens und 13. Mitarbeit in Gremien, die sich mit der Tätigkeit der aufgrund Landesrechts errichteten Ethik-Kommissionen befassen, in Abstimmung mit der oder dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission.	8. unverändert 8a. unverändert 9. unverändert 10. <u>Entgegennahme von Mitteilungen nach den Artikeln 42 und 43 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, nach § 64 Absatz 2 und § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes sowie nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes,</u> 11. unverändert 12. unverändert 13. unverändert
(3) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin archiviert die Bewertungsakten, insbesondere schriftliche Arbeitsanweisungen und Hinweise für die Antragstellerinnen und Antragsteller, Mitgliederlisten, Listen über Berufe und Zugehörigkeiten von Mitgliedern, schriftliche Erklärungen nach § 5 Absatz 4 Satz 2, Anträge einschließlich sämtlicher Antragsunterlagen, Beratungsprotokolle einschließlich Sondervoten sowie mit der Ethik-Kommission und den bewerteten klinischen Prüfungen <i>oder Leistungsbewertungsprüfungen</i> zusammenhängenden Schriftverkehr einschließlich der Bewertungsentscheidung, nach Abschluss der klinischen Prüfung <i>oder der Leistungsbewertungsprüfung</i> mindestens zehn Jahre, soweit nicht nach anderen Rechtsvorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 richtet sich die Aufbewahrung und Löschung von eingereichten oder sonst für die Entscheidung maßgeblichen	(3) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin archiviert die Bewertungsakten, insbesondere schriftliche Arbeitsanweisungen und Hinweise für die Antragstellerinnen und Antragsteller, Mitgliederlisten, Listen über Berufe und Zugehörigkeiten von Mitgliedern, schriftliche Erklärungen nach § 5 Absatz 4 Satz 2, Anträge einschließlich sämtlicher Antragsunterlagen, Beratungsprotokolle einschließlich Sondervoten sowie mit der Ethik-Kommission und den bewerteten klinischen Prüfungen, <u>sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien</u> zusammenhängenden Schriftverkehr einschließlich der Bewertungsentscheidung, nach Abschluss der klinischen Prüfung, <u>der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie</u> mindestens zehn Jahre, soweit nicht nach anderen Rechtsvorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 richtet sich die Aufbewahrung und Löschung von eingereichten oder sonst für die

Angaben und Unterlagen nach § 7 Absatz 4 der Präimplantationsdiagnostikverordnung.	Entscheidung maßgeblichen Angaben und Unterlagen nach § 7 Absatz 4 der Präimplantationsdiagnostikverordnung.
§ 8 Aufgaben der Vorsitzenden (1) Die oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission vertritt die Ethik-Kommission nach außen. Dies schließt die Mitarbeit in Gremien, die Interessenvertretung der Ethik-Kommission sowie Tätigkeiten außerhalb der laufenden Geschäftsvorgänge zur Bewertung von klinischen Prüfungen <i>oder Leistungsbewertungsprüfungen</i> ein.	§ 8 Aufgaben der Vorsitzenden (1) Die oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission vertritt die Ethik-Kommission nach außen. Dies schließt die Mitarbeit in Gremien, die Interessenvertretung der Ethik-Kommission sowie Tätigkeiten außerhalb der laufenden Geschäftsvorgänge zur Bewertung von klinischen Prüfungen, <u>sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien</u> ein.
(2) Die Vorsitzenden der Ausschüsse leiten die Beratungen ihres jeweiligen Ausschusses. Sie geben den Verwaltungsakt, die Anforderung von Informationen, das Ersuchen um zusätzliche Informationen, die Stellungnahme, den Bewertungsbericht, das begründete Votum oder die Bewertung schriftlich oder elektronisch frei und tragen für deren Übereinstimmung mit dem Beschluss des Ausschusses Sorge. <i>Sie nehmen die eingehenden Meldungen nach § 12 Absatz 6 oder § 13 Absatz 2 bis 5 der GCP-Verordnung, § 14a Absatz 2 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes nach Maßgabe des § 6 Absatz 10 zur Kenntnis. In den Fällen des § 10 Absatz 2 der GCP-Verordnung und des § 22c Absatz 2 und 3 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 8 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten geben die Vorsitzenden gegenüber der zuständigen Ethik-Kommission eine Stellungnahme zur Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer und zur Geeignetheit der Prüfstelle ab, sofern deren vorherige Bewertung von der beantragten nachträglichen Änderung nicht berührt wird.</i> Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	(2) Die Vorsitzenden der Ausschüsse leiten die Beratungen ihres jeweiligen Ausschusses. Sie geben den Verwaltungsakt, die Anforderung von Informationen, das Ersuchen um zusätzliche Informationen, die Stellungnahme <u>oder ihren Entwurf</u>, den Bewertungsbericht <u>oder seinen Entwurf</u>, das begründete Votum oder die Bewertung schriftlich oder elektronisch frei und tragen für deren Übereinstimmung mit dem Beschluss des Ausschusses Sorge. <u>Sie nehmen die eingehenden Mitteilungen nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes nach Maßgabe des § 6 Absatz 10 Satz 3 zur Kenntnis. In den Fällen des § 41 Absatz 2 und des § 57 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes geben die Vorsitzenden gegenüber der zuständigen Ethik-Kommission eine Stellungnahme zur Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer und zur Geeignetheit der Prüfstelle ab, sofern deren vorherige Bewertung von der beantragten nachträglichen Änderung nicht berührt wird.</u> Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.

§ 9 Gebühren für die Tätigkeit der Ethik-Kommission (1) Die Ethik-Kommission erhebt für ihre Amtshandlungen Gebühren. Die Höhe der Gebühren richtet sich nach <i>dem anliegenden Gebührenverzeichnis (Anlage 1)</i> und in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach dem Gebührenverzeichnis zu § 12 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung.	§ 9 Gebühren für die Tätigkeit der Ethik-Kommission (1) Die Ethik-Kommission erhebt für ihre Amtshandlungen Gebühren. Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem anliegenden Gebührenverzeichnis (Anlage 1) <u>in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung</u> und in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach dem Gebührenverzeichnis zu § 12 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung.
(2) Ist in einem der in Absatz 1 Satz 2 genannten Gebührenverzeichnisse für eine Amtshandlung eine Rahmengebühr festgelegt, ist die Gebühr nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Amtshandlung zu bestimmen.	(2) <u>u n v e r ä n d e r t</u>
(3) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, können ein Zehntel bis siebeneinhalb Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Stand der Bearbeitung sowie deren Umfang zu bestimmen.	(3) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, können ein Zehntel bis siebeneinhalb Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Stand der Bearbeitung sowie deren Umfang zu bestimmen. <u>Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.</u>
(4) Wird der Antrag auf Vornahme der Amtshandlung wegen Unzuständigkeit abgelehnt, können ein Zehntel bis fünf Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Amtshandlung zu bestimmen.	(4) <u>u n v e r ä n d e r t</u>
(5) Die Kostenentscheidung trifft der <i>jeweilige</i> Ausschuss der Ethik-Kommission.	(5) Die Kostenentscheidung trifft der <u>für die Bewertung des jeweiligen Antrags zuständige</u> Ausschuss der Ethik-Kommission.
§ 10	§ 10

Entschädigung der Mitglieder und der externen Sachverständigen	Entschädigung der Mitglieder und der externen Sachverständigen
(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin werden ehrenamtlich tätig. Sie erhalten für ihre Tätigkeit eine pauschale Entschädigung nach Maßgabe <i>des anliegenden Entschädigungsverzeichnisses (Anlage 2)</i>.	(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin werden ehrenamtlich tätig. Sie erhalten für ihre Tätigkeit eine pauschale Entschädigung nach Maßgabe des anliegenden Entschädigungsverzeichnisses (Anlage 2) <u>in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung. Ein Anspruch auf Entschädigung besteht nur bei Teilnahme an der Beratung und fristgemäßer Teilnahme an der Beschlussfassung über den Antrag, soweit sich nicht aus den Absätzen 3 bis 7 etwas anderes ergibt.</u>
(2) Mit der pauschalen Entschädigung sind sämtliche mit der Tätigkeit verbundenen Aufwände und Aufwendungen, einschließlich Sitzungsteilnahme, Fahrtkosten, Zeitversäumnis, Verdienstausfall und Inanspruchnahme von Hilfskräften, abgegolten.	(2) <u>u n v e r ä n d e r t</u>
(3) <i>Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin haben keinen Anspruch auf Entschädigung bei Nichtteilnahme an der Beratung oder der Beschlussfassung.</i>	(3) <u>Ist ein an der Beratung eines Antrags beteiligtes Mitglied der Ethik-Kommission an der Teilnahme an der Beschlussfassung über diesen Antrag gehindert und wird dieses Mitglied insoweit durch ein anderes, in gleicher Funktion berufenes Mitglied der Ethik-Kommission vertreten, erhalten das vertretene und das vertretende Mitglied für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von jeweils fünf Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die betroffene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Auf externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin ist Satz 2 entsprechend anzuwenden.</u>
(4) <i>Von der Ethik-Kommission beigezogene Sachverständige, Gutachterinnen oder Gutachter werden nach Maßgabe des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes vom 5.</i>	(4) <u>Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, erhalten die Mitglieder und externen Sachverständigen im</u>

<i>Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776), zuletzt geändert durch Artikel 5 des Gesetzes vom 16. August 2005 (BGBl. I S. 2437), in der jeweils geltenden Fassung vergütet. Auf externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin ist Satz 1 nicht anzuwenden.</i>	<u>Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von bis zu siebeneinhalb Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Der Bemessungsfaktor ist nach dem Stand und dem Umfang der Bearbeitung durch die Mitglieder zu bestimmen und darf den im Rahmen der Gebührenfestsetzung gemäß § 9 Absatz 3 Satz 2 bestimmten Faktor nicht übersteigen. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.</u>
	<u>(5) Wird im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 der Antrag auf Genehmigung nach Abschluss der Validierung gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bis zum Abschluss der Bewertung zurückgenommen oder gilt ein solcher Antrag als hinfällig im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, ermäßigt sich die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchende Entschädigung um zweieinhalb Zehntel.</u>
	<u>(6) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung wegen Unzuständigkeit abgelehnt, erhalten die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von bis zu fünf Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Der Bemessungsfaktor ist nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Bearbeitung durch die Mitglieder zu bestimmen und darf den im Rahmen der Gebührenfestsetzung gemäß § 9 Absatz 4 Satz 2 bestimmten Faktor nicht übersteigen. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.</u>

	<u>(7) Beschränkt sich die Tätigkeit der Mitglieder auf eine Kostenentscheidung nach § 9 Absatz 5, besteht kein Anspruch auf Entschädigung.</u>
	<u>(8) Von der Ethik-Kommission beigezogene Sachverständige, Gutachterinnen oder Gutachter werden nach Maßgabe des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes 8. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 318) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung vergütet. Auf externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin ist Satz 1 nicht anzuwenden.</u>
§ 11 Berichtspflicht (1) Die Ethik-Kommission erstellt zum 31. März eines jeden Jahres für das vorangegangene <i>Jahr</i> einen Tätigkeitsbericht und veröffentlicht diesen. <i>Der Bericht soll insbesondere Angaben zu folgenden Punkten enthalten:</i> 1. <i>Besetzung</i> der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse, 2. <i>Zahl der erteilten zustimmenden und ablehnenden Bewertungen als federführende und als beteiligte Ethik-Kommission</i>	§ 11 Berichtspflicht (1) Die Ethik-Kommission erstellt zum 31. März eines jeden Jahres für das vorangegangene <u>Kalenderjahr</u> einen Tätigkeitsbericht und veröffentlicht diesen <u>bis zum 30. Juni des laufenden Jahres auf ihrer Homepage</u>. <u>Der Bericht soll allgemeinverständlich sein und insbesondere folgende Angaben enthalten:</u> 1. <u>die Anzahl der Mitglieder</u> der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse, 2. <u>die jeweilige Anzahl der im Berichtszeitraum eingegangenen und von der Ethik-Kommission bewerteten Erstanträge auf Durchführung von</u> a) <u>klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln, aufgeschlüsselt nach Phasen I bis IV,</u> b) <u>klinischen und sonstigen klinischen Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils aufgeschlüsselt nach Anträgen als federführende,</u>

	<u>allein zuständige oder beteiligte Ethik-Kommission,</u> c) <u>Forschungsvorhaben unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes,</u> d) <u>Immunisierungsprogrammen,</u> e) <u>Vorbehandlungen der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen sowie</u> f) <u>Präimplantationsdiagnostik, unter Differenzierung nach dem Ergebnis der Bewertung,</u>
3. <i>durchschnittliche Dauer der Beratungen,</i>	3. <u>die jeweilige durchschnittliche Dauer der mündlichen Beratungen von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien als zuständige Ethik-Kommission nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sowie nach § 33 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes,</u>
4. <i>Anzahl und Art der sonstigen Amtshandlungen,</i>	4. <u>die jeweilige Anzahl und Art der sonstigen Amtshandlungen,</u>
5. <i>Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen, an denen Schwangere, Stillende, ungeborene Kinder, Minderjährige, Behinderte oder nicht einwilligungsfähige Personen teilnahmen,</i>	5. <u>die jeweilige Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien, an denen Schwangere, Stillende, Minderjährige oder nicht einwilligungsfähige Personen teilnahmen, aufgeschlüsselt nach den benannten vulnerablen Personengruppen,</u>
6. <i>Anzahl der im Berichtszeitraum eingegangenen und von der Ethik-Kommission bewerteten</i>	6. <u>die jeweilige Anzahl der beigezogenen Sachverständigen und erstellten Gutachten,</u>
a) <i>klinischen Prüfungen von Arzneimitteln, aufgeschlüsselt in Fälle nach § 1 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 1a (diese aufgeschlüsselt nach Phasen I bis IV),</i>	a) e n t f ä l l t
b) <i>klinischen Prüfungen von Medizinprodukten und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika,</i>	b) e n t f ä l l t
c) <i>Immunisierungsprogramme,</i>	c) e n t f ä l l t

d) Vorbehandlungen der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen sowie e) Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik, 7. Anzahl der beigezogenen Sachverständigen und erstellten Gutachten, 8. Anzahl der eingereichten Klagen gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission.	d) entfällt e) entfällt 7. <u>die Anzahl der eingereichten Klagen gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission.</u> 8. entfällt
(2) Der Tätigkeitsbericht ist, ergänzt um Angaben zur Höhe der eingenommenen Gebühren und der gezahlten Entschädigungen, der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorzulegen.	(2) <u>Der Tätigkeitsbericht ist, ergänzt um die Angaben zur Höhe der eingenommenen Gebühren, der gezahlten Entschädigungen sowie der Kostendeckung nach Kosten-Leistungsrechnung, bis zum 30. Juni des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorzulegen.</u>
§ 12 Geschäftsordnung Die Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung. Über die Geschäftsordnung und deren Änderung beschließt die Vollversammlung der Ethik-Kommission. Die Vollversammlung wird von den berufenen Mitgliedern der Ethik-Kommission gebildet und von der oder dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission oder ihrer oder seiner Stellvertretung geleitet. Sie ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder geladen worden sind und mehr als die Hälfte der berufenen Mitglieder der Ethik-Kommission anwesend ist. Beschlüsse über die Geschäftsordnung und ihre Änderung werden mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der in der Vollversammlung anwesenden Mitglieder getroffen. Die Geschäftsordnung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Genehmigung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin.	§ 12 <u>Vollversammlung</u> (1) <u>Die Ethik-Kommission gibt sich durch Beschluss der von den Mitgliedern gebildeten und von der oder dem Vorsitzenden geleiteten Vollversammlung eine Geschäftsordnung. Die Vollversammlung beschließt auch über die mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 1 Satz 2 im Zusammenhang stehenden antragsunabhängigen und ausschussübergreifenden Angelegenheiten.</u> (2) <u>Für die Beschlussfassung über die Geschäftsordnung und deren Änderung ist eine Mehrheit von zwei Dritteln der in der Vollversammlung anwesenden Mitglieder der Ethik-Kommission erforderlich. Die Geschäftsordnung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Genehmigung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin.</u> (3) <u>Ihre sonstigen Beschlüsse fasst die Vollversammlung mit der Mehrheit der abgegebenen</u>

	<u>gültigen Ja- oder Nein-Stimmen der in der Vollversammlung anwesenden Mitglieder der Ethik-Kommission.</u>
	<u>§ 12a</u> <u>Übergangsbestimmungen</u> <u>(1) Für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, die auf Grund der Übergangsregelungen des Artikels 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18), in der jeweils geltenden Fassung, diese in Verbindung mit § 99 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes weiter nach den bis einschließlich 25. Mai 2021 für sie geltenden Vorschriften durchgeführt werden, sind die Vorschriften dieser Verordnung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.</u>
	<u>(2) Für Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, die auf Grund der Übergangsregelung des § 100 Absatz 3 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes auf der Grundlage der bis einschließlich 25. Mai 2022 für sie geltenden Vorschriften als Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 weiter durchgeführt werden, sind die Vorschriften dieser Verordnung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.</u>
	<u>(3) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 1a in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung sind die Vorschriften</u>

	<u>dieser Verordnung über die Gebühren und die Entschädigung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.</u>
	<u>(4) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 3 und 4, die vor dem [einsetzen: Datum der Verkündung dieser Verordnung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin] beantragt wurden, richtet sich die Höhe der Gebühren nach dem Gebührenverzeichnis in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass das Gebührenverzeichnis entsprechend anzuwenden ist.</u>
	<u>(5) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 1, 3 und 4, die vor dem [einsetzen: Datum der Verkündung dieser Verordnung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin] beantragt wurden, richtet sich die Höhe der Entschädigung nach dem Entschädigungsverzeichnis in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass das Entschädigungsverzeichnis entsprechend anzuwenden ist.</u>
§ 13 Inkrafttreten (1) Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.	§ 13 Inkrafttreten (1) <u>u n v e r ä n d e r t</u>
(2) Abweichend von Absatz 1 treten die §§ 9 und 10 mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 in Kraft.	(2) <u>u n v e r ä n d e r t</u>

I.2 Zu Artikel 2

Ethik-Kommissionsverordnung Berlin	
Bisherige Fassung (Artikel 1)	Neue Fassung (Artikel 2)
§ 1 Ethik-Kommission Die unabhängige Ethik-Kommission nach § 1 Absatz 1 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin führt den Namen „Ethik-Kommission des Landes Berlin“. Sie übernimmt die einer Ethik-Kommission nach - dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, - Artikel 62 Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Buchstabe b sowie Artikel 82 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2025/2457 (ABl. L 2457 vom 12.12.2025, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, nach Artikel 58 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie	§ 1 Ethik-Kommission Die unabhängige Ethik-Kommission nach § 1 Absatz 1 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin führt den Namen „Ethik-Kommission des Landes Berlin“. Sie übernimmt die einer Ethik-Kommission nach - unverändert - unverändert

98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/1860 (ABl. L 1860 vom 09.07.2024, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, sowie nach dem Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, 3. den §§ 8 und 9 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung <i>sowie</i> 4. § 3a des Embryonenschutzgesetzes vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und den §§ 4 bis 7 der Präimplan-tationsdiagnostikverordnung vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) in der jeweils geltenden Fassung zugewiesenen Aufgaben. Die Wahrnehmung der Aufgaben nach Satz 2 Nummer 1 setzt eine Registrierung gemäß § 41a des Arzneimittel-gesetzes voraus.	3. den §§ 8 und 9 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, 4. § 3a des Embryonenschutzgesetzes vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und den §§ 4 bis 7 der Präimplan-tationsdiagnostikverordnung vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323) in der jeweils geltenden Fassung <u>sowie</u> 5. <u>§ 184a Nummer 1 oder 2 des Strahlen-schutzgesetzes in der ab Inkrafttreten des Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) jeweils gel-tenden Fassung</u> u n v e r ä n d e r t
§ 2 Aufgaben der Ethik-Kommission (1) Die Aufgabe der Ethik-Kommission besteht darin, die ethische Vertretbarkeit und die Rechtmäßigkeit der klinischen Prüfungen von	§ 2 Aufgaben der Ethik-Kommission (1) u n v e r ä n d e r t

Humanarzneimitteln, der klinischen und sonstigen klinischen Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 und der Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 unter Berücksichtigung von medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Patienten- und Datenschutz orientierten Gesichtspunkten zu beraten und sie zustimmend oder ablehnend zu bewerten. Dazu nimmt sie unter anderem Stellung zu dem Prüfplan, der Eignung der Prüferinnen und Prüfer und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der betroffenen Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial. Durch ihre Tätigkeit wahrt sie den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Teilnehmerinnen und Teilnehmern an einer klinischen Prüfung, einer sonstigen klinischen Prüfung oder einer Leistungsstudie und schafft diesbezüglich Vertrauen der Öffentlichkeit.	
<i>(2) Die Ethik-Kommission übernimmt auch Aufgaben bei klinischen Prüfungen und sonstigen klinischen Prüfungen unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung nach dem Strahlenschutzgesetz in Verbindung mit der Strahlenschutzverordnung sowie die Beratung nach anderen Rechtsvorschriften, soweit ein Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels oder einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 dies erforderlich macht oder die Aufgaben nach dem Strahlenschutzgesetz in Verbindung mit der Strahlenschutzverordnung in unmittelbarem Zusammenhang mit einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung stehen.</i>	<u>(2) Die Ethik-Kommission übernimmt auch die Beratung nach anderen Rechtsvorschriften, soweit ein Antrag auf Bewertung einer klinischen Prüfung eines Humanarzneimittels oder einer klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 dies erforderlich macht.</u>

(3) Die Aufgabe der Ethik-Kommission besteht auch darin, die ethische Vertretbarkeit und die Rechtmäßigkeit eines Immunisierungsprogrammes oder einer Vorbehandlung von Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen unter Berücksichtigung von medizinisch-wissenschaftlichen, biometrischen, juristischen und am Datenschutz sowie am Gesundheitsschutz der spendenden Person orientierten Gesichtspunkten zu beraten und zustimmend oder ablehnend zu bewerten. Dazu nimmt die Ethik-Kommission unter anderem Stellung zu dem Immunisierungsplan oder dem Vorbehandlungsplan, der Eignung der die Durchführung leitenden ärztlichen Person und der Angemessenheit der Einrichtungen sowie zu den Methoden, die zur Unterrichtung der spendenden Personen und zur Erlangung ihrer Einwilligung nach Aufklärung benutzt werden und zu dem dabei verwendeten Informationsmaterial. Durch ihre Tätigkeit wahrt die Ethik-Kommission den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der spendenden Personen.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Aufgabe der Ethik-Kommission besteht auch darin, Anträge auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik nach Maßgabe des § 6 Absatz 4 Satz 1 der Präimplantationsdiagnostikverordnung zu prüfen und zustimmend oder ablehnend zu bewerten.	(4) u n v e r ä n d e r t
§ 3 Voraussetzungen für das Tätigwerden der Ethik-Kommission (1) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach Maßgabe der Geschäftsverteilungspläne gemäß § 41b Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes tätig.	§ 3 Voraussetzungen für das Tätigwerden der Ethik-Kommission (1) u n v e r ä n d e r t

(2) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 auf Antrag eines Sponsors tätig. Sie ist zuständig, wenn die Prüferin oder der Prüfer eine klinische oder sonstige klinische Prüfung eines Produktes im Anwendungsbe- reich der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine Leistungsstudie eines Produktes im Anwen- dungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 in einer Prüfstelle im Land Berlin durchführt. Wird eine solche klinische oder sonstige klini- sche Prüfung oder Leistungsstudie in mehreren Prüfstellen durchgeführt, ist die Ethik-Kommis- sion zuständig, wenn die Prüfstelle der oder des von dem Sponsor benannten Leiterin oder Lei- ters der klinischen oder sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie im Land Ber- lin liegt.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 3 nur auf schriftlichen An- trag der das Immunisierungsprogramm oder die Vorbehandlung leitenden ärztlichen Person im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 des Transfusionsgesetzes tätig. Sie ist örtlich zu- ständig, wenn die leitende ärztliche Person den Beruf als Ärztin oder Arzt im Land Berlin be- rechtigterweise ausübt. Die ärztliche Leitung eines Immunisierungsprogrammes nach § 8 des Transfusionsgesetzes oder der Vorbehand- lung von spendenden Personen nach § 9 des Transfusionsgesetzes gilt als Ausübung des Be- rufes als Ärztin oder Arzt.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Ethik-Kommission wird in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 nur auf schriftlichen An- trag der Frau, von der die Eizelle stammt (An- tragsberechtigte), tätig. Sie ist zuständig, wenn die Präimplantationsdiagnostik in einem hierfür zugelassenen Zentrum durchgeführt werden soll, das seinen Sitz im Land Berlin hat.	(4) u n v e r ä n d e r t
	(5) u n v e r ä n d e r t

(5) Die Ethik-Kommission kann Formblätter und weitere Arbeitshinweise für die Antragstellerinnen und Antragsteller veröffentlichen.	
(6) Erhält die Ethik-Kommission davon Kenntnis, dass ohne die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde eine klinische Prüfung eines Humanarzneimittels oder ohne die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission eine klinische oder sonstige klinische Prüfung eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745, eine Leistungsstudie eines Produktes im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746, ein Immunisierungsprogramm, eine für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung von spendenden Personen oder eine Präimplantationsdiagnostik begonnen oder durchgeführt wurde, hat sie die für die Überwachung zuständige Behörde und gegebenenfalls die zuständige Bundesoberbehörde umgehend zu benachrichtigen.	(6) u n v e r ä n d e r t
§ 4 Zusammensetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse (1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin beruft die Mitglieder der Ethik-Kommission und bestimmt die Vorsitzenden und die Stellvertreterinnen und Stellvertreter nach Maßgabe der Absätze 3 bis 7 und des § 2 Absatz 1 bis 3 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin. Es kann zur Besetzung der Ethik-Kommission Vorschläge einholen, insbesondere bei den zuständigen Kammern und der Medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin sowie dem Fachbereich Rechtswissenschaft der Freien Universität Berlin und der Juristischen Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin.	§ 4 Zusammensetzung der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse (1) u n v e r ä n d e r t
	(2) u n v e r ä n d e r t

(2) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin stellt die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach § 1 Satz 2 jeweils erforderliche Anzahl von Ausschüssen zusammen und weist diesen die Anträge zur Prüfung und Bewertung zu. Es hat dabei sowohl die zeitliche Reihenfolge des Einganges der Anträge als auch die fachliche Eignung der ärztlichen Mitglieder der Ausschüsse zu berücksichtigen.	
(3) Die Mitglieder müssen über die für ihre Tätigkeit in der Ethik-Kommission erforderlichen Kenntnisse oder Fähigkeiten verfügen.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Bei der Auswahl der erfahrenen ärztlichen Mitglieder (§ 2 Absatz 2a Nummer 1 oder Absatz 2b Nummer 1 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin) hat das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin darauf zu achten, dass in Bezug auf das medizinische Fächer- und Forschungsspektrum unterschiedliche Schwerpunkte vorhanden sind, damit den fachlichen Besonderheiten der zu bewertenden klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien Rechnung getragen werden kann. Ebenso hat das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin darauf hinzuwirken, dass in der Ethik-Kommission sowohl klinisch als auch ambulant tätige Ärztinnen und Ärzte vertreten sind. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 keine Anwendung.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Laien im Sinne des § 2 Absatz 2a Nummer 6 oder Absatz 2b Nummer 7 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin sind Personen, die keiner der in § 2 Absatz 2a Nummer 1 bis 5 und 7, Absatz 2b Nummer 1 bis 6 und 8 oder Absatz 2d des Gesetzes genannten Berufsgruppen angehören.	(5) u n v e r ä n d e r t
	(6) u n v e r ä n d e r t

(6) Die oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission und die Stellvertreterin oder der Stellvertreter müssen Vorsitzende eines Ausschusses sein.	
(7) Bei der Besetzung der Ausschüsse der Ethik-Kommission und bei der Hinzuziehung von externen Sachverständigen sind Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe zu berücksichtigen.	(7) u n v e r ä n d e r t
(8) Über die Besetzung der Ausschüsse mit mehr als acht Mitgliedern entscheidet das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin. Satz 1 findet in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 keine Anwendung.	(8) u n v e r ä n d e r t
(9) Scheidet ein Mitglied während der Amtsperiode aus oder wird es aus wichtigem Grund vorzeitig abberufen, so wird für die restliche Dauer der Amtsperiode eine Nachfolgerin oder ein Nachfolger berufen. Wiederberufungen sind möglich.	(9) u n v e r ä n d e r t
(10) Ein wichtiger Grund für die vorzeitige Abberufung von Mitgliedern der Ethik-Kommission durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin liegt insbesondere vor, wenn das Mitglied seine Pflichten gröblich verletzt, sich als unwürdig erweist oder seine Tätigkeit in der Ethik-Kommission nicht mehr ordnungsgemäß ausüben kann.	(10) u n v e r ä n d e r t
(11) Die Namen der Mitglieder der Ethik-Kommission werden im Amtsblatt für Berlin veröffentlicht	(11) u n v e r ä n d e r t
§ 5 Rechte und Pflichten der Mitglieder	§ 5 Rechte und Pflichten der Mitglieder

(1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur dem Gesetz und ihrem Gewissen unterworfen.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die Mitglieder nehmen eine sorgfältige, fachgerechte und gewissenhafte Prüfung der eingereichten Anträge und Unterlagen vor. Sie bilden sich über die ethische Vertretbarkeit und Rechtmäßigkeit der klinischen Prüfung, der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie ein eigenständiges Urteil.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Die Mitglieder haben über die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Ethik-Kommission bekannt gewordenen Angelegenheiten auch nach Beendigung ihrer Mitgliedschaft Verschwiegenheit zu wahren. § 84 des Verwaltungsverfahrensgesetzes findet Anwendung.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Mitglieder der Ethik-Kommission sind bei ihrer Berufung zur gewissenhaften und unparteiischen Tätigkeit sowie zur Verschwiegenheit besonders zu verpflichten. Die Mitglieder der Ausschüsse, die Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 oder 2 wahrnehmen, übermitteln der Geschäftsstelle 1. unverzüglich, spätestens aber drei Werktage nach Mitteilung der Geschäftsstelle über die Zuweisung eines Antrags an den jeweiligen Ausschuss antragsbezogene Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen und 2. jährlich zum 31. Dezember Erklärungen zu finanziellen Interessen. Im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 erfolgt die Übermittlung nach Maßgabe des § 3 Absatz 7 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333), die zuletzt	(4) u n v e r ä n d e r t

durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. September 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 215) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung.	
(5) Auf den Ausschluss der Mitglieder von der Tätigkeit in der Ethik-Kommission sowie die Besorgnis der Befangenheit der Mitglieder finden §§ 20 und 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende Anwendung.	(5) u n v e r ä n d e r t
(6) Die Absätze 1 bis 5 gelten entsprechend für externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin mit der Maßgabe, dass diese abweichend von Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 der Geschäftsstelle ihre antragsbezogene schriftliche Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen unverzüglich, spätestens aber zwei Werktagen nach Eingang einer auf ihre Mitwirkung bezogenen Anfrage übermitteln.	(6) u n v e r ä n d e r t
§ 6 Verfahren der Bewertung (1) Der jeweils zuständige Ausschuss hat mündlich zu beraten und zu beschließen. Soweit nicht durch Rechtsvorschrift etwas anderes bestimmt ist, können bei Bedarf andere diskursive Verfahren (Telefon- und Videokonferenzen, E-Mail-Verkehr oder geeignete internetbasierte Anwendungen) zur Beratung und Beschlussfassung genutzt werden. Beschlüsse können auch im schriftlichen Verfahren gefasst werden, wenn kein Mitglied widerspricht. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	§ 6 Verfahren der Bewertung (1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die Beratungen einschließlich der Beschlussfassung sind vertraulich. Neben den Mitgliedern des jeweiligen Ausschusses dürfen folgende Personen an der Beratung und Beschlussfassung ohne Stimmrecht teilnehmen:	(2) u n v e r ä n d e r t

1. externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin, 2. Mitglieder der Ethik-Kommission, die nicht dem jeweiligen Ausschuss angehören, 3. Vertreterinnen und Vertreter des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin und der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung sowie 4. Personen, die bei den in Nummer 3 genannten Behörden zur Ausbildung beschäftigt sind.	
(3) Der Ausschuss kann die Antragstellerin oder den Antragsteller, die Prüferin oder den Prüfer und die Hauptprüferin oder den Hauptprüfer oder - bei multizentrischen klinischen oder sonstigen klinischen Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 oder multizentrischen Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 - die Leiterin oder den Leiter der klinischen Prüfung, der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie zu seinen Beratungen einladen und den Eingeladenen Gelegenheit zur mündlichen Erläuterung des Antrags geben. § 35 Absatz 3 Satz 1 und § 50 Absatz 3 Satz 1 des Medizinproduktegesetzes sind zu beachten. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 sind die Sätze 1 und 2 nicht anzuwenden.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Der Ausschuss ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder ordnungsgemäß geladen wurden und anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen. Abweichend von Satz 1 ist der Ausschuss im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 3 beschlussfähig, wenn mindestens sechs der Ausschussmitglieder anwesend sind oder an dem diskursiven Verfahren nach Absatz 1 teilnehmen. Unter diesen müssen die oder der Ausschussvorsitzende oder die Stell-	(4) u n v e r ä n d e r t

vertreterin oder der Stellvertreter sein; außerdem muss jede der in § 2 Absatz 2a des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin genannten Personengruppen vertreten sein. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	
(5) Beschlüsse werden mit einfacher Stimmenmehrheit gefasst; davon abweichend sind zustimmende Entscheidungen über einen Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder zu fassen. Stimmenthaltung ist nicht zulässig. Nicht innerhalb einer Abstimmungsfrist abgegebene Stimmen werden als ablehnende Stimmen gewertet. Bei Stimmengleichheit gilt die Beschlussvorlage als abgelehnt. Jedes Mitglied kann seine in der Beratung vertretene abweichende Meinung zu der Entscheidung des Ausschusses in einem Sondervotum, das dem Protokoll beizufügen ist, niederlegen. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	(5) u n v e r ä n d e r t
(6) Die Beiziehung von Sachverständigen und die Anforderung von Gutachten durch den Ausschuss richten sich 1. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach § 41 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, 2. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 nach § 35 Absatz 4 oder § 50 Absatz 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes sowie, 3. in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 nach § 6 Absatz 2 der Präimplantationsdiagnostikverordnung Die Sachverständigen und Gutachter müssen über die erforderliche Sachkunde verfügen.	(6) u n v e r ä n d e r t
(7) Über jede Beratung des Ausschusses ist ein Protokoll mit den wesentlichen Ergebnissen der Beratung sowie dem gefassten Beschluss zu	(7) u n v e r ä n d e r t

fertigen. Das Protokoll ist von der oder dem Vorsitzenden und der Protokollführerin oder dem Protokollführer zu unterzeichnen. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	
(8) Die Entscheidung ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller durch schriftlich begründeten Verwaltungsakt bekannt zu geben. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 ist Satz 1 nicht anzuwenden.	(8) Die Entscheidung ist der Antragstellerin oder dem Antragsteller durch schriftlich begründeten Verwaltungsakt bekannt zu geben. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 <u>und 5</u> ist Satz 1 nicht anzuwenden.
(9) Der Ausschuss hat bei seiner Tätigkeit die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu beachten. Dies gilt auch für Auskünfte über seine Entscheidungen gegenüber Dritten.	(9) u n v e r ä n d e r t
(10) Erhält der Ausschuss Mitteilungen von Prüferinnen, Prüfern oder Sponsoren nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder von der leitenden ärztlichen Person nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes oder sonst Kenntnis von Umständen, die eine Rücknahme oder einen Widerruf seiner zustimmenden Bewertung nach Maßgabe des § 43 Absatz 1 oder § 60 Absatz 1 oder 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder der §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes rechtfertigen könnten, hat er seine zustimmende Bewertung zu überprüfen. Einzelne Mitteilungen nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes werden durch medizinisch qualifizierte Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der Geschäftsstelle geprüft. Die Mitteilungen werden der oder dem Vorsitzenden des zuständigen Ausschusses zur Kenntnis gegeben, sofern Anhaltspunkte für die Notwendigkeit einer Überprüfung der Bewertungsentcheidung auf Grund möglicher Auswirkungen auf das Verhältnis von Nutzen und Risiko im	(10) u n v e r ä n d e r t

Sinne des Artikels 62 Absatz 4 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/745, des Artikels 58 Absatz 5 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2017/746 oder des § 47 Absatz 1 Nummer 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder für ärztlich nicht mehr vertretbare Risiken im Sinne des § 8 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes festgestellt werden. Erachtet der oder die Vorsitzende des zuständigen Ausschusses die Anhaltspunkte für begründet, unterrichtet sie oder er den Ausschuss und führt eine Entscheidung nach Satz 1 herbei. § 3 Absatz 2 Satz 1 und Absatz 3 findet keine Anwendung. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	
(11) Im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 findet Absatz 10 entsprechende Anwendung mit der Maßgabe, dass der Ausschuss im Falle einer Mitteilung nach Artikel 42 oder Artikel 43 der Verordnung (EU) 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung seine Bewertung zu überprüfen hat. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	(11) u n v e r ä n d e r t
§ 7 Geschäftsführung (1) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin führt die laufenden Geschäfte der Ethik-Kommission (Geschäftsstelle) mit dem für die ordnungsgemäße Aufgabenwahrnehmung erforderlichen qualifizierten Personal und der	§ 7 Geschäftsführung (1) u n v e r ä n d e r t

notwendigen sachlichen Ausstattung. Es betreut deren Mitglieder, die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin sowie die Antragstellerinnen und Antragsteller.	
(2) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin führt die in dieser Verordnung ausdrücklich geregelten sowie insbesondere folgende Aufgaben durch: 1. Entgegennahme und Registrierung von deutsch- und englischsprachigen Anträgen, Prüfung der Antragsunterlagen auf Vorliegen der formalen Anforderungen der jeweiligen einschlägigen Rechtsvorschriften, Übermittlung des Ergebnisses der formalen Antragsprüfung im Wege einer Eingangsbestätigung oder, im Falle der Aufgabenwahrnehmung nach § 1 Satz 2 Nummer 1, einer Stellungnahme sowie gegebenenfalls Nachforderung von Unterlagen, 2. Kontrolle der Einhaltung sämtlicher Fristen, 3. Einleitung des Verfahrens zur Beratung und Beschlussfassung über einen Antrag, 3a. Zusammenstellung der für die ordnungsgemäße Durchführung des Verfahrens nach Nummer 3 notwendigen Dokumente und Formblätter sowie Bereitstellung der vollständigen Unterlagen für die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin, 3b. Inhaltliche Vorprüfung der in Zuständigkeit der Ethik-Kommission nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sowie nach § 33 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zu bewertenden Erstanträge unter rechtlichen und medizinischen Aspekten sowie Bereitstellung der Prüfergebnisse für die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin vor Beginn der Beratung über den betroffenen Antrag,	(2) u n v e r ä n d e r t

4. Terminierung der Ausschusssitzungen sowie Einladung der Mitglieder und der externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin, Vorbereitung und Protokollierung in Abstimmung mit der oder dem Vorsitzenden des jeweiligen Ausschusses,
5. Organisation der Benehmensherstellung mit den beteiligten Ethik-Kommissionen im Sinne des § 35 Absatz 2 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes als zuständige Ethik-Kommission im Sinne des § 33 Absatz 1 Nummer 3 und des § 48 Absatz 1 Nummer 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes,
6. Fertigung eines Verwaltungsaktes, einer Anforderung von Informationen, eines Ersuchens um zusätzliche Informationen, einer Stellungnahme oder ihres Entwurfs, eines Bewertungsberichtes oder seines Entwurfs, eines begründeten Votums oder einer Bewertung der Ethik-Kommission auf der Grundlage des jeweiligen Beschlusses des Ausschusses und Zustellung des Verwaltungsaktes oder Übermittlung der Anforderung, des Ersuchens, der Stellungnahme oder ihres Entwurfs, des Bewertungsberichtes oder seines Entwurfs, des begründeten Votums oder der Bewertung nach schriftlicher oder elektronischer Freigabe durch das jeweilige vorsitzende Ausschussmitglied unter Beachtung der hierfür gesetzlich vorgesehenen Übermittlungswege,
- 6a. Unterrichtung des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde über Entscheidungen der Ethik-Kommission des Landes Berlin im Rahmen der Bewertung von Anträgen auf Durchführung klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln, klinischer und sonstiger klinischer Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie von Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 unter

Verwendung der hierfür vorgesehenen nationalen und europäischen Datenbanksysteme, 7. Abrechnung der Aufwandsentschädigungen gegenüber den Mitgliedern der Ethik-Kommission und den externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin, 8. Abrechnung der Kosten beigezogener Sachverständiger oder erstellter Gutachten, 8a. Einholen der antragsbezogenen und der jährlichen schriftlichen Erklärungen gemäß § 5 Absatz 4 Satz 2, 9. Erhebung und Vereinnahmung der Gebühren und Auslagen, 10. Entgegennahme von Mitteilungen nach den Artikeln 42 und 43 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, nach § 64 Absatz 2 und § 66 Absatz 2 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes sowie nach § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes, 11. statistische Erhebungen und Auswertungen, 12. Prüfung des Gebührenrahmens und 13. Mitarbeit in Gremien, die sich mit der Tätigkeit der aufgrund Landesrechts errichteten Ethik-Kommissionen befassen, in Abstimmung mit der oder dem Vorsitzenden der Ethik-Kommission.	
(3) Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin archiviert die Bewertungsakten, insbesondere schriftliche Arbeitsanweisungen und Hinweise für die Antragstellerinnen und Antragsteller, Mitgliederlisten, Listen über Berufe und Zugehörigkeiten von Mitgliedern, schriftliche Erklärungen nach § 5 Absatz 4 Satz 2, Anträge einschließlich sämtlicher Antragsunterlagen, Beratungsprotokolle einschließlich Sondervoten sowie mit der Ethik-Kommission und den bewerteten klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien zusammenhängenden Schriftverkehr einschließlich der Bewertungsentscheidung, nach Abschluss	(3) u n v e r ä n d e r t

der klinischen Prüfung, der sonstigen klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie mindestens zehn Jahre, soweit nicht nach anderen Rechtsvorschriften eine längere Aufbewahrungsfrist vorgeschrieben ist. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 4 richtet sich die Aufbewahrung und Löschung von eingereichten oder sonst für die Entscheidung maßgeblichen Angaben und Unterlagen nach § 7 Absatz 4 der Präimplantationsdiagnostikverordnung.	
§ 8 Aufgaben der Vorsitzenden (1) Die oder der Vorsitzende der Ethik-Kommission vertritt die Ethik-Kommission nach außen. Dies schließt die Mitarbeit in Gremien, die Interessenvertretung der Ethik-Kommission sowie Tätigkeiten außerhalb der laufenden Geschäftsvorgänge zur Bewertung von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen oder Leistungsstudien ein.	§ 8 Aufgaben der Vorsitzenden (1) u n v e r ä n d e r t
(2) Die Vorsitzenden der Ausschüsse leiten die Beratungen ihres jeweiligen Ausschusses. Sie geben den Verwaltungsakt, die Anforderung von Informationen, das Ersuchen um zusätzliche Informationen, die Stellungnahme oder ihren Entwurf, den Bewertungsbericht oder seinen Entwurf, das begründete Votum oder die Bewertung schriftlich oder elektronisch frei und tragen für deren Übereinstimmung mit dem Beschluss des Ausschusses Sorge. Sie nehmen die eingehenden Mitteilungen nach § 64 Absatz 2 oder § 66 Absatz 2 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes oder § 8 Absatz 4 Satz 1 des Transfusionsgesetzes nach Maßgabe des § 6 Absatz 10 Satz 3 zur Kenntnis. In den Fällen des § 41 Absatz 2 und des § 57 Absatz 3 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes geben die Vorsitzenden gegenüber der zuständigen Ethik-Kommission eine Stellungnahme zur Qualifikation der Prüferinnen und Prüfer und zur Geeignetheit der Prüfstelle ab, sofern deren	(2) u n v e r ä n d e r t

vorherige Bewertung von der beantragten nachträglichen Änderung nicht berührt wird. Das Nähere wird in der Geschäftsordnung der Ethik-Kommission geregelt.	
§ 9 Gebühren für die Tätigkeit der Ethik-Kommission (1) Die Ethik-Kommission erhebt für ihre Amtshandlungen Gebühren. <i>Die Höhe der Gebühren richtet sich nach dem anliegenden Gebührenverzeichnis (Anlage 1) in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung und in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach dem Gebührenverzeichnis zu § 12 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung.</i>	§ 9 Gebühren für die Tätigkeit der Ethik-Kommission (1) Die Ethik-Kommission erhebt für ihre Amtshandlungen Gebühren. <u>Die Höhe der Gebühren richtet sich</u> 1. <u>in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 nach dem Gebührenverzeichnis zu § 12 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung.</u> 2. <u>in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 5 nach § 2 Absatz 2 Nummer 1a der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz vom 17. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1457), die zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist, in der jeweils Fassung.</u> 3. <u>in allen anderen Fällen nach dem Gebührenverzeichnis der Anlage 1 zu diesem Gesetz in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung.</u>
(2) Ist in einem der in Absatz 1 Satz 2 genannten Gebührenverzeichnisse für eine Amtshandlung eine Rahmengebühr festgelegt, ist die Gebühr nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Amtshandlung zu bestimmen.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, können ein Zehntel bis siebeneinhalb Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Stand der Bearbeitung sowie deren Umfang zu bestimmen. Die Sätze 1 und 2 finden in	(3) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, können ein Zehntel bis siebeneinhalb Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Stand der Bearbeitung sowie deren Umfang zu bestimmen. Die Sätze 1 und 2 finden in

den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.	den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 <u>und 5</u> keine Anwendung.
(4) Wird der Antrag auf Vornahme der Amtshandlung wegen Unzuständigkeit abgelehnt, können ein Zehntel bis fünf Zehntel der vollen Gebühr erhoben werden. Die Höhe der Gebühr ist nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Amtshandlung zu bestimmen.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Die Kostenentscheidung trifft der für die Bewertung des jeweiligen Antrags zuständige Ausschuss der Ethik-Kommission.	(5) u n v e r ä n d e r t
§ 10 Entschädigung der Mitglieder und der externen Sachverständigen (1) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin werden ehrenamtlich tätig. Sie erhalten für ihre Tätigkeit eine pauschale Entschädigung nach Maßgabe des anliegenden Entschädigungsverzeichnisses (Anlage 2) in der zum Zeitpunkt des Antragseingangs geltenden Fassung. Ein Anspruch auf Entschädigung besteht nur bei Teilnahme an der Beratung und fristgemäßer Teilnahme an der Beschlussfassung über den Antrag, soweit sich nicht aus den Absätzen 3 bis 7 etwas anderes ergibt.	§ 10 Entschädigung der Mitglieder und der externen Sachverständigen (1) u n v e r ä n d e r t
(2) Mit der pauschalen Entschädigung sind sämtliche mit der Tätigkeit verbundenen Aufwände und Aufwendungen, einschließlich Sitzungsteilnahme, Fahrtkosten, Zeitversäumnis, Verdienstausfall und Inanspruchnahme von Hilfskräften, abgegolten.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Ist ein an der Beratung eines Antrags beteiligtes Mitglied der Ethik-Kommission an der	(3) u n v e r ä n d e r t

Teilnahme an der Beschlussfassung über diesen Antrag gehindert und wird dieses Mitglied insoweit durch ein anderes, in gleicher Funktion berufenes Mitglied der Ethik-Kommission vertreten, erhalten das vertretene und das vertretende Mitglied für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von jeweils fünf Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die betroffene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Auf externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin ist Satz 2 entsprechend anzuwenden.	
(4) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung zurückgenommen, bevor die Amtshandlung abgeschlossen ist, erhalten die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von bis zu siebeneinhalb Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Der Bemessungsfaktor ist nach dem Stand und dem Umfang der Bearbeitung durch die Mitglieder zu bestimmen und darf den im Rahmen der Gebührenfestsetzung gemäß § 9 Absatz 3 Satz 2 bestimmten Faktor nicht übersteigen. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Wird im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Satz 2 Nummer 1 der Antrag auf Genehmigung nach Abschluss der Validierung gemäß Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bis zum Abschluss der Bewertung zurückgenommen oder gilt ein solcher Antrag als hinfällig im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, ermäßigt sich die nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchende Entschädigung um zweieinhalb Zehntel.	(5) u n v e r ä n d e r t

(6) Wird der Antrag auf Vornahme einer Amtshandlung wegen Unzuständigkeit abgelehnt, erhalten die Mitglieder und externen Sachverständigen im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin für ihre Tätigkeit eine Entschädigung in Höhe von bis zu fünf Zehntel der nach Absatz 1 Satz 2 und 3 für die entsprechende abgeschlossene Amtshandlung zu beanspruchenden Entschädigung. Der Bemessungsfaktor ist nach dem Umfang und der Schwierigkeit der Bearbeitung durch die Mitglieder zu bestimmen und darf den im Rahmen der Gebührenfestsetzung gemäß § 9 Absatz 4 Satz 2 bestimmten Faktor nicht übersteigen. Die Sätze 1 und 2 finden in den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 1 keine Anwendung.	(6) u n v e r ä n d e r t
(7) Beschränkt sich die Tätigkeit der Mitglieder auf eine Kostenentscheidung nach § 9 Absatz 5, besteht kein Anspruch auf Entschädigung.	(7) u n v e r ä n d e r t
(8) Von der Ethik-Kommission beigezogene Sachverständige, Gutachterinnen oder Gutachter werden nach Maßgabe des Justizvergütungs- und -entschädigungsgesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 776), das zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 8. Dezember 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 318) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung vergütet. Auf externe Sachverständige im Sinne des § 2 Absatz 2 Satz 2 des Ethik-Kommissionsgesetzes Berlin ist Satz 1 nicht anzuwenden.	(8) u n v e r ä n d e r t
§ 11 Berichtspflicht (1) Die Ethik-Kommission erstellt zum 31. März eines jeden Jahres für das vorangegangene Kalenderjahr einen Tätigkeitsbericht und veröffentlicht diesen bis zum 30. Juni des laufenden Jahres auf ihrer Homepage. Der Bericht soll	§ 11 Berichtspflicht (1) u n v e r ä n d e r t

allgemeinverständlich sein und insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. die Anzahl der Mitglieder der Ethik-Kommission und ihrer Ausschüsse,
2. die jeweilige Anzahl der im Berichtszeitraum eingegangenen und von der Ethik-Kommission bewerteten Erstanträge auf Durchführung von
 - a) klinischen Prüfungen von Humanarzneimitteln, aufgeschlüsselt nach Phasen I bis IV,
 - b) klinischen und sonstigen klinischen Prüfungen von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 sowie Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbe-
reich der Verordnung (EU) 2017/746, jeweils aufgeschlüsselt nach Anträgen als federführende, allein zuständige oder beteiligte Ethik-Kommission,
 - c) Forschungsvorhaben unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes,
 - d) Immunisierungsprogrammen,
 - e) Vorbehandlungen der Blutstammzellen und andere Blutbestandteile spendenden Personen sowie
 - f) Präimplantationsdiagnostik, unter Differenzierung nach dem Ergebnis der Bewertung,
3. die jeweilige durchschnittliche Dauer der mündlichen Beratungen von klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien als zuständige Ethik-Kommission nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes sowie nach § 33 Absatz 1 und § 48 Absatz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes,
4. die jeweilige Anzahl und Art der sonstigen Amtshandlungen,

5. die jeweilige Anzahl der bewerteten klinischen Prüfungen, sonstigen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien, an denen Schwangere, Stillende, Minderjährige oder nicht einwilligungsfähige Personen teilnahmen, aufgeschlüsselt nach den benannten vulnerablen Personengruppen, 6. die jeweilige Anzahl der beigezogenen Sachverständigen und erstellten Gutachten, 7. die Anzahl der eingereichten Klagen gegen Entscheidungen der Ethik-Kommission.	
(2) Der Tätigkeitsbericht ist, ergänzt um die Angaben zur Höhe der eingenommenen Gebühren, der gezahlten Entschädigungen sowie der Kostendeckung nach Kosten-Leistungsrechnung, bis zum 30. Juni des auf den Berichtszeitraum folgenden Jahres der für das Gesundheitswesen zuständigen Senatsverwaltung vorzulegen.	(2) u n v e r ä n d e r t
§ 12 Vollversammlung (1) Die Ethik-Kommission gibt sich durch Beschluss der von den Mitgliedern gebildeten und von der oder dem Vorsitzenden geleiteten Vollversammlung eine Geschäftsordnung. Die Vollversammlung beschließt auch über die mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 1 Satz 2 im Zusammenhang stehenden antragsunabhängigen und ausschussübergreifenden Angelegenheiten.	§ 12 Vollversammlung (1) u n v e r ä n d e r t
(2) Für die Beschlussfassung über die Geschäftsordnung und deren Änderung ist eine Mehrheit von zwei Dritteln der in der Vollversammlung anwesenden Mitglieder der Ethik-Kommission erforderlich. Die Geschäftsordnung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Genehmigung des Landesamtes für Gesundheit und Soziales Berlin.	(2) u n v e r ä n d e r t

(3) Ihre sonstigen Beschlüsse fasst die Vollversammlung mit der Mehrheit der abgegebenen gültigen Ja- oder Nein-Stimmen der in der Vollversammlung anwesenden Mitglieder der Ethik-Kommission.	(3) u n v e r ä n d e r t
§ 12a Übergangsbestimmungen (1) Für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, die auf Grund der Übergangsregelungen des Artikels 120 Absatz 11 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe g der Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18), in der jeweils geltenden Fassung, diese in Verbindung mit § 99 Absatz 3 oder Absatz 5 Satz 1 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes weiter nach den bis einschließlich 25. Mai 2021 für sie geltenden Vorschriften durchgeführt werden, sind die Vorschriften dieser Verordnung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.	§ 12a Übergangsbestimmungen (1) u n v e r ä n d e r t
(2) Für Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung, die auf Grund der Übergangsregelung des § 100 Absatz 3 des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes auf der Grundlage der bis einschließlich 25. Mai 2022 für sie geltenden Vorschriften als Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 weiter durchgeführt werden, sind die Vorschriften dieser Verordnung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.	(2) u n v e r ä n d e r t

(3) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 1a in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung sind die Vorschriften dieser Verordnung über die Gebühren und die Entschädigung in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung weiter anzuwenden.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 3 und 4, die vor dem [einsetzen: Datum der Verkündung dieser Verordnung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin] beantragt wurden, richtet sich die Höhe der Gebühren nach dem Gebührenverzeichnis in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass das Gebührenverzeichnis entsprechend anzuwenden ist.	(4) u n v e r ä n d e r t
(5) Für Amtshandlungen nach § 1 Satz 2 Nummer 1, 3 und 4, die vor dem [einsetzen: Datum der Verkündung dieser Verordnung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin] beantragt wurden, richtet sich die Höhe der Entschädigung nach dem Entschädigungsverzeichnis in der bis einschließlich 30. Januar 2025 geltenden Fassung. In den Fällen des § 1 Satz 2 Nummer 2 gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass das Entschädigungsverzeichnis entsprechend anzuwenden ist.	(5) u n v e r ä n d e r t
§ 13 Inkrafttreten (1) Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung im Gesetz- und Verordnungsblatt für Berlin in Kraft.	§ 13 Inkrafttreten (1) u n v e r ä n d e r t
	(2) u n v e r ä n d e r t

(2) Abweichend von Absatz 1 treten die §§ 9 und 10 mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 in Kraft.	
---	--

II. Wortlaut der zitierten Rechtsvorschriften

Übersicht

1. Arzneimittelgesetz.....	119
2. Arzneimittelgesetz (in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung)	123
3. Embryonenschutzgesetz.....	137
4. Ethik-Kommissionsgesetz Berlin	138
5. GCP-Verordnung.....	142
6. Gesetz über das Verfahren der Berliner Verwaltung	145
7. Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	145
8. Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung	146
9. Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz	151
10. Medizinforschungsgesetz.....	152
11. Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz	168
12. Medizinproduktegesetz.....	169
13. Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz	178
14. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung	192
15. Präimplantationsdiagnostikverordnung.....	192
16. Strahlenschutzgesetz.....	195
17. Strahlenschutzverordnung	198
18. Transfusionsgesetz.....	207
19. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG	208
20. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission	214
21. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates	216
22. Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen.....	221
23. Verwaltungsverfahrensgesetz.....	222

24. Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften.....	227
25. Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite	236

1. Arzneimittelgesetz

in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324)

§ 40 Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

(1) Mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln darf nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die klinische Prüfung nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigt hat.

(2) Der nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu stellende Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ist über das EU-Portal in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die betroffene Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 1 und 4 und des § 40b Absatz 4 Satz 3 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Bei klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union beteiligt ist, erfolgt die Bewertung des Antrags nach Artikel 6 Absatz 1 bis 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 3 hinsichtlich der Nutzen-Risiko-Bewertung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Stellung. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist.

(5) Die zuständige Ethik-Kommission nimmt die Aufgaben nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 und des § 40b Absatz 2, 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1, Satz 3 hinsichtlich der Festlegung der Einwilligung, Satz 4 bis 9, Absatz 5 und 6. § 41 Absatz 2 gilt entsprechend.

(8) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal an den Sponsor. Sie ist dabei an den Bewertungsbericht der Ethik-Kommission nach Absatz 5 gebunden. Weicht die Bundesoberbehörde von der Stellungnahme der Ethik-

Kommission nach Absatz 4 Satz 2 ab, so bezeichnet sie die zuständige Ethik-Kommission, gibt das Ergebnis der Stellungnahme der Ethik-Kommission wieder und begründet ihr Abweichen von dieser Stellungnahme. In der Begründung kann auf in englischer Sprache abgefasste Bewertungsberichte Bezug genommen werden. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

§ 40c Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren

(2) Im Rahmen des Bewertungsverfahrens nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission einbezogen.

§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 3 muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

(2) Die Ethik-Kommission kann eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten von Sachverständigen anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Gentherapeutika handelt.

(2a) Soweit es zur ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und nach dem Arzneimittelgesetz erforderlich ist, können sich die Ethik-Kommissionen untereinander und mit den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen die für diese Aufgaben erforderlichen personenbezogenen Daten der Prüfer und anderer an der Durchführung der klinischen Prüfung mitwirkender Personen im Sinne des Artikels 49 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermitteln.

(3) Die Stellungnahme ist von den zuständigen Bundesoberbehörden bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 40 Absatz 4 Satz 1 maßgeblich zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Bundesoberbehörde von dem Votum der Ethik-Kommission ab, so hat sie dies gegenüber der Ethik-Kommission schriftlich zu begründen.

§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

(1) An dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 dürfen nur die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren und öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen

der Länder, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen zuständig sind und nach den Absätzen 2 bis 5 registriert sind, teilnehmen.

(2) Der Antrag auf Registrierung ist vom jeweiligen Träger der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen.

(3) Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut genehmigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Registrierung, wenn folgende Voraussetzungen durch geeignete Unterlagen nachgewiesen werden:

1. die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise der Mitglieder sowie der externen Sachverständigen,
2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie einem Laien,
3. der Ethik-Kommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt,
4. eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen,
5. eine Geschäftsstelle mit dem für die Organisation der Aufgaben der Ethik-Kommission erforderlichen qualifizierten Personal,
6. eine sachliche Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen,
7. die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.

(4) Registrierte Ethik-Kommissionen teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung

nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein Verstoß gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen oder gegen § 36 des Strahlenschutzgesetzes, § 36a des Strahlenschutzgesetzes oder § 36c des Strahlenschutzgesetzes vorliegt.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen im Bundesanzeiger. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.

§ 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

(2) Die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erlassen oder eine von ihnen benannte Stelle erlässt bis zum 1. Juli 2025

1. nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren, wie zum Beispiel klinische Prüfungen bei Minderjährigen, spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen der Länder und
2. einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen der Länder.

Die Zuständigkeit der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder bestimmt sich nach den Geschäftsverteilungsplänen, sofern nicht eine Zuständigkeit der spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Absatz 2 gegeben ist. Die Geschäftsverteilungspläne sind jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Die Geschäftsverteilungspläne können in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht die jeweils aktuellen Geschäftsverteilungspläne. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden.

§ 148 Übergangsvorschrift aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sowie des Gesetzes zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(1) Für klinische Prüfungen, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Ablauf des Tages des sechsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, vor dem Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats gemäß dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes eingereicht wurde, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die durch Artikel 13 Absatz 3 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vor-

schriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) aufgehoben worden ist, in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum Ablauf des Tages des zweiundvierzigsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, bis zum Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats weiter anzuwenden.

(2) Eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem Ablauf des Tages des achtzehnten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, vor dem Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats eingereicht wurde, darf nach dem Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung begonnen werden. Für die betreffende klinische Prüfung sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum Ablauf des Tages des zweiundvierzigsten auf den Monat der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union folgenden Kalendermonats, dessen Zahl mit der des Tages der Veröffentlichung übereinstimmt, oder, wenn es einen solchen Kalendertag nicht gibt, bis zum Ablauf des ersten Tages des darauffolgenden Kalendermonats weiter anzuwenden.

(3) Für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln, die nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 fallen, sind das Arzneimittelgesetz und die GCP-Verordnung in der jeweils am 26. Januar 2022 geltenden Fassung bis zum 23. Dezember 2029 weiter anzuwenden.

2. Arzneimittelgesetz (in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung)

in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung

Sechster Abschnitt

Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung

§ 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 Umwelt nicht 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 oder elektronisch eingewilligt hat; die Einwilligung muss sich ausdrücklich auch auf die 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.

(1a) Der Prüfer bestimmt angemessen qualifizierte Mitglieder der Prüfgruppe. Er hat sie anzuleiten und zu überwachen sowie ihnen die für ihre Tätigkeit im Rahmen der Durchführung der klinischen Prüfung erforderlichen Informationen, insbesondere den Prüfplan und die Prüferinformation, zur Verfügung zu stellen. Der Prüfer hat mindestens einen Stellvertreter mit vergleichbarer Qualifikation zu benennen.

(1b) Einer Versicherung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 8 bedarf es nicht bei klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln, wenn die Anwendung gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben erfolgt und Risiken und Belastungen durch zusätzliche Untersuchungen oder durch den Therapievergleich gering sind und soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht.

(2) Die betroffene Person ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied der Prüfgruppe, das 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 oder einem Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, über die sonstigen Bedingungen der Durchführung der klinischen Prüfung zu geben. Eine nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b erklärte Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung kann jederzeit gegenüber dem Prüfer oder einem Mitglied der Prüfgruppe schriftlich, elektronisch oder mündlich widerrufen werden, ohne dass der betroffenen Person dadurch Nachteile entstehen dürfen.

(2a) Die betroffene Person ist über Zweck und Umfang der Verarbeitung 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. sie die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe c jederzeit widerrufen kann,
3. im Falle eines Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b oder Buchstabe c erklärten Einwilligung die gespeicherten Daten weiterhin verarbeitet 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 Nummer 3 Buchstabe b oder Buchstabe c 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, der Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, oder einem entsprechend erfahrenen Mitglied der Prüfgruppe, das Arzt oder, bei zahnmedizinischer Prüfung, Zahnarzt ist, 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 Nutzender 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.

§ 41a Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen

(1) An dem Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) dürfen nur öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder teilnehmen, die nach Landesrecht für die Prüfung und Bewertung klinischer Prüfungen bei Menschen zuständig sind und nach den Absätzen 2 bis 5 registriert sind.

(2) Der Antrag auf Registrierung ist vom jeweiligen Träger der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu stellen.

(3) Im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut genehmigt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte den Antrag auf Registrierung, wenn folgende Voraussetzungen durch geeignete Unterlagen nachgewiesen werden:

1. die erforderliche aktuelle wissenschaftliche Expertise der Mitglieder sowie der externen Sachverständigen,

2. die interdisziplinäre Zusammensetzung der Ethik-Kommission unter Beteiligung von je mindestens einem Juristen, einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin, einer Person mit Erfahrung auf dem Gebiet der Versuchsplanung und Statistik, drei Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen, davon ein Facharzt für klinische Pharmakologie oder für Pharmakologie und Toxikologie, sowie einem Laien,
3. der Ethik-Kommission gehören weibliche und männliche Mitglieder an und bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt,
4. eine Geschäftsordnung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft; dazu gehören insbesondere Regelungen zur Geschäftsführung, zum Vorsitz, zur Vorbereitung von Beschlüssen, zur Beschlussfassung sowie zur Ehrenamtlichkeit und Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und externen Sachverständigen,
5. eine Geschäftsstelle mit dem für die Organisation der Aufgaben der Ethik-Kommission erforderlichen qualifizierten Personal,
6. eine sachliche Ausstattung, die es ermöglicht, kurzfristig Abstimmungsverfahren durchzuführen und fristgerecht Stellungnahmen und Bewertungsberichte zu erstellen,
7. die Ethik-Kommission holt zu jedem Antrag Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen ein, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten, haben.

(4) Registrierte Ethik-Kommissionen teilen dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Änderungen, die die Voraussetzungen der Registrierung betreffen, unverzüglich mit.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein Verstoß gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung vorliegt.

(6) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht eine Liste der registrierten Ethik-Kommissionen im Bundesanzeiger. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden. Die Liste ist regelmäßig zu aktualisieren.

§ 41b Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan

(1) Das Bundesministerium erstellt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates eine Verfahrensordnung über die Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. In der Verfahrensordnung werden insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, die Fristen für die Stellungnahmen der registrierten Ethik-Kommissionen, die festen Gebührensätze oder Rahmensätze jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand für die Stellungnahmen und Bewertungsberichte der registrierten Ethik-Kommissionen, die Kriterien für einen Geschäftsverteilungsplan einschließlich der für die Verteilung der zu bearbeitenden Anträge maßgeblichen Faktoren sowie die Zuständigkeiten bestimmt, vom Sponsor zusätzliche Informationen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu ersuchen.

(2) Die bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen bis zum 1. Januar 2018 einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Dieser ist jährlich zum 1. Januar zu aktualisieren. Der Geschäftsverteilungsplan kann in besonderen Fällen abweichend von Satz 2 aktualisiert und geändert werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte veröffentlicht den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan. Personenbezogene Daten dürfen nur mit Einwilligung der jeweiligen Person veröffentlicht werden.

§ 41c Verordnungsermächtigung

Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, eine Bundes-Ethik-Kommission bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut einzurichten, wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Verfahren sicherzustellen. Für die Bundes-Ethik-Kommission gelten die Vorgaben dieses Abschnitts mit der Maßgabe, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gilt, entsprechend.

§ 41d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen

(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen). Diese Richtlinien können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die in § 40b Absatz 1 genannte Einwilligung nach Aufklärung und für die Dokumentation und Arbeitsweise von Studienkoordinatoren umfassen.

(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.

(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. veröffentlicht die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen auf seiner Internetseite und übermittelt sie an die Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte.

§ 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 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 verwenden, 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 Gentherapeutika 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,
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 oder
5. die in § 40 Absatz 4 oder § 41 geregelten Anforderungen nicht erfüllt sind.

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 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 nichtpersonenbezogener Angaben zur klinischen Prüfung sowie Ergebnissen der klinischen Prüfung von der zuständigen Behörde an eine europäische Datenbank,
6. die Befugnisse zur Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit diese für die Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung erforderlich sind; dies gilt auch für die Verarbeitung von Daten, die nicht in einem Dateisystem gespeichert sind oder gespeichert werden sollen,
7. soweit Arzneimittel betroffen sind, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten,
 - a) die Verarbeitung personenbezogener Daten, soweit diese für die Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge erforderlich sind,
 - b) die Aufgaben und Befugnisse der Behörden zur Abwehr von Gefahren für die Gesundheit Dritter und für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge,
 - c) die Übermittlung von Daten in eine öffentlich zugängliche europäische Datenbank und
 - d) den Informationsaustausch mit der Europäischen Kommission;

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 auf elektronischen 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, Nummer 4 oder Nummer 5 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 Europäische Kommission 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, seines Stellvertreters oder der Prüfstelle nicht mehr gegeben sind,
2. keine ordnungsgemäße Probandenversicherung mehr besteht oder die Voraussetzungen für eine Ausnahme von der Versicherungspflicht nicht mehr vorliegen,
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.

§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

(1) Pharmazeutische Unternehmer, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen unterliegt und zur Anwendung bei Menschen bestimmt ist, haben Berichte über alle Ergebnisse konfirmatorischer klinischer Prüfungen zum Nachweis der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der zuständigen Bundesoberbehörde zur Eingabe in die Datenbank nach § 67a Absatz 2 zur Verfügung zu stellen. Diese Berichte sind innerhalb von sechs Monaten nach Erteilung oder Änderung, soweit die Änderung auf konfirmatorischen klinischen Prüfungen beruht der Zulassung oder der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Verfügung zu stellen.

(2) Wird eine klinische Prüfung mit einem bereits zugelassenen oder für das Inverkehrbringen genehmigten Arzneimittel durchgeführt und wird dieses nicht als Vergleichspräparat eingesetzt, hat der Sponsor die Ergebnisse der klinischen Prüfung innerhalb eines Jahres nach ihrer Beendigung entsprechend Absatz 1 zur Verfügung zu stellen.

(3) Die Berichte nach den Absätzen 1 und 2 müssen alle Ergebnisse der klinischen Prüfungen unabhängig davon, ob sie günstig oder ungünstig sind, enthalten. Es sind ferner Aussagen zu nachträglichen wesentlichen Prüfplanänderungen sowie Unterbrechungen und Abbrüchen der klinischen Prüfung in den Bericht aufzunehmen. Im Übrigen ist der Ergebnisbericht gemäß den Anforderungen der Guten Klinischen Praxis abzufassen. Mit Ausnahme des Namens und der Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers oder des Sponsors sowie der Angabe des Namens und der Anschrift von Prüfarzten dürfen die Berichte nach Satz 1 keine personenbezogenen, insbesondere patientenbezogenen Daten enthalten. Der Bericht kann in deutscher oder englischer Sprache verfasst sein. § 63b Absatz 3 Satz 1 ist nicht anzuwenden. Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben ebenso wie die §§ 24a und 24b unberührt.

3. Embryonenschutzgesetz

vom 13. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2746), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (BGBl. I S. 2228)

§ 3a Präimplantationsdiagnostik; Verordnungsermächtigung

(3) Eine Präimplantationsdiagnostik nach Absatz 2 darf nur

1. nach Aufklärung und Beratung zu den medizinischen, psychischen und sozialen Folgen der von der Frau gewünschten genetischen Untersuchung von Zellen der Embryonen, wobei die Aufklärung vor der Einholung der Einwilligung zu erfolgen hat,

2. nachdem eine interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommission an den zugelassenen Zentren für Präimplantationsdiagnostik die Einhaltung der Voraussetzungen des Absatzes 2 geprüft und eine zustimmende Bewertung abgegeben hat und
3. durch einen hierfür qualifizierten Arzt in für die Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren, die über die für die Durchführung der Maßnahmen der Präimplantationsdiagnostik notwendigen diagnostischen, medizinischen und technischen Möglichkeiten verfügen,

vorgenommen werden. Die im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen, einschließlich der von den Ethikkommissionen abgelehnten Fälle, werden von den zugelassenen Zentren an eine Zentralstelle in anonymisierter Form gemeldet und dort dokumentiert. Die Bundesregierung bestimmt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates das Nähere

1. zu der Anzahl und den Voraussetzungen für die Zulassung von Zentren, in denen die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden darf, einschließlich der Qualifikation der dort tätigen Ärzte und der Dauer der Zulassung,
2. zur Einrichtung, Zusammensetzung, Verfahrensweise und Finanzierung der Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik,
3. zur Einrichtung und Ausgestaltung der Zentralstelle, der die Dokumentation von im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen obliegt,
4. zu den Anforderungen an die Meldung von im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik durchgeführten Maßnahmen an die Zentralstelle und den Anforderungen an die Dokumentation.

4. Ethik-Kommissionsgesetz Berlin

vom 7. September 2005 (GVBl. S. 466), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 14. September 2021 (GVBl. S. 1018)

§ 1

(1) Das Land Berlin errichtet mit Wirkung vom 1. Oktober 2005 eine Ethik-Kommission, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ausschließlich zuständig ist für die Prüfung und Bewertung

1. klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen durch eine registrierte Ethik-Kommission nach dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes in der seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung,
- 1a. klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach den §§ 40 bis 42a des Arzneimittelgesetzes in der bis zum Tag vor dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geltenden Fassung,
2. klinischer Prüfungen im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 und sonstiger klinischer Prüfungen im Sinne von § 3 Nummer 4 des

Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.04.2020, S. 18) geändert worden ist, sowie von Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) nach Kapitel 4 des Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,

3. von Immunisierungsprogrammen nach § 8 des Transfusionsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das durch Artikel 12 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung,
4. von für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlungen der spendenden Personen nach § 9 des Transfusionsgesetzes sowie
5. von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik an zugelassenen Zentren mit Sitz im Land Berlin nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes in der seit dem 8. Dezember 2011 jeweils geltenden Fassung.

§ 2

(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. Bei der Auswahl der Mitglieder sind Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen zu berücksichtigen. Das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin bestimmt eine Vorsitzende oder einen Vorsitzenden sowie eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter.

(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 und in den Fällen des § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 externe Sach-

verständige 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. Die Sätze 1 bis 3 sind in den Fällen des § 1 Absatz 1 Nummer 5 nicht anzuwenden.

(2a) Jedem Ausschuss zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1a, von Immunisierungsprogrammen und von für die Separation von Blutstammzellen und anderen Blutbestandteilen erforderlichen Vorbehandlungen der spendenden Personen 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,
6. zwei Laien sowie
7. im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Absatz 2 auch eine Wissenschaftlerin oder ein Wissenschaftler, die oder der über eine Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz verfügt.

(2b) Jedem Ausschuss zur Bewertung klinischer Prüfungen im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 und sonstiger klinischer Prüfungen im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 bei Menschen oder zur Bewertung von Leistungsstudien von Produkten im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/746 müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:

1. drei Ärztinnen oder Ärzte, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen,
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 Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,

6. eine Medizintechnikerin oder ein Medizintechniker,
7. ein Laie sowie
8. im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Absatz 2 auch eine Wissenschaftlerin oder ein Wissenschaftler, die oder der über eine Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz verfügt; hierbei kann es sich auch um eine der unter Nummer 1 oder 2 aufgeführten Personen handeln, sofern diese einen entsprechenden Fachkundenachweis für Strahlenschutz besitzt.

(2c) Jedem Ausschuss zur Prüfung und Bewertung von Anträgen auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik müssen folgende Personen als ständige Mitglieder angehören:

1. vier Ärztinnen oder Ärzte mit mehrjähriger Berufserfahrung als Fachärztin oder Facharzt, davon mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt für Gynäkologie mit der Schwerpunktbezeichnung „Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin“, eine Fachärztin oder ein Facharzt für Kinderheilkunde und eine Fachärztin oder ein Facharzt für Humangenetik,
2. eine Sachverständige oder ein Sachverständiger der Fachrichtung Ethik,
3. eine Juristin oder ein Jurist mit Befähigung zum Richteramt,
4. eine Vertreterin oder ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten auf Landesebene maßgeblichen Organisationen und
5. eine Vertreterin oder ein Vertreter der für die Wahrnehmung der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen.

(2d) Jedem Ausschuss zur Bewertung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln bei Menschen nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 müssen die nach § 41a Absatz 3 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes in der seit dem Inkrafttreten des Artikels 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) jeweils geltenden Fassung erforderlichen Personen und eine Apothekerin oder ein Apotheker sowie im Falle der Wahrnehmung von Aufgaben nach § 1 Absatz 2 auch eine Wissenschaftlerin oder ein Wissenschaftler, die oder der über eine Bescheinigung der Fachkunde im Strahlenschutz verfügt, als ständige Mitglieder angehören.

§ 3

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

1. die Bezeichnung der Ethik-Kommission,
- 1a. die Arbeitsweise und Organisation der Ethik-Kommission mit dem Ziel, Stellungnahmen und Bewertungen entsprechend den durch Rechtsvorschriften vorgegebenen Fristen zu erstellen und zu übermitteln,
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 einschließlich der Vorbereitung der Beschlüsse,
5. die Unabhängigkeit und die Pflichten der Mitglieder der Ethik-Kommission und der externen Sachverständigen 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 und Tätigkeitsberichte, Sitzungsprotokolle und Aufbewahrungsfristen,
8. die Geschäftsführung durch das Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin,
9. die Höhe der Gebühren nach § 2 Absatz 6 Satz 1,
10. die Entschädigung der Mitglieder der Ethik-Kommission und der externen Sachverständigen sowie
11. die Fristen für die Abgabe jährlicher und antragsbezogener Erklärungen zu persönlichen und finanziellen Interessen der Mitglieder der Ethik-Kommission und der externen Sachverständigen sowie den Ausschluss befangener Mitglieder von der Beratung und Abstimmung für die Aufgabe der Prüfung und Bewertung nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2.

5. GCP-Verordnung

vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), zuletzt geändert durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192), in der bis einschließlich 26. Januar 2022 geltenden Fassung

§ 8 Bewertung durch die Ethik-Kommission

(2) Innerhalb der nach § 42 Abs. 1 Satz 9 des Arzneimittelgesetzes geltenden Frist von höchstens 60 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags übermittelt die zuständige Ethik-Kommission dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde ihre mit Gründen versehene Bewertung. Während der Prüfung des Antrags auf zustimmende Bewertung kann die zuständige Ethik-Kommission nur ein einziges Mal zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Die Frist wird bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt. Die Hemmung beginnt mit Ablauf des Tages, an dem die Anforderung von der zuständigen Ethik-Kommission abgesendet wurde.

§ 10 Nachträgliche Änderungen

(2) Die zuständige Ethik-Kommission hat eine Entscheidung über den ordnungsgemäßen Antrag auf zustimmende Bewertung der Änderungen innerhalb von 20 Tagen nach Eingang dem Sponsor und der zuständigen Bundesoberbehörde zu übermitteln.

Bei multizentrischen klinischen Prüfungen, die im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die federführende Ethik-Kommission die Änderungen im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Bei Arzneimitteln, die somatische Zelltherapeutika oder Gentransfer-Arzneimittel oder Arzneimittel sind, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder 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, beträgt die Frist 35 Tage. Bei xenogenen Zelltherapeutika gibt es keine zeitliche Begrenzung für den Bewertungszeitraum.

(4) Zusätzliche Prüfstellen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes darf der Sponsor nur dann in die klinische Prüfung einbeziehen, wenn die zuständige Ethik-Kommission, die die klinische Prüfung zustimmend bewertet hat, die Einbeziehung der jeweiligen zusätzlichen Prüfstelle zustimmend bewertet. Dem Antrag auf Erteilung der zustimmenden Bewertung sind die auf die zusätzlichen Prüfstellen bezogenen Angaben nach § 7 Abs. 2 Nr. 5 und 8, Abs. 3 Nr. 4, 6 bis 8, 13, 14, 16, 18 und Absatz 3a beizufügen. Jede Ethik-Kommission, die nach Landesrecht für einen Prüfer zuständig ist, der in einer zusätzlichen Prüfstelle für die Durchführung der klinischen Prüfung verantwortlich ist, erhält eine Kopie des ursprünglichen Antrags und der Unterlagen auf zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung, der zustimmenden Bewertung der in Satz 1 genannten Ethik-Kommission und des Antrags auf zustimmende Bewertung der Einbeziehung der zusätzlichen Prüfstelle. Die federführende Ethik-Kommission setzt sich mit ihr ins Benehmen. Die zustimmende Bewertung gilt als erteilt, wenn die federführende Ethik-Kommission dem Sponsor nicht innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags begründete Bedenken übermittelt. Die federführende Ethik-Kommission unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde über die Bewertung.

§ 12 Anzeige-, Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Prüfers

(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.

§ 13 Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors

(2) Der Sponsor hat über jeden ihm bekannt gewordenen Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung durch in dieser oder einer anderen klinischen Prüfung des Sponsors verwendete und denselben Wirkstoff enthaltende Prüfpräparate 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 durch in dieser oder einer anderen klinischen Prüfung des Sponsors verwendete und denselben Wirkstoff enthaltende Prüfpräparate, die zu einem Todesfall geführt hat oder lebensbedrohlich 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 Identifizierungscodes 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.

6. Gesetz über das Verfahren der Berliner Verwaltung

vom 21. April 2016 (GVBl. 2016, 218), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 10.07.2024 (GVBl. S. 465,473)

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Für die öffentlich-rechtliche Verwaltungstätigkeit der Behörden Berlins gilt das Verwaltungsverfahrensgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 20. November 2015 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, soweit nicht in den §§ 2 bis 6 dieses Gesetzes etwas anderes bestimmt ist.

7. Gesetz zum Erlass eines Tierarzneimittelgesetzes und zur Anpassung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530; 2022 I S. 1385)

Artikel 4 Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048), das zuletzt durch Artikel 19 des Gesetzes vom 20. November 2019 (BGBl. I S. 1626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe g, Nummer 6, 19, 23 Buchstabe c und d und Nummer 24 wird aufgehoben.
2. Artikel 6 wird aufgehoben.
3. Artikel 13 Absatz 2 bis 4 wird durch die folgenden Absätze 2 und 3 ersetzt:
„(2) Die Artikel 2, 4, 5, 8 und 10 treten am 27. Januar 2022 in Kraft.“

(3) Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, tritt am 27. Januar 2022 außer Kraft.“

8. Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333), zuletzt geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 16. September 2025 (BGBl. 2025 I Nr. 215)

§ 3 Registrierungsvoraussetzungen

(5) Die Geschäftsstelle der Ethik-Kommission nach § 41a Absatz 3 Nummer 5 des Arzneimittelgesetzes muss über ausreichendes Personal verfügen, um die Erreichbarkeit während der üblichen Geschäftszeiten sicherzustellen. Das Personal der Geschäftsstelle soll über ausreichende Kenntnisse der englischen Sprache verfügen.

(6) Zu der sachlichen Ausstattung nach § 41a Absatz 3 Nummer 6 des Arzneimittelgesetzes gehören insbesondere die erforderliche informationstechnische Ausstattung und die Ausstattung, um Abstimmungsverfahren per Telekommunikation durchzuführen.

(7) Die Mitglieder der Ethik-Kommission und die hinzugezogenen externen Sachverständigen geben zu jedem von der Ethik-Kommission zu bewertenden Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung folgende Erklärungen ab:

1. die als Anlage 1 beigefügte Erklärung zu persönlichen und finanziellen Interessen nach § 41a Absatz 3 Nummer 7 des Arzneimittelgesetzes sowie
2. die als Anlage 2 beigefügte jährliche Erklärung zu finanziellen Interessen nach Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

Alle entsprechenden Daten sind in der Geschäftsstelle der Ethik-Kommission vertraulich zu behandeln.

§ 6 Prüfung der nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekte

(1) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein anderer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung beteiligt, so übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne des Artikels 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

- (2) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist mindestens ein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung beteiligt, so übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von 21 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne des Artikels 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.
- (3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit der zuständigen Ethik-Kommission die Frist nach Maßgabe des Artikels 6 Absatz 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 verlängern. Die zuständige Bundesoberbehörde teilt der zuständigen Ethik-Kommission die entsprechend verlängerten Fristen für ihre Stellungnahme mit.
- (4) Ist die Bundesrepublik Deutschland betroffener Mitgliedstaat der Europäischen Union, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes innerhalb von sieben Tagen nach Abschluss der Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat der Europäischen Union nach Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.
- (5) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, ist die zuständige Ethik-Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde in die Phase der Konsolidierung im Sinne von Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einzubeziehen. In diesem Fall übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes einschließlich einer etwaigen Bitte um Ersuchen des Sponsors um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung nach Artikel 6 Absatz 5 Unterabsatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.
- (6) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, kann die zuständige Bundesoberbehörde den Sponsor nach Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 um zusätzliche Informationen zu den in Teil I des Bewertungsberichts zu behandelnden Aspekten ersuchen.
- (7) Hat der berichterstattende Mitgliedstaat der Europäischen Union den Sponsor um zusätzliche Informationen nach Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ersucht, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes zu allen zusätzlich vom Sponsor übermittelten Informationen innerhalb von acht Tagen an die zuständige

Bundesoberbehörde, nachdem die zusätzlichen Informationen des Sponsors über das EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 eingegangen sind.

(8) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union, ist die zuständige Ethik-Kommission von der zuständigen Bundesoberbehörde auch in die Phase der weiteren Konsolidierung im Sinne von Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 einzubeziehen. Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt ihre Stellungnahme nach § 40 Absatz 4 Satz 3 des Arzneimittelgesetzes im Rahmen dieser weiteren Konsolidierung innerhalb von vier Tagen nach Abschluss der koordinierten Überprüfung im Sinne von Artikel 6 Absatz 8 Unterabsatz 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 an die zuständige Bundesoberbehörde.

§ 12 Gebühren

(1) Der zuständigen Ethik-Kommission stehen die nach dem in der Anlage 3 enthaltenen Gebührenverzeichnis festgelegten Gebühren und Rahmensätze im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen zu.

(2) Im Übrigen gelten für die zuständigen Ethik-Kommissionen der Länder die gebührenrechtlichen Regelungen der Länder.

(3) Die zuständige Bundesoberbehörde überweist den auf der Grundlage von § 40 Absatz 6 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes für die zuständige Ethik-Kommission vereinbarten Betrag innerhalb von 21 Tagen an den Träger der zuständigen Ethik-Kommission. Die Frist nach Satz 1 beginnt mit dem Tag, an dem

1. die zuständige Bundesoberbehörde den in Satz 1 genannten Betrag vereinnahmt hat und
2. die Bestandskraft des Gebührenbescheides über die Gesamtgebühr eingetreten ist.

Entscheidend ist jeweils das spätere Ereignis.

Anlage 3 (zu § 12)

Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen

(Fundstelle: Fundstelle: BGBl. 2024 I Nr. 324, S. 27 - 28)

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
1	Bewertung von Teil I	

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 700
1.1.1	Prüfpläne mit integriertem Studienprotokoll für jede zusätzliche Teilstudie	2 000
1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	3 650
1.2.1	Prüfpläne mit integrierten Studienprotokollen für jede zusätzliche Teilstudie	2 500
1.3	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 800
1.4	Erneute Bewertung bei späterer Hinzuziehung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaats der Europäischen Union bei einer klinischen Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 600
1.5	Erhöhung der jeweiligen Gebühr nach den Nummern 1.1 bis 1.4 bei Arzneimitteln für neuartige Therapien	jeweils auf das 1,3-fache der Gebühr
2	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts	
2.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei gleichzeitiger Einreichung mit Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	2 700
2.1.1	Bewertung von Teil II und Erstellung des Bewertungsberichts bei getrennter Einreichung von Teil I ohne Prüfer und Prüfstellen	3 800
2.2	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen	400
2.2.1	Bewertung des einzelnen Prüfers	65
2.2.2	Je Nachforderung zur Bewertung des einzelnen Prüfers	55
2.3	Einmalige Bewertung der grundsätzlichen Anforderungen an die Eignung der Prüfstelle	400

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
2.3.1	Bewertung der einzelnen Prüfstelle	150
2.3.2	Je Nachforderung zur Bewertung der einzelnen Prüfstelle	55
3	Bewertung einer wesentlichen Änderung	
3.1	Wesentliche Änderung zu Teil I	
3.1.1	Mononationale klinische Prüfung oder multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als betroffenem Mitgliedstaat der Europäischen Union	1 500
3.1.2	Multinationale klinische Prüfung mit der Bundesrepublik Deutschland als berichterstattendem Mitgliedstaat der Europäischen Union	2 000
3.2	Wesentliche Änderung zu Teil II	
3.2.1	Hinzufügung oder Änderung einer Prüfstelle	150
3.2.2	Änderung des Hauptprüfers einer Prüfstelle	65
3.2.3	Sonstige inhaltliche substantielle Änderung	1 150
4	Prüfung einer nicht genehmigungspflichtigen Änderung zu Teil II durch	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftlicher Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
5	Beteiligung eines externen Sachverständigen für die Bewertung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Artikel 18 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	500
6	Bewertung Jahresbericht	1 250
7	Wissenschaftliche Beratung vor Antragstellung durch	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76
	b) Wissenschaftliche Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
8	Stellungnahme zu Korrekturmaßnahmen durch	nach Zeitaufwand anhand der folgenden Stundensätze:
	a) Verwaltungsmitarbeiter	zu a) 76

Nummer	Gebührenpflichtige Leistung	Gebühr in Euro
	b) Wissenschaftliche Mitarbeiter	zu b) 96
	c) Hochschullehrer	zu c) 126
9	Ermäßigung der jeweils vorgesehenen Gebühr, wenn ein Antrag zurückgenommen wird oder als hinfällig nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gilt	
9.1	bis zum Abschluss der Validierung	um 50 Prozent
9.2	nach Abschluss der Validierung bis zum Abschluss der Bewertung	um 25 Prozent
10	Bewertung eines im EU-Portal nach Artikel 80 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 als „Transitional trial“ gekennzeichneten Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014	
10.1	durch eine Ethik-Kommission, die nicht für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war	50 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr
10.2	durch die Ethik-Kommission, die bereits für die zustimmende Bewertung der klinischen Prüfung nach § 42 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes in der bis zum 26. Januar 2022 geltenden Fassung zuständig war	30 Prozent der nach Nummer 1 oder Nummer 2 jeweils vorgesehenen Gebühr

9. Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz

vom 17. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1457), zuletzt geändert durch Artikel 11 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324)

§ 1 Anwendungsbereich

Die nach den §§ 23a, 23d und 24 des Atomgesetzes zuständigen Behörden erheben Kosten (Gebühren und Auslagen) nach § 21 des Atomgesetzes und nach dieser Verordnung. Die nach § 81 Satz 3, den §§ 184, 185, 186, 187, 189 und 190 des Strahlenschutzgesetzes zuständigen Behörden erheben Kosten nach § 183 des Strahlenschutzgesetzes und nach dieser Verordnung. Ergänzend gelten die Vorschriften des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung.

§ 2 Höhe der Gebühren

(2) Die Gebühr beträgt

1. für Aufgaben der Qualitätssicherung, zur Verfahrensentwicklung für Probenahme, Analyse und Messung sowie zur Behandlung der Daten durch Verwaltungsbehörden des Bundes nach § 81 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes 50 Euro bis 50 000 Euro;
2. für sonstige Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesamtes für Strahlenschutz, soweit es nach § 185 Absatz 1 Nummer 1 bis 8 und Absatz 2 Nummer 5 und 6 des Strahlenschutzgesetzes zuständig ist, 50 Euro bis 2 Millionen Euro;
3. für sonstige Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesamtes für die Sicherheit der nuklearen Entsorgung, soweit es nach § 186 des Strahlenschutzgesetzes zuständig ist, 50 Euro bis 2 Millionen Euro;
4. für sonstige Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Luftfahrt-Bundesamtes, soweit es nach § 189 des Strahlenschutzgesetzes zuständig ist, 50 Euro bis 2 Millionen Euro;
5. für sonstige Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, soweit sie nach § 187 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 des Strahlenschutzgesetzes zuständig ist, 50 Euro bis 50 000 Euro;
6. für Entscheidungen des Eisenbahn-Bundesamtes über Anträge nach § 27 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes, soweit es nach § 190 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes zuständig ist, 50 Euro bis 25 000 Euro.

10. Medizinforschungsgesetz

vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I Nr. 324)

Artikel 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 27. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 109) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

11. § 41b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 wird jeweils das Wort „registrierten“ gestrichen.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erlassen oder eine von ihnen benannte Stelle erlässt bis zum 1. Juli 2025

1. nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich- Instituts einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Verfahren, wie zum Beispiel klinische Prüfungen bei Minderjährigen, spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen der Länder und
2. einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen der Länder. Die Zuständigkeit der registrierten

- Ethik-Kommissionen der Länder bestimmt sich nach den Geschäftsverteilungsplänen, sofern nicht eine Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c Absatz 2 gegeben ist.
- bb) In dem neuen Satz 3 werden die Wörter „Dieser ist“ durch die Wörter „Die Geschäftsverteilungspläne sind“ ersetzt.
 - cc) In dem neuen Satz 4 werden die Wörter „Der Geschäftsverteilungsplan kann“ durch die Wörter „Die Geschäftsverteilungspläne können“ ersetzt.
 - dd) In dem neuen Satz 5 werden die Wörter „den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan“ durch die Wörter „die jeweils aktuellen Geschäftsverteilungspläne“ ersetzt.

Artikel 2

Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 41a Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „oder gegen § 36 des Strahlenschutzgesetzes, § 36a des Strahlenschutzgesetzes oder § 36c des Strahlenschutzgesetzes“ eingefügt.

Artikel 4

Änderung des Strahlenschutzgesetzes

Das Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 1971 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 40 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 323) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Angabe zu Teil 2 Kapitel 2 Abschnitt 5 wird folgende Angabe eingefügt:
„Unterabschnitt 1
Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.
- b) Die Angabe zu § 31 wird durch die folgenden Angaben ersetzt:
„§ 31 Genehmigungsbedürftige Anwendung
§ 31a Antrag auf Genehmigung einer Anwendung
§ 31b Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde
§ 31c Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung“.
- c) Nach der neuen Angabe zu § 31c wird folgende Angabe eingefügt:
„Unterabschnitt 2
Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.
- d) Die Angaben zu den §§ 32 bis 34 werden wie folgt gefasst:
„§ 32 Anzeigebedürftige Anwendung
§ 33 Beginn der angezeigten Anwendung
§ 34 Untersagung der angezeigten Anwendung“.

- e) Nach der Angabe zu § 34 wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 34a Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung“.
 - f) Nach der Angabe zu § 35 wird folgende Angabe eingefügt:
„Unterabschnitt 3
Tätigkeit der Ethik-Kommission bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.
 - g) Die Angabe zu § 36 wird durch die folgenden Angaben ersetzt:
„§ 36 Aufgabe der Ethik-Kommission
§ 36a Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes
§ 36b Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes
§ 36c Prüfung einer sonstigen Anwendung
Unterabschnitt 4
Verordnungsermächtigung“.
 - h) Nach der Angabe zu § 184 wird folgende Angabe eingefügt:
„§ 184a Zuständigkeit der Ethik-Kommission“.
2. Nach der Überschrift des Teils 2 Kapitel 2 Abschnitt 5 wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 1 eingefügt:
„Unterabschnitt 1
Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.
3. In § 19 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe c werden die Wörter „die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18)“ durch die Wörter „die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2024/568 (ABl. L, 2024/568, 14.2.2024)“ ersetzt.
4. § 31 wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„§ 31
Genehmigungsbedürftige Anwendung“.
 - b) Die Absatzbezeichnung „(1)“ wird gestrichen.
 - c) Die Absätze 2 bis 7 werden aufgehoben.
5. Nach § 31 werden die folgenden §§ 31a bis 31c eingefügt:
**„§ 31a
Antrag auf Genehmigung einer Anwendung**

(1) Der Genehmigungsantrag ist wie folgt einzureichen:

1. über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,
2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, sofern die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll,
3. in allen anderen Fällen unmittelbar beim Bundesamt für Strahlenschutz.

Der Genehmigungsantrag gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5) geändert worden ist, oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung beantragt wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt der Genehmigungsantrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.

(2) Der Genehmigungsantrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(3) Dem Genehmigungsantrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen mit Ausnahme der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission beizufügen. Abweichend von Satz 1 muss die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission dem Genehmigungsantrag beigefügt werden, wenn die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

(4) Wird der Genehmigungsantrag über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes eingereicht, unterrichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die zuständige Behörde unverzüglich, spätestens jedoch

an dem auf den Eingang des Genehmigungsantrags im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes folgenden Werktag, über den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen. Die Unterrichtung nach Satz 1 beinhaltet einen Hinweis, ob es sich bei der klinischen Prüfung, in deren Rahmen die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung erfolgen soll, um eine in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannte klinische Prüfung handelt.

§ 31b

Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde

(1) Die zuständige Behörde prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit innerhalb der folgenden Fristen:

1. bei einem Antrag auf Genehmigung einer Anwendung nach § 31 Satz 1 innerhalb von zehn Kalendertagen nach Eingang des Antrags,
2. bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Abweichung von einer genehmigten Anwendung nach § 31 Satz 2 innerhalb von sechs Kalendertagen nach Eingang des Antrags.

Sind die Unterlagen unvollständig, so fordert die zuständige Behörde den Antragsteller auf, die von ihr benannten Mängel durch ergänzende Angaben oder Unterlagen innerhalb einer einmaligen Frist von zehn Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Im Fall von Satz 2 schließt die zuständige Behörde die Vollständigkeitsprüfung innerhalb von fünf Kalendertagen nach Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen ab. Der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung ist dem Antragsteller sowohl im Fall von Satz 1 als auch von Satz 3 mitzuteilen. Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der jeweiligen Frist nach Satz 1 oder Satz 3 als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet nach Abschluss der Vollständigkeitsprüfung gemäß Absatz 1 innerhalb der folgenden Fristen:

1. bei einem Antrag auf Genehmigung einer Anwendung nach § 31 Satz 1 innerhalb von 50 Kalendertagen,
2. bei einem Antrag auf Genehmigung einer wesentlichen Abweichung von einer genehmigten Anwendung nach § 31 Satz 2 innerhalb von 43 Kalendertagen.

Abweichend von Satz 1 Nummer 1 beträgt die Frist bei in § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genannten klinischen Prüfungen 31 Kalendertage.

(3) Innerhalb der jeweils einschlägigen Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 kann die zuständige Behörde den Antragsteller auffordern, innerhalb einer angemessenen Frist von höchstens zwölf Kalendertagen Rückfragen zu beantworten oder Einwände auszuräumen. Im Fall einer Rückfrage oder eines Einwands kann die zuständige Behörde die in Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 genannte Frist einmalig um bis zu 31 Kalendertage verlängern. Die Fristverlängerung ist dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.

(4) Die Frist nach Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2 oder die verlängerte Frist nach Absatz 3 Satz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden:

1. im Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung um bis zu 50 Kalendertage oder
2. im Fall einer Verlängerung einer Frist in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes oder in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes jeweils um denselben Zeitraum, um den diese Frist verlängert worden ist, längstens jedoch bis zum Ende dieser verlängerten Frist.

Die Fristverlängerung ist zu begründen und dem Antragsteller rechtzeitig mitzuteilen.

(5) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der jeweils einschlägigen Frist nach Absatz 2, 3 Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat. Mit der beantragten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat.

(6) Legt der Antragsteller innerhalb der Frist nach Absatz 1 Satz 2 keine ergänzenden Angaben oder Unterlagen vor oder beantwortet er die Rückfragen oder die Aufforderung, Einwände auszuräumen, innerhalb der Frist nach Absatz 3 Satz 1 nicht, gilt der Genehmigungsantrag als zurückgenommen.

§ 31c

Voraussetzungen für die Erteilung der Genehmigung

(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn

1. die strahlenbedingten Risiken, die für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person mit der Anwendung verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden oder Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die Person, ärztlich gerechtfertigt sind,
2. die für die medizinische Forschung vorgesehenen radioaktiven Stoffe oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen und nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden können, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen,

3. die bei der Anwendung auftretende Exposition und die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt werden können, ohne die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens zu gefährden,
4. die Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen auf das für die Erfüllung des Zwecks des Forschungsvorhabens notwendige Maß beschränkt wird,
5. die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben vorliegt,
6. die Anwendungen von einem Arzt geleitet werden, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt,
7. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist und
8. eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist.

(2) Liegt die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung nicht vor, hat die zuständige Behörde die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission bestätigt, zu erteilen. Satz 1 gilt nicht, wenn die genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

(3) Die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach Absatz 1 Nummer 7 ist für den Zeitraum vom Beginn der Anwendung bis zum Ablauf von zehn Jahren nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen. Absatz 1 Nummer 7 findet keine Anwendung, soweit die Vorgaben der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung durch die getroffene Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach den entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes dem Grunde und der Höhe nach erfüllt sind.

(4) Sieht der Genehmigungsantrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), so erteilt die zuständige Behörde eine umfassende Genehmigung für alle Einrichtungen, für die die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 6 und 8 erfüllt sind.

(5) Die zuständige Behörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids. Im Fall einer

Genehmigungsfiktion nach § 31b Absatz 5 Satz 1 informiert die zuständige Behörde die zuständige Aufsichtsbehörde über Eintritt und Inhalt der fingierten Genehmigung.“

6. Nach § 31c wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 2 eingefügt:

„Unterabschnitt 2

Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

7. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 32

Anzeigebedürftige Anwendung“.

b) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, wenn

1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung ausschließlich folgender Personengruppen zum Gegenstand hat:

a) volljähriger, kranker Menschen oder

b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet,

2. in dem Forschungsvorhaben ausschließlich Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung durchgeführt werden, die nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens sind,

3. die Art der Anwendung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht und

4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um

a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes,

b) eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder

c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes.“

c) Nach Absatz 1 werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Die Anzeige ist wie folgt einzureichen:

1. über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer

klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,

2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, sofern die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

Die Anzeige gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Anzeige eingereicht wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt die Anzeige erst mit Zugang eines Hinweises auf die strahlenschutzrechtliche Anzeige in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.

(1b) Die Anzeige ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.“

- d) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 3 wird das Wort „volljährige“ gestrichen.
 - bb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. bei Einschluss minderjähriger Personen die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.“+
- e) Absatz 4 Satz 2 wird aufgehoben.

8. § 33 wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

**„§ 33
Beginn der angezeigten Anwendung“.**
- b) Die Absätze 1 und 2 werden aufgehoben.
- c) Absatz 3 wird Absatz 1 und wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
 - aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. das arzneimittelrechtliche oder medizinprodukterechtliche Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren wie folgt abgeschlossen wurde:

- a) für die klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes oder die wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes wurde eine Genehmigung erteilt oder gilt eine Genehmigung als erteilt oder
- b) die klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder die sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes darf begonnen werden oder eine wesentliche Änderung der vorgenannten Prüfungen darf vorgenommen werden,“
- bbb) In Nummer 2 werden die Wörter „einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36 Absatz 1 bis 3“ durch die Wörter „der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt.
- ccc) In Nummer 3 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 werden die Wörter „einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36“ durch die Wörter „der zustimmenden Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission“ ersetzt.
- d) Absatz 4 wird Absatz 2 und wird wie folgt gefasst:
„(2) Sobald nach Absatz 1 mit der Anwendung begonnen werden darf, gibt die für die Anzeige zuständige Behörde der zuständigen Aufsichtsbehörde den wesentlichen Inhalt der Anzeige unverzüglich zur Kenntnis.“

9. § 34 wird durch die folgenden §§ 34 und 34a ersetzt:

„§ 34

Untersagung der angezeigten Anwendung

Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung, wenn

1. der zuständigen Behörde nach Ablauf der in § 36a Absatz 2 genannten Fristen oder im Fall von § 36b Absatz 1 Satz 2 zweite Alternative nach Ablauf der in § 36b Absatz 2 genannten Fristen keine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt,
2. der zuständigen Behörde eine ablehnende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission vorliegt,
3. die zuständige Ethik-Kommission mitteilt, dass die Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme nicht mehr erfüllt sind und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird, oder
4. die zuständige Aufsichtsbehörde mitteilt, dass gegen die Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen die hierauf beruhenden Anordnungen und Verfügungen der Aufsichtsbehörde erheblich oder wiederholt verstoßen wurde.

§ 34a

Eingeschränkte Zulassung der angezeigten Anwendung

(1) Die zuständige Behörde kann die angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung von Bedingungen abhängig machen, sie zeitlich befristen oder Auflagen für sie vorsehen, soweit dies erforderlich ist, um die Erfüllung der in § 32 Absatz 1, 2 und 3 genannten Anforderungen sicherzustellen.

(2) Die zuständige Behörde gibt der zuständigen Aufsichtsbehörde Bedingungen, Befristungen oder Auflagen unverzüglich zur Kenntnis.“

10. Nach § 35 wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 3 eingefügt:

„Unterabschnitt 3

Tätigkeit der Ethik-Kommission bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“.

11. § 36 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 36

Aufgabe der Ethik-Kommission“.

b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes Stellungnahmen abgeben. Sie müssen unabhängig und interdisziplinär besetzt sein und aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen. Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung müssen folgende Personen beteiligt werden:

1. bei Forschungsvorhaben, in die ausschließlich volljährige Menschen eingeschlossen werden, ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger, das oder der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt,
2. bei Forschungsvorhaben, in die minderjährige Menschen eingeschlossen werden, zwei Mitglieder, zwei stellvertretende Mitglieder oder zwei unabhängige Sachverständige, die für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und über eine besondere praktische Erfahrung bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen im Rahmen des zu prüfenden Anwendungsgebiets verfügen.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Aufgabe der Ethik-Kommission ist es, das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben.“

bb) In den Sätzen 2 und 3 wird jeweils das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 4 wird das Wort „und“ gestrichen.

bbb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.

ccc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:

„6. bei einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung die in § 32 Absatz 1, 2 und 3 genannten Anforderungen erfüllt sind.“

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Im Fall einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung ist die zuständige Behörde an die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gebunden.“

e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter einer Bedingung, Befristung oder Auflage oder einer Ablehnung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung enthalten.“

f) In Absatz 4 wird das Wort „Ethikkommission“ durch das Wort „Ethik-Kommission“ ersetzt.

12. Nach § 36 werden die folgenden §§ 36a bis 36c eingefügt:

„§ 36a

Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes

(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte unterrichtet die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich, spätestens jedoch an dem auf den Eingang der Anzeige nach § 32 Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 oder des Genehmigungsantrags nach § 31a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 im EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes folgenden Werktag, über die Anzeige oder den Genehmigungsantrag und gewährt ihr gleichzeitig Zugriff auf die für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Angaben und Unterlagen.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 1. § 31b Absatz 3 Satz 3, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde.

§ 36b

Prüfung einer anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes

(1) Bevor der Antragsteller den Genehmigungsantrag oder der Anzeigende die Anzeige bei der zuständigen Behörde einreicht, hat er über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Stellungnahme bei der zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. Abweichend von Satz 1 kann der Antragsteller im Fall von § 31 Satz 2 oder der Anzeigende im Fall von § 32 Absatz 1 Satz 2 den Antrag auf Erstellung einer Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gleichzeitig mit dem Genehmigungsantrag oder der Anzeige stellen. Für das Verfahren bei der Ethik-Kommission gilt im Fall einer nach § 31 genehmigungsbedürftigen Anwendung § 31a Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 sowie im Fall einer nach § 32 Absatz 1 anzeigebedürftigen Anwendung § 32 Absatz 1b und Absatz 2 bis 4 entsprechend.

(2) Für die Frist zur Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gelten folgende Vorschriften entsprechend:

1. § 36 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,
2. § 41 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz 2 anzeigebedürftige wesentliche Abweichung von einer Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgen soll,
3. § 51 Absatz 1 bis 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die anzeige- oder genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll,
4. § 58 Absatz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, wenn die nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftige oder nach § 32 Absatz 1 Satz 2 anzeigebedürftige wesentliche Abweichung von einer Anwendung im Rahmen einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

(3) Verlängert sich nach § 36 Absatz 3 Satz 1, § 41 Absatz 3 Satz 2 oder § 51 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Frist zur Erstellung der medizinprodukterechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist der Ablauf der Frist nach § 36 Absatz 2, § 51 Absatz 2 oder § 58 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gehemmt, verlängert sich auch die der zuständigen Ethik-Kommission zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.

(4) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller oder Anzeigenden als auch der zuständigen Behörde.

§ 36c

Prüfung einer sonstigen Anwendung

(1) Finden weder § 36a noch § 36b Anwendung, hat der Antragsteller die Stellungnahme bei der nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission zu beantragen. § 31a Absatz 2 und 3 Satz 1 gilt entsprechend.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die Vollständigkeit der Unterlagen innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 1 Satz 1 bis 3. § 31b Absatz 1 Satz 4 und 5 gilt entsprechend. Sie erstellt die Stellungnahme innerhalb der Fristen nach § 31b Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und 2 und Absatz 4 Satz 1. § 31b Absatz 3 Satz 3, Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt die Stellungnahme sowohl dem Antragsteller als auch der zuständigen Behörde.“

17. § 183 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 4 werden die Wörter „Nummer 1 bis 8“ durch die Wörter „Nummer 1, 3 bis 6 und 8“ ersetzt.
- b) Nach Nummer 4 werden die folgenden Nummern 4a bis 4c eingefügt:
 - „4a. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamts für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung,
 - 4b. für Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a zuständig sind,
 - 4c. für die Erstellung der Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nach § 36,“.

18. Nach § 184 wird folgender § 184a eingefügt:

„§ 184a

Zuständigkeit der Ethik-Kommission

Die Aufgaben der Ethik-Kommission nach diesem Gesetz nehmen folgende Ethik-Kommissionen wahr:

1. die für die klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes zuständige Ethik-Kommission, sofern die Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,
2. die für die klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder für die Prüfung einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes zuständige Ethik-Kommission, sofern die Anwendung im Rahmen einer solchen klinischen Prüfung oder sonstigen klinischen Prüfung erfolgen soll,
3. im Übrigen die nach Landesrecht zuständige Ethik-Kommission.“

22. § 205 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 2 werden die folgenden Absätze 2a und 2b eingefügt:
„(2a) Eine nach § 31 in der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Fassung erteilte Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung gilt als Anzeige fort, wenn diese Anwendung nach § 32 nur noch anzeigebedürftig ist.
(2b) Eine nach § 32 in der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Fassung angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung, die nach § 31 genehmigungsbedürftig ist, darf fortgeführt werden. Eine wesentliche Abweichung von der nach Satz 1 angezeigten Anwendung wird nach Maßgabe der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Vorschriften behandelt.“
- b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
„(3) Bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 begonnene Genehmigungsverfahren nach § 31 und Anzeigeverfahren nach § 32 werden nach Maßgabe der bis zum Ablauf des 30. Juni 2025 geltenden Vorschriften abgeschlossen. Für Genehmigungen nach Satz 1 gilt Absatz 2a entsprechend. Für Anzeigen nach Satz 1 gilt Absatz 2b entsprechend.“
- c) Absatz 4 wird aufgehoben.

Artikel 7

Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Die Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333; 2021 I S. 4648) wird wie folgt geändert:

1. In der Bezeichnung wird das Wort „registrierten“ gestrichen.
2. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter „der nach dem Geschäftsverteilungsplan gemäß § 41b Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes zuständigen registrierten“ durch die

Wörter „der nach den Geschäftsverteilungsplänen gemäß § 41b Absatz 2 oder nach § 41c Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes zuständigen“ ersetzt.

3. § 6 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - a) In Satz 1 wird das Wort „soll“ durch das Wort „übermittelt“ ersetzt und wird das Wort „übermitteln“ gestrichen.
 - b) Satz 2 wird aufgehoben.
4. Dem § 7 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Ist die Bundesrepublik Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat der Europäischen Union und ist kein weiterer Mitgliedstaat der Europäischen Union an dem Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung bei Menschen beteiligt, übermittelt die zuständige Ethik-Kommission das in Absatz 2 genannte Votum innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung im Sinne von Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder, im Fall eines in Absatz 1 genannten Ersuchens, innerhalb von acht Tagen ab dem Tag des Eingangs der Stellungnahme des Sponsors an die zuständige Bundesoberbehörde. Entscheidend ist jeweils das spätere Fristende.“
5. In § 12 Absatz 2 werden nach dem Wort „Ethik-Kommissionen“ die Wörter „der Länder“ eingefügt.
6. Anlage 3 erhält die aus dem Anhang zu diesem Gesetz ersichtliche Fassung.

Artikel 8

Weitere Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

§ 4 Absatz 6 der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung, die durch Artikel 7 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird aufgehoben.

Artikel 11

Änderung der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz

Die Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz vom 17. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1457), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:
 - a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die nach § 81 Satz 3 des Strahlenschutzgesetzes und den §§ 184, 185, 186, 187, 189, 190 und 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständigen Behörden sowie die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission erheben Kosten nach § 183 des Strahlenschutzgesetzes und nach dieser Verordnung.“
 - b) Folgender Satz wird angefügt:

„§ 8 des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung gilt nicht, wenn die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission oder die nach § 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Behörde Kosten erhebt.“

2. § 2 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Nummer 1 werden die folgenden Nummern 1a und 1b eingefügt:
„1a. für die Erstellung der Stellungnahme nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes
durch die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission 100 bis 18 000 Euro;
1b. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamtes für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung 1 000 bis 18 000 Euro;“.
- b) In Nummer 2 werden die Wörter „Nummer 1 bis 8“ durch die Wörter „Nummer 1, 3 bis 6 und 8“ ersetzt.
- c) In Nummer 6 wird der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.
- d) Folgende Nummer 7 wird angefügt:
„7. für Amtshandlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a des Strahlenschutzgesetzes zuständig sind, 100 bis 18 000 Euro.“

Artikel 12

Inkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 16 und die Artikel 5 und 6 treten am 1. Januar 2025 in Kraft.

(3) Die Artikel 2, 3 Nummer 4, 5, 6, 8 und 9 sowie die Artikel 4, 8, 10 und 11 treten am 1. Juli 2025 in Kraft.

(4) Artikel 3 Nummer 1b und 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt am 10. Januar 2025 in Kraft.

(5) Die Artikel 11a und 11b treten mit Wirkung vom 1. Juli 2024 in Kraft.

11. Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetz

vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 19 des Gesetzes vom 12. Mai 2021 (BGBl. I S. 1087)

Artikel 11a Änderung der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

Die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 20 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.
2. In § 22 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information“ durch die Wörter „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ ersetzt.

12. Medizinproduktegesetz

in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328), in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung

Vierter Abschnitt

Klinische Bewertung, Leistungsbewertung, klinische Prüfung, Leistungsbewertungsprüfung

§ 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 Maßgabe

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 Auftraggebers 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 von 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 Satz 4 Nummer 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 entweder schriftlich oder elektronisch erteilt hat.

Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Im Fall des Widerrufs der nach Absatz 1 Satz 4 Nummer 2 erklärten Einwilligung dürfen die gespeicherten Daten weiterhin verarbeitet werden, soweit dies erforderlich ist, um

1. die Ziele der klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
2. sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden.

(3) Die Versicherung nach Absatz 1 Nr. 9 muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugten 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 oder elektronische 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

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, ist § 20 Absatz 1 bis 3 unter Maßgabe der Absätze 2 bis 5 anzuwenden.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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 Absatz 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.

(5) 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 entweder schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben. Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19).

§ 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 4 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 und
 2. 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 auf Grund 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

13. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz

vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324)

§ 3 Ergänzende Begriffsbestimmungen

Ergänzend zu den Begriffsbestimmungen des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Artikels 2 der Verordnung (EU) 2017/746 bezeichnet im Sinne dieses Gesetzes der Ausdruck

...

4. „sonstige klinische Prüfung“ eines Produktes eine klinische Prüfung, die

- a) nicht Teil eines systematischen und geplanten Prozesses zur Produktentwicklung oder der Produktbeobachtung eines gegenwärtigen oder künftigen Herstellers ist,
- b) nicht mit dem Ziel durchgeführt wird, die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 nachzuweisen,
- c) der Beantwortung wissenschaftlicher oder anderer Fragestellungen dient und
- d) außerhalb eines klinischen Entwicklungsplans nach Anhang XIV Teil A Ziffer 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 erfolgt;

...

§ 30 Prüfer, Hauptprüfer und Leiter einer klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung

(1) Soll eine klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung von mehreren Prüfern in einer Prüfstelle durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Prüfer als Hauptprüfer. Soll die klinische Prüfung, Leistungsstudie oder sonstige klinische Prüfung in Deutschland in mehreren Prüfstellen durchgeführt werden, so bestimmt der Sponsor einen Leiter der klinischen Prüfung, Leistungsstudie oder sonstigen klinischen Prüfung.

§ 32 Anforderungen an die Ethik-Kommissionen

(1) Stellungnahmen nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 der Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen abgeben, die den Anforderungen nach den Absätzen 2 bis 4 entsprechen.

(2) Ethik-Kommissionen sind besetzt mit mindestens

1. einer Juristin oder einem Juristen,
2. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Ethik in der Medizin,
3. einer Person mit wissenschaftlicher oder beruflicher Erfahrung auf dem Gebiet der Medizintechnik,
4. drei Ärztinnen oder Ärzten, die über Erfahrungen in der klinischen Medizin verfügen,
5. einer Person mit Erfahrung in der Versuchsplanung und Statistik und
6. einem Laien, der nicht dem Personenkreis nach den Nummern 1 bis 5 angehört.

(3) Den Ethik-Kommissionen gehören weibliche und männliche Mitglieder an. Bei der Auswahl der Mitglieder und externen Sachverständigen werden Frauen und Männer mit dem Ziel der gleichberechtigten Teilhabe gleichermaßen berücksichtigt.

(4) Die Ethik-Kommissionen haben eine Geschäftsordnung oder Satzung, die insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise der Ethik-Kommission trifft. Dazu gehören Regelungen

1. zur Geschäftsführung,
2. zum Vorsitz,
3. zur Vorbereitung von Beschlüssen,
4. zur Beschlussfassung,
5. zur Ehrenamtlichkeit, zur Verschwiegenheitspflicht der Mitglieder und der externen Sachverständigen und
6. zur Einholung von Unabhängigkeitserklärungen der beteiligten Mitglieder und externen Sachverständigen, die beinhalten, dass diese keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten.

§ 32a Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen

(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erlässt nach Anhörung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 und dieses Titels durch Ethik-Kommissionen (Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen). Diese können auch Richtlinien zur Anwendung der Vorgaben für die Einwilligung nach Aufklärung nach § 28 umfassen.

(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung der Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen und für die Beschlussfassung über diese Richtlinien fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.

(3) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien zur Bewertung von klinischen Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen auf seiner Internetseite und übermittelt sie an die Ethik-Kommissionen. Die Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungsberichte.

§ 33 Antrag bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 zu beantragen bei

1. der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,

2. der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder
3. der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der klinischen Prüfung bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen,
 - a) die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer klinischen Prüfung oder
 - b) die in Anhang XIV Kapitel I der Verordnung (EU) 2017/746 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.4. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Angaben und Unterlagen, bei einer Leistungsstudie, und
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie, sofern ein Leiter bestimmt ist.

Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 oder des Leistungsstudienplans nach Anhang XIV Kapitel I Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/746 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache vorgelegt werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission sowie den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags mittels eines automatisierten elektronischen Verfahrens mit.

§ 34 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Aufforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 36 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 35 Absatz 2 Satz 1 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

§ 35 Ethische Bewertung der beantragten klinischen Prüfung oder Leistungsstudie

(2) Soll die klinische Prüfung oder die Leistungsstudie in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind (beteiligte Ethik-Kommissionen). Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommissionen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorgelegt werden.

(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige 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.

§ 36 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.

(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 35 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert.

§ 37 Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein eindeutiges Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.

(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine klinische Prüfung darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, den Nachweis der Sicherheit, der Leistung oder des Nutzens des Produktes für Patienten oder die Prüfungsteilnehmer zu erbringen, oder
3. die in Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe c bis k, Absatz 6 und 7 der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die in Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

(3) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission in Bezug auf eine Leistungsstudie darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 34 Absatz 2 genannten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen, insbesondere der Leistungsstudienplan und die Prüferinformation nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und die Leistungsstudie ungeeignet ist, den Nachweis für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des In-vitro-Diagnostikums zu erbringen, oder
3. die in Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe c bis k, Absatz 7 und 8 der Verordnung (EU) 2017/746 sowie die in Kapitel 4 Abschnitt 1 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

§ 39 Umfang der Prüfung des Antrags

(2) Änderungen des Prüfplans oder des Leistungsstudienplans, die vom Sponsor im laufenden Verfahren vorgenommen werden, um Beanstandungen der Bundesoberbehörde auszuräumen, sind vom Sponsor der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Informations- und Datenbanksystem über Medizinprodukte unverzüglich anzuzeigen; sie gelten als zustimmend bewertet, wenn die Ethik-Kommission nicht innerhalb von 14 Tagen nach Erhalt der Anzeige der Änderung widerspricht.

§ 41 Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 35 Absatz 1.

(2) Sofern die mitgeteilte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommission oder der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.

§ 43 Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie davon Kenntnis erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 oder ein Ablehnungsgrund nach § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Sie hat ihre zustimmende Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 oder § 37 Absatz 3 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen. Im Übrigen bleiben die den §§ 48 und 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

§ 47 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

(1) Eine sonstige klinische Prüfung eines Produktes darf auch bei Vorliegen der Voraussetzungen des Artikels 82 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und des Abschnitts 1 nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die vorhersehbaren Risiken und Belastungen gegenüber dem erwarteten Nutzen für die Person, bei der die sonstige klinische Prüfung durchgeführt werden soll, oder die vorhersehbaren Risiken und Belastungen für den Prüfungsteilnehmer, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes, für die Heilkundeärztlich vertretbar sind,
2. die sonstige klinische Prüfung so geplant ist, dass sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und allen anderen vorhersehbaren Risiken für die Prüfungsteilnehmer verbunden ist und sowohl die Risikoschwelle als auch das Ausmaß der Belastung im klinischen Prüfplan definiert und ständig überprüft werden,
3. die Verantwortung für die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer eine Ärztin oder ein Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt mit geeigneter Qualifikation trägt,
4. die Prüfungsteilnehmer oder ihre gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter keiner unzulässigen Beeinflussung, etwa finanzieller Art, ausgesetzt werden, um sie zur Teilnahme an der sonstigen klinischen Prüfung zu bewegen, und
5. die Prüfstelle und deren Räumlichkeiten für die sonstige klinische Prüfung geeignet sind.

§ 48 Antrag bei der Ethik-Kommission

(1) Die nach Artikel 82 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 vor der Erstattung einer Anzeige nach § 53 zu beantragen

1. bei der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,
2. bei der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist, oder
3. bei der nach Landesrecht für den Leiter der sonstigen klinischen Prüfung zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der sonstigen klinischen Prüfung bestimmt ist.

(2) Der Antrag muss Folgendes enthalten:

1. die Angaben und Unterlagen, die in Anhang XV Kapitel II der Verordnung (EU) 2017/745 genannt sind, mit Ausnahme der in Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.5., 1.15., 3.1.1. und 4.2. der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Angaben und Unterlagen,
2. den Namen, die Anschrift und die Kontaktdaten des Leiters der sonstigen klinischen Prüfung, sofern ein Leiter bestimmt ist, und
3. alle Angaben und Unterlagen, die die Ethik-Kommission für ihre Stellungnahme benötigt.

Unterlagen, die für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter bestimmt sind, sowie die Zusammenfassung des klinischen Prüfplans nach Anhang XV Kapitel II Ziffer 1.11. der Verordnung (EU) 2017/745 sind in deutscher Sprache einzureichen. Die weiteren Angaben und Unterlagen können in deutscher oder englischer Sprache eingereicht werden.

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte weist der beantragten sonstigen klinischen Prüfung eine Kennnummer zu und teilt dem Sponsor, der zuständigen Ethik-Kommission und den beteiligten Ethik-Kommissionen den Eingang des Antrags und die Kennnummer über ein automatisiertes elektronisches Verfahren mit.

§ 49 Prüfung der Ordnungsmäßigkeit des Antrags durch die Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft, ob der Antrag ordnungsgemäß ist.

(2) Wenn Unterlagen zum Antrag ohne Begründung hierfür fehlen oder der Antrag aus sonstigen Gründen nicht ordnungsgemäß ist, fordert die zuständige Ethik-Kommission den Sponsor auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb von zehn Tagen zu beheben. Die Aufforderung enthält den Hinweis, dass die Frist nach § 51 Absatz 1 erst nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags beginnt.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission bestätigt dem Sponsor und den nach § 50 Absatz 2 zu beteiligenden Ethik-Kommissionen innerhalb von zehn Tagen den Eingang des ordnungsgemäßen Antrags unter Angabe des Eingangsdatums.

§ 50 Ethische Bewertung der beantragten sonstigen klinischen Prüfung

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere unter ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten zu beraten und zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Abschnitt 1 und § 47 Absatz 1 sowie nach Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt werden.

(2) Soll die sonstige klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die diesbezüglichen Stellungnahmen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorliegen.

(3) Während die zuständige Ethik-Kommission ihre Stellungnahme nach Erhalt eines ordnungsgemäßen Antrags erarbeitet, kann sie einmalig zusätzliche Informationen vom Sponsor anfordern. Der Sponsor übermittelt die zusätzlichen Informationen innerhalb einer von der zuständigen Ethik-Kommission bestimmten Frist. Diese Frist soll 45 Tage ab Zugang des Informationsersuchens nicht überschreiten.

(4) Zur Bewertung der Unterlagen zum Antrag kann die zuständige Ethik-Kommission eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige beiziehen oder Gutachten anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine sonstige klinische Prüfung bei Minderjährigen handelt und sie nicht über eigene Fachkenntnisse auf dem Gebiet der Kinderheilkunde, einschließlich ethischer und psychosozialer Fragen der Kinderheilkunde, verfügt.

§ 51 Frist zur Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission übermittelt dem Sponsor ihre Stellungnahme innerhalb einer Frist von 30 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags.

(2) Werden zusätzliche Informationen angefordert, ist der Ablauf der Frist vom Zeitpunkt der Absendung des Informationsersuchens nach § 50 Absatz 3 Satz 1 bis zum Eingang der zusätzlichen Informationen gehemmt.

(3) Die Frist zur Stellungnahme verlängert sich um 15 Tage, wenn sich die Ethik-Kommission durch Sachverständige beraten lässt. In diesem Fall teilt die Ethik-Kommission dem Sponsor spätestens 20 Tage nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags mit, dass sich die Frist auf Grund der Beratung durch Sachverständige verlängert.

§ 52 Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung oder Ablehnung enthalten.

(2) Eine Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission darf nur eine Ablehnung enthalten, wenn

1. die vorgelegten Unterlagen auch nach Ablauf der in § 49 Absatz 2 bestimmten Frist unvollständig sind,
2. die vorgelegten Unterlagen einschließlich des Prüfplans, des Handbuchs des Prüfers und der Modalitäten für die Auswahl der Prüfungsteilnehmer nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen, insbesondere wenn die klinische Prüfung ungeeignet ist, Nachweise für die Sicherheit, die Leistungsmerkmale oder den Nutzen des Produktes für die Prüfungsteilnehmer oder Patienten zu erbringen, oder
3. die in Abschnitt 1, den §§ 25 bis 29, 47 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 und Artikel 62 Absatz 3 Unterabsatz 1, Absatz 4 Buchstabe c, d, f, h und Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Anforderungen nicht erfüllt sind.

§ 55 Antrag bei der Ethik-Kommission bei wesentlichen Änderungen

(1) Beabsichtigt der Sponsor eine Änderung, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer haben wird, beantragt der Sponsor bei der zuständigen Ethik-Kommission über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 eine Stellungnahme zu der angezeigten Änderung. Der Antrag muss unter Vorlage der aktualisierten Unterlagen nach § 54 Absatz 1 und unter Angabe der Gründe für die Änderung erfolgen.

§ 57 Prüfung der beantragten wesentlichen Änderungen

(1) Die zuständige Ethik-Kommission prüft die wesentliche Änderung entsprechend § 50 Absatz 1.

(3) Sofern die beantragte wesentliche Änderung Auswirkungen auf die Qualifikation der Prüfer oder die Eignung der Prüfstelle hat, holt die zuständige Ethik-Kommission

unverzüglich eine Stellungnahme der beteiligten Ethik-Kommissionen ein. Die beteiligten Ethik-Kommissionen übermitteln ihre Stellungnahme innerhalb von 20 Tagen nach Erhalt der zu prüfenden Änderungen.

§ 60 Korrekturmaßnahmen der Ethik-Kommission

(1) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre zustimmende Stellungnahme zurückzunehmen, wenn sie nachträglich davon Kenntnis erlangt, dass zum Zeitpunkt der Abgabe der Stellungnahme ein Ablehnungsgrund nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 vorgelegen hat. Im Übrigen bleibt die § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende landesgesetzliche Vorschrift unberührt.

(2) Die zuständige Ethik-Kommission hat ihre Stellungnahme zu widerrufen, wenn sie Kenntnis erlangt, dass nachträglich Tatsachen eingetreten sind, die eine Ablehnung nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 oder 3 rechtfertigen. Im Übrigen bleibt die § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechende landesgesetzliche Vorschrift unberührt.

§ 64 Melde- und Mitteilungspflichten des Sponsors bei einer sonstigen klinischen Prüfung

(2) Setzt der Sponsor eine sonstige klinische Prüfung vorübergehend aus oder bricht er die klinische Prüfung ab, teilt er dies der zuständigen Ethik-Kommission, der zuständigen Bundesoberbehörde und der für ihn zuständigen Behörde sowie den für die Prüfstellen zuständigen Behörden über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe mit. Die Mitteilung nach Satz 1 erfolgt innerhalb von 24 Stunden, wenn der Sponsor die klinische Prüfung aus Sicherheitsgründen vorübergehend aussetzt oder abbricht.

§ 66 Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen

(2) Der Sponsor unterrichtet über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde, die für ihn zuständige Behörde, die für die Prüfstellen zuständigen Behörden sowie die zuständige Ethik-Kommission über diese neuen Umstände.

§ 86 Deutsches Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem

(1) Das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem (DMIDS) dient insbesondere für

1. den Austausch von Informationen und Daten zwischen dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem und der Europäischen Datenbank

für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746,

2. die Bereitstellung eines zentralen Portals für die nach diesem Gesetz zu stellenden Anträge, die zu erstattenden Anzeigen und Meldungen oder für sonstige Mitteilungen, sowie für alle weiteren Dateneingaben und Datenverarbeitungen für die durchzuführenden Verwaltungsverfahren, für
 - a) Anzeigen nach § 4,
 - b) Anträge nach § 7 Absatz 1 und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 7 Absatz 3,
 - c) Entscheidungen nach § 6,
 - d) Anträge und Anzeigen, Mitteilungen und Meldungen nach den Vorschriften des Kapitels 4,
 - e) Meldungen von Händlern und Importeuren nach § 81,
 - f) Meldungen nach der Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7,
 3. die Eingabe und den Abruf von Daten und Informationen in den in Nummer 2 genannten Angelegenheiten durch die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder,
 4. die Bereitstellung von Daten aus der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 33 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 30 der Verordnung (EU) 2017/746 für die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder.
- Die volle Funktionalität des Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystems ist bis spätestens zum 31. Dezember 2022 sicherzustellen.

(2) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, personenbezogene Daten in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten, soweit es zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 1 erforderlich ist. Die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten dürfen nur anonymisiert und, wenn dies nicht möglich ist, ausnahmsweise nur pseudonymisiert verarbeitet werden. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist der für die Verarbeitung der in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 verarbeiteten Daten Verantwortliche im Sinne des Artikels 24 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72).

(3) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, in Meldungen nach Artikel 87 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 82 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/746 enthaltene personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten oder anderen Personen, die beim Betrieb oder der Anwendung

von Produkten einen gesundheitlichen Schaden erlitten haben, wenn eine Anonymisierung nicht möglich ist, pseudonymisiert an den Hersteller des in der Meldung genannten Produktes zu übermitteln.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist berechtigt, Daten und Informationen aus dem Datenbanksystem nach Absatz 1 an andere Datenbanken der Europäischen Union, andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union und andere Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zur dortigen Verarbeitung der Daten zu übermitteln, soweit sie einen Bezug zu Produkten haben. Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten dürfen nur anonymisiert und, wenn dies nicht möglich ist, nur pseudonymisiert und nur, soweit dies für die Erkennung und Abwehr von Risiken unbedingt erforderlich ist, übermittelt werden. Andere personenbezogene Daten dürfen übermittelt werden, soweit dies zur Erkennung oder Abwehr von Risiken in Verbindung mit Produkten erforderlich ist. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ist weiter berechtigt, Informationen und Daten von anderen Datenbankbetreibern im Sinne des Satzes 1 entgegenzunehmen und in dem Datenbanksystem nach Absatz 1 zu verarbeiten.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellt im Einvernehmen mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit durch entsprechende Maßnahmen sicher, dass Daten nur dazu befugten Personen übermittelt werden oder diese Zugang zu diesen Daten erhalten.

(6) Zugang zu den in dem Deutschen Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem gespeicherten Daten haben,

1. die für den Vollzug der Verordnung (EU) 2017/745 sowie die für den Vollzug dieses Gesetzes und der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen zuständigen Behörden der Länder und das Paul-Ehrlich-Institut, soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Vollzugsaufgaben erforderlich ist,
2. die nach dem Atomrecht, dem Strahlenschutzrecht und für das Eich- und Messwesen zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
3. das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesministerium der Verteidigung, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
4. andere Behörden und die nach den Nummern 1 bis 3 genannten Behörden, soweit dies zur Wahrnehmung von Vollzugsaufgaben außerhalb des Medizinprodukterechts erforderlich ist,
5. der Gemeinsame Bundesausschuss, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
6. Angehörige der Gesundheitsberufe, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,

7. Benannte Stellen, soweit dies zur Erfüllung der ihnen im Bereich der Medizinprodukte obliegenden Aufgaben und Verpflichtungen erforderlich ist, und wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht,
8. die Öffentlichkeit zu den Datenbanken nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a, c und d, wenn und in dem Maße, wie eine Rechtsverordnung nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 8 dies vorsieht.

(7) Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten und Prüfungsteilnehmern dürfen nur den nach Absatz 6 Nummer 1 zugangsberechtigten Behörden auf Antrag und soweit dies für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist, zugänglich gemacht werden. Andere personenbezogene Daten dürfen den nach Absatz 6 Nummer 1 bis 3 zugangsberechtigten Behörden nur zugänglich gemacht werden, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben beim Vollzug des Medizinprodukterechts erforderlich ist. Den nach Absatz 6 Nummer 4 bis 8 genannten Zugangsberechtigten dürfen keine personenbezogenen Daten zugänglich gemacht werden.

§ 99 Sonstige Übergangsregelungen für Medizinprodukte und deren Zubehör

(3) Klinische Prüfungen von Medizinprodukten, für die jeweils in der Zeit vom 20. März 2010 bis einschließlich 25. Mai 2021 die zuständige Ethik-Kommission nach § 22 des Medizinproduktegesetzes eine zustimmende Bewertung und die zuständige Bundesoberbehörde eine Genehmigung nach § 22a oder eine Befreiung von der Genehmigungspflicht nach § 20 Absatz 1 Satz 2 des Medizinproduktegesetzes in Verbindung mit § 7 Absatz 3 der Verordnung über klinische Prüfungen von Medizinprodukten vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 555) in der jeweils geltenden Fassung erteilt haben, gelten als eingeleitet im Sinne von Artikel 120 Absatz 11 der Verordnung (EU) 2017/745. Unbeschadet des Artikels 120 Absatz 11 Satz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 sind für klinische Prüfungen nach Satz 1 die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes in der jeweils am 25. Mai 2021 geltenden Fassung weiter anzuwenden. Dies gilt auch für die Medizinprodukte-Gebührenverordnung vom 27. März 2002 (BGBl. I S. 1228), sofern nicht durch Rechtsverordnung nach § 87 Absatz 2 etwas anderes bestimmt wird.

(5) Klinische Prüfungen im Sinne von § 3 Nummer 4, die vor dem 26. Mai 2021 begonnen wurden, dürfen auf der Grundlage der bis zum 26. Mai 2021 für sie geltenden Vorschriften weiter durchgeführt werden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine klinische Prüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der klinischen Prüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der klinischen Prüfung eingewilligt hat.

§ 100 Sonstige Übergangsregelungen für In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör

(3) Vor dem 26. Mai 2022 begonnene Leistungsbewertungsprüfungen nach § 24 des Medizinproduktegesetzes in der bis einschließlich 25. Mai 2021 geltenden Fassung dürfen auf der Grundlage der bis einschließlich 25. Mai 2022 für sie geltenden Vorschriften als Leistungsstudien gemäß Artikel 2 Nummer 42 der Verordnung (EU) 2017/746 weiter durchgeführt werden. Begonnen im Sinne von Satz 1 ist eine Leistungsbewertungsprüfung, wenn nach Vorliegen aller Voraussetzungen für den Beginn der Leistungsbewertungsprüfung der erste Prüfungsteilnehmer in die Teilnahme an der Leistungsbewertungsprüfung eingewilligt hat.

14. Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

vom 24. Juni 2002 (BGBl. I S. 2131), zuletzt geändert durch Artikel 11a des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) in der bis zum 25. Mai 2021 geltenden Fassung

§ 14a Eigenverantwortliche korrektive Maßnahmen des Sponsors von klinischen Prüfungen oder Leistungsbewertungsprüfungen

(2) Der Sponsor unterrichtet unverzüglich die zuständige Bundesoberbehörde und veranlasst die Information der zuständigen Ethik-Kommission über diese neuen Umstände.

15. Präimplantationsdiagnostikverordnung

vom 21. Februar 2013 (BGBl. I S. 323), die durch Artikel 3 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist

§ 4 Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik

(1) Die Länder richten für die für die Durchführung der Präimplantationsdiagnostik zugelassenen Zentren unabhängige interdisziplinär zusammengesetzte Ethikkommissionen für Präimplantationsdiagnostik (Ethikkommissionen) ein. Dabei können die Länder auch gemeinsame Ethikkommissionen einrichten. Die Ethikkommissionen setzen sich aus vier Sachverständigen der Fachrichtung Medizin, jeweils einem oder einer Sachverständigen der Fachrichtungen Ethik und Recht sowie jeweils einem Vertreter der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe behinderter Menschen auf Landesebene maßgeblichen Organisationen zusammen. Bei der Zusammensetzung der Ethikkommission hat die berufende Stelle Frauen und Männer mit dem Ziel ihrer gleichberechtigten Teilhabe zu berücksichtigen.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommissionen sind in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig und nicht weisungsgebunden. Sie sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

(3) Die Ethikkommissionen erheben für ihre nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes festgelegte Tätigkeit Gebühren und Auslagen.

(4) Das Nähere zur Zusammensetzung, zu internen Verfahrensregelungen, zur Berufung der Mitglieder der Ethikkommissionen und zur Finanzierung der Ethikkommissionen wird durch Landesrecht bestimmt. Die Dauer der Berufung der Mitglieder der Ethikkommissionen ist zu befristen.

§ 5 Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik

(1) Die Ethikkommission wird zur Prüfung und Bewertung nach § 3a Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 des Embryonenschutzgesetzes nur auf schriftlichen Antrag der Frau, von der die Eizelle stammt (Antragsberechtigte), tätig.

(2) Der Antrag hat alle Angaben und Unterlagen zu enthalten, die die Ethikkommission für die Prüfung des Vorliegens der in § 3a Absatz 2 des Embryonenschutzgesetzes genannten Voraussetzungen benötigt. Vorzulegen sind:

1. in den Fällen des § 3a Absatz 2 Satz 1 des Embryonenschutzgesetzes ein ärztlich-humangenetischer Befund über die genetische Disposition der Frau, von der die Eizelle stammt, oder des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, oder von beiden, einschließlich der Bezeichnung der daraus hervorgehenden Erbkrankheit, Angaben zur Erkrankungswahrscheinlichkeit der Nachkommen sowie zu der zu erwartenden Krankheitsausprägung,
2. ein Nachweis der schriftlichen Einwilligung der Antragsberechtigten nach § 8 Absatz 1 in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten durch die Ethikkommission, Ein Service des Bundesministeriums der Justiz sowie des Bundesamts für
3. ein Nachweis der schriftlichen Einwilligung des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner personenbezogenen Daten durch die Ethikkommission, soweit dessen personenbezogene Daten Gegenstand des Antrags sind,
4. in den Fällen des § 3a Absatz 2 Satz 2 des Embryonenschutzgesetzes eine ärztliche Beurteilung der Annahme, dass eine schwerwiegende Schädigung des Embryos zu erwarten ist, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Tot- oder Fehlgeburt führen wird,
5. die Angabe des Zentrums, in dem die Präimplantationsdiagnostik durchgeführt werden soll, einschließlich der Bestätigung, dass diese dort im Fall einer zustimmenden Bewertung durchgeführt werden wird,
6. Angaben darüber, ob hinsichtlich des zur Bewertung vorgelegten Sachverhaltes bereits die Entscheidung einer anderen Ethikkommission für Präimplantationsdiagnostik vorliegt, und, sofern eine solche Entscheidung vorliegt, eine Abschrift dieser Entscheidung.

§ 6 Prüfung des Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik

(1) Die Ethikkommission übermittelt der Antragsberechtigten innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Vorliegen der nach § 5 Absatz 2 erforderlichen Angaben und vollständigen Unterlagen ihre schriftliche Entscheidung über den Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik.

(2) Die Ethikkommissionen können zur Prüfung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik und der dafür eingereichten Unterlagen

1. eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten,
2. Sachverständige beiziehen, die mit der Gesundheitsschädigung, die Gegenstand des zu prüfenden Antrags ist, Erfahrung haben,
3. Gutachten anfordern oder
4. die Antragsberechtigten mündlich anhören.

Die Ethikkommissionen sind verpflichtet, in den Fällen von Satz 1 Nummer 2 und 3 die personenbezogenen Daten zu anonymisieren oder, solange eine Anonymisierung zur Erlangung der notwendigen Erkenntnisse noch nicht möglich ist, zu pseudonymisieren.

(3) Ärztinnen und Ärzte sind von der Prüfung eines Antrags auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik ausgeschlossen, wenn sie im Fall einer zustimmenden Bewertung des Antrags die Präimplantationsdiagnostik durchführen, an der künstlichen Befruchtung beteiligt sein werden oder in dem Zentrum, in dem die Präimplantationsdiagnostik oder die künstliche Befruchtung durchgeführt werden soll, tätig sind.

(4) Die Ethikkommissionen haben den Antrag auf Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik zustimmend zu bewerten, wenn sie nach Prüfung der in § 5 Absatz 2 genannten Angaben und Unterlagen unter Berücksichtigung der im konkreten Einzelfall maßgeblichen psychischen, sozialen und ethischen Gesichtspunkte zu dem Ergebnis kommen, dass die in § 3a Absatz 2 des Embryonenschutzgesetzes genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Sie treffen ihre Entscheidung mit einer Mehrheit von zwei Dritteln der stimmberechtigten Mitglieder.

§ 7 Umgang der Ethikkommissionen mit Daten

(1) Die Ethikkommissionen dürfen mit Einwilligung der Antragsberechtigten und soweit personenbezogene Daten des Mannes, von dem die Samenzelle stammt, Gegenstand des Antrags sind, auch mit dessen Einwilligung nach § 8 Absatz 1 die in § 5 Absatz 2 genannten personenbezogenen Daten zu dem dort genannten Zweck verarbeiten.

(2) Die Ethikkommissionen sind verpflichtet, den Zentren anonymisiert die Daten nach § 8 Absatz 2 Nummer 1, 3 und 4 zu übermitteln.

(3) Die Ethikkommissionen haben die erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen zu treffen, um eine unzulässige Verwendung der Daten auszuschließen.

(4) Die Ethikkommissionen stellen sicher, dass die Angaben und Unterlagen nach § 5 Absatz 2 sowie alle für die Entscheidung der Ethikkommission maßgeblichen Dokumente nach der Entscheidung über den Antrag 30 Jahre aufbewahrt werden. Nach Ablauf der in Satz 1 genannten Frist sind die Angaben und Unterlagen unverzüglich zu löschen. Die Angaben und Unterlagen sind vor Ablauf der in Satz 1 genannten Frist unverzüglich zu löschen, wenn der Antrag nach § 5 Absatz 1 zurückgenommen wird.

16. Strahlenschutzgesetz

vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324)

§ 31 Genehmigungspflichtige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

(1) Wer zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung, sofern die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nicht nach § 32 Absatz 1 anzeigebedürftig ist. Einer Genehmigung bedarf ferner, wer von einer nach dieser Vorschrift genehmigten Anwendung wesentlich abweicht.

(4) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn

...

5. die zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36 zu dem Forschungsvorhaben vorliegt,

...

§ 32 Anzeigebedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

(1) Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher schriftlich oder elektronisch anzuzeigen, wenn

1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat und
2. die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist.

Anzeigepflichtig ist ferner, wer beabsichtigt, von einer nach dieser Vorschrift angezeigten Anwendung wesentlich abzuweichen.

§ 36 Ethik-Kommission

1) Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethikkommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt, nach Landesrecht gebildet und bei der zuständigen Behörde registriert sein. Die Ethikkommission muss aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn die Mitglieder, das Verfahren und die Anschrift der Ethikkommission in einer veröffentlichten Verfahrensordnung aufgeführt sind. Veränderungen der Zusammensetzung der Kommission, des Verfahrens oder der übrigen Festlegungen der Verfahrensordnung sind der für die Registrierung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

(2) Aufgabe der Ethikkommission ist es, auf Veranlassung des Antragstellers oder des Anzeigenden das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von 60 Kalendertagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben. Bei Multi-Center-Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission. Wird das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission sowohl nach Arzneimittelrecht oder Medizinprodukterecht als auch nach diesem Gesetz geprüft, soll die Stellungnahme sowohl die arzneimittelrechtliche oder medizinprodukterechtliche als auch die strahlenschutzrechtliche Bewertung enthalten

3) Die Ethikkommission prüft und bewertet, ob das Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist. Sie gibt eine Stellungnahme dazu ab, ob

1. das Forschungsvorhaben geeignet ist, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen,
2. das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet ist,
3. das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar ist,
4. die Einbeziehung vertretbar ist, soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll, und
5. die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben, die die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder der Bevollmächtigte erhält, ausreichend über Nutzen und Risiken aufklärt und somit eine informierte Einwilligung ermöglicht.

(4) Rechtsbehelfe gegen Stellungnahmen der Ethikkommission können nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen geltend gemacht werden.

§ 183 Kosten; Verordnungsermächtigung

(1) Gebühren und Auslagen (Kosten) werden erhoben

1. für Festsetzungen nach § 177 in Verbindung mit § 13 Absatz 1 Satz 2 des Atomgesetzes,
2. für Entscheidungen nach § 179 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 17 Absatz 1 Satz 3, Absatz 2 bis 5 des Atomgesetzes und für Entscheidungen nach § 179 Absatz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 19 Absatz 3 des Atomgesetzes,
3. für die in der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz näher bestimmten sonstigen Aufsichtsmaßnahmen nach § 179 Absatz 1 Nummer 2 in Verbindung mit § 19 des Atomgesetzes,
4. für sonstige Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesamtes für Strahlenschutz, soweit es nach § 185 Absatz 1 Nummer 1 bis 8 zuständig ist,
5. für Entscheidungen des Bundesamtes für die Sicherheit der nuklearen Entsorgung über Anträge nach § 27 Absatz 1, soweit es nach § 186 Absatz 1 zuständig ist,
6. für sonstige Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Luftfahrt-Bundesamtes, soweit es nach § 189 zuständig ist,
7. für folgende Leistungen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt:
 - a) Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen nach § 187 Absatz 1 Nummer 1 oder 2,
 - b) die Bereitstellung von Radioaktivitätsstandards nach § 187 Absatz 1 Nummer 3 für Vergleichsmessungen des Bundesamtes für Strahlenschutz, an denen der Strahlenschutzverantwortliche zur Sicherung der Qualität der von ihm nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 81 Satz 2 Nummer 7 durchzuführenden Emissionsmessungen teilzunehmen hat,
8. für Entscheidungen des Eisenbahn-Bundesamtes über Anträge nach § 27 Absatz 1, soweit es nach § 190 Satz 1 zuständig ist.

(2) In den Rechtsverordnungen nach den §§ 81 und 185 Absatz 2 Nummer 5 und 6 können auch Regelungen zur Kostenerhebung für Amtshandlungen der danach zuständigen Behörden getroffen werden.

(3) Kosten werden erhoben in den Fällen

1. des Widerrufs oder der Rücknahme einer Amtshandlung nach Absatz 1 oder 2, sofern der Betroffene dies zu vertreten hat und nicht bereits nach Absatz 1 oder 2 Kosten erhoben werden,
2. der Ablehnung eines Antrags auf Vornahme einer Amtshandlung nach Absatz 1 oder 2 aus anderen Gründen als wegen Unzuständigkeit der Behörde,

3. der Zurücknahme eines Antrags auf Vornahme einer Amtshandlung oder einer Anzeige nach Absatz 1 oder 2 nach Beginn der sachlichen Bearbeitung, jedoch vor deren Beendigung,
4. der vollständigen oder teilweisen Zurückweisung oder der Zurücknahme eines Widerspruchs gegen
 - a) eine Amtshandlung nach Absatz 1 oder 2 oder
 - b) eine nach Absatz 1 oder 2 in Verbindung mit der Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz festgesetzte Kostenentscheidung.

Die Gebühr darf in den Fällen des Satzes 1 Nummer 1, 2 und 4 Buchstabe a bis zur Höhe der für eine Amtshandlung festzusetzenden Gebühr, in den Fällen des Satzes 1 Nummer 3 bis zur Höhe von drei Vierteln der für die Amtshandlung festzusetzenden Gebühr und in den Fällen des Satzes 1 Nummer 4 Buchstabe b bis zur Höhe von 10 Prozent des streitigen Betrags festgesetzt werden.

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, das Nähere durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates nach den Grundsätzen des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung zu regeln. Dabei sind die gebührenpflichtigen Tatbestände näher zu bestimmen und die Gebühren durch feste Sätze, Rahmensätze oder nach dem Wert des Gegenstandes zu bestimmen. Die Gebührensätze sind so zu bemessen, dass der mit den Amtshandlungen, Prüfungen oder Untersuchungen verbundene Personal- und Sachaufwand gedeckt wird; bei begünstigenden Amtshandlungen kann daneben die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen für den Gebührenschuldner angemessen berücksichtigt werden. In der Verordnung können die Kostenbefreiung des Bundesamtes für Strahlenschutz und die Verpflichtung zur Zahlung von Gebühren für die Amtshandlungen bestimmter Behörden abweichend von § 8 des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung geregelt werden. Die Verjährungsfrist der Kostenschuld kann abweichend von § 20 des Verwaltungskostengesetzes in der bis zum 14. August 2013 geltenden Fassung verlängert werden. Es kann bestimmt werden, dass die Verordnung auch auf die bei ihrem Inkrafttreten anhängigen Verwaltungsverfahren anzuwenden ist, soweit in diesem Zeitpunkt die Kosten nicht bereits festgesetzt sind.

(5) Für die Erhebung von Kosten nach diesem Gesetz oder der auf dieses Gesetz gestützten Rechtsverordnungen sind § 21 Absatz 2 des Atomgesetzes und die Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz anzuwenden; § 21 Absatz 4 und 5 des Atomgesetzes ist entsprechend anzuwenden.

17. Strahlenschutzverordnung

vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), zuletzt geändert durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324)

§ 133 Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung und Befragung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nur mit Einwilligung nach Aufklärung und Befragung nach Maßgabe der §§ 134, 135 und des § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, Absatz 2 und 3 erfolgt.

§ 134 Einwilligungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die schriftliche Einwilligung der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt wird, dass sie mit Folgendem einverstanden ist:

1. der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an ihrer Person und
2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an ihrer Person zur Kontrolle und zur Erhaltung ihrer Gesundheit erforderlich sind.

Die Einwilligung nach Satz 1 kann von der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person jederzeit widerrufen werden.

(2) Des Weiteren hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Einwilligung der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person in Folgendes eingeholt und nachgewiesen wird:

1. die Mitteilung ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben an die zuständige Behörde und
2. die Übermittlung der Angaben über ihre durch die Anwendung erhaltenen Expositionen an die zuständige Behörde.

(3) Die Einwilligungen nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 sind persönlich zu erklären und nur wirksam, wenn die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person volljährig und in der Lage ist, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten.

(4) Ist die Person nicht in der Lage, die Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 schriftlich zu erklären, so kann diese auf andere geeignete Weise in Anwesenheit eines unparteiischen Zeugen erklärt und aufgezeichnet werden. Der Zeuge muss bei der Aufklärung nach § 135 Absatz 2 anwesend gewesen sein und die Aufzeichnung der auf andere geeignete Weise erklärten Einwilligung unterzeichnen.

(5) Der Widerruf der Einwilligung nach Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 2 hat keine Auswirkungen auf eine Verarbeitung von Daten, die auf der Grundlage der jeweiligen

Einwilligung vor ihrem Widerruf durchgeführt wurde, oder auf die weitere Verarbeitung solcher Daten, die auf der Grundlage der jeweiligen Einwilligung bereits vor ihrem Widerruf erhoben wurden, soweit

1. die Verwirklichung der Forschungszwecke ansonsten unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde,
2. die Verarbeitung der Daten erforderlich ist, um sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person nicht beeinträchtigt werden oder
3. die Verarbeitung der Daten für die Nachvollziehbarkeit der Exposition der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person erforderlich ist um
 - a) der Pflicht zur Erstellung des Abschlussberichts zu genügen oder
 - b) strahlenschutzrechtliche Aufsicht und Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen zu ermöglichen.

§ 135 Aufklärung und Befragung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person vor der Erklärung der Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 eine für die Person verständliche schriftliche Information zu der Anwendung ausgehändigt wird, in der Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung dargelegt werden und die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person über die Bedingungen und die Dauer der Anwendungen und über die Möglichkeit des Widerrufs der Einwilligung nach § 134 Absatz 1 Satz 1 unterrichtet wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person vor Erklärung der Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 durch den die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt oder einen von diesem beauftragten Arzt oder Zahnarzt aufgeklärt und befragt wird, ob an ihr bereits radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet worden sind. Bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen muss der beauftragte Arzt oder Zahnarzt die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen. Die Aufklärung muss die in Absatz 1 genannten Aspekte umfassen. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass über die Aufklärung und die Befragung Aufzeichnungen angefertigt werden.

§ 136 Anwendung an nicht Einwilligungsfähigen und an Minderjährigen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass an einer Person, die nicht in der Lage ist, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, sowie an einer minderjährigen Person radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung nur angewendet werden, wenn

1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann,
 2. die Anwendung an einer Person erfolgt, bei der in Bezug auf das Forschungsvorhaben eine Krankheit oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt,
 3. im Rahmen des Forschungsvorhabens das Ziel verfolgt wird, diese Krankheit zu erkennen, das Leben der Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen, ihr Leiden zu lindern oder Verfahren zu ihrer Untersuchung oder Behandlung im Zusammenhang mit dieser Krankheit zu verbessern,
 4. der gesetzliche Vertreter oder der Bevollmächtigte die Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 erklärt hat, nachdem ihm die schriftliche Information nach § 135 Absatz 1 ausgehändigt wurde und er entsprechend § 135 Absatz 2 Satz 1 bis 3 aufgeklärt und befragt worden ist, und
 5. die Erklärung der Person oder deren in sonstiger Weise zum Ausdruck gebrachte Wille, nicht an dem Forschungsvorhaben teilnehmen zu wollen, beachtet wird.
- Satz 1 Nummer 3 und 5 gilt nicht für ein Forschungsvorhaben, für das eine Genehmigung nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinproduktegesetz erforderlich ist.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass neben dem gesetzlichen Vertreter oder dem Bevollmächtigten die Person, die in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden soll, in angemessener Weise aufgeklärt wird. Ist die minderjährige Person in der Lage, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, sind zusätzlich deren persönliche Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 erforderlich.

(3) Für die Einwilligungen des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 sowie für die Einwilligungen des Minderjährigen nach Absatz 2 Satz 2 gelten § 134 Absatz 1 Satz 2, Absatz 4 und 5 und § 135 Absatz 2 Satz 4 entsprechend.

§ 137 Weitere Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung an einer schwangeren Person oder an einer Person, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist, nicht angewendet werden. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe zum Zweck der medizinischen Forschung an einer stillenden Person nicht angewendet werden.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis für eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person den Grenzwert von 20 Millisievert nicht überschreitet.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass von der Anwendung eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person ausgeschlossen wird, bei

der in den vergangenen zehn Jahren eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung oder zur Behandlung stattgefunden hat, wenn durch die erneute Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung eine effektive Dosis von mehr als 10 Millisievert zu erwarten ist.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung an einer im Sinne des Forschungsvorhabens gesunden Person, die das 50. Lebensjahr nicht vollendet hat, nur dann zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden, wenn dies zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig ist.

§ 138 Besondere Schutzpflichten

(1) Bei einer nach § 32 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes angezeigten Anwendung hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der ersten Anwendung einen die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt zu benennen, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass während der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung die ständige Erreichbarkeit des die Anwendungen leitenden Arztes oder Zahnarztes im Sinne des § 31 Absatz 4 Nummer 6 des Strahlenschutzgesetzes oder des Absatzes 1 (die Anwendungen leitender Arzt oder Zahnarzt) oder die ständige Erreichbarkeit eines Vertreters mit gleicher Qualifikation gewährleistet ist.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nur von dem die Anwendungen leitenden oder einem von diesem beauftragten Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz angewendet werden. § 145 Absatz 2 Satz 1 bleibt unberührt.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person vor Beginn der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ärztlich oder zahnärztlich untersucht wird. Er hat dafür zu sorgen, dass die Befunde unverzüglich aufgezeichnet werden.

(5) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung

1. die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe bestimmt wird,

2. bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen die Exposition für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person durch geeignete Verfahren individuell abgeschätzt wird und
3. bei anzeigebedürftigen Anwendungen die Exposition für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen durch geeignete Verfahren abgeschätzt wird.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Exposition für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person durch geeignete Verfahren überwacht und im Hinblick auf die Abschätzung bewertet wird. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Abschätzung sowie Art und Ergebnis der Überwachungsmaßnahmen unverzüglich aufgezeichnet werden.

(6) § 122 Absatz 3 gilt für Anwendungen zur Untersuchung zum Zweck der medizinischen Forschung entsprechend. Bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen zur Untersuchung zum Zweck der medizinischen Forschung kann die Genehmigungsbehörde Abweichendes festlegen, sofern die Anwendung der diagnostischen Referenzwerte für das Forschungsvorhaben nicht angemessen ist.

§ 139 Qualitätssicherung

(1) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte und der die Anwendungen leitende Arzt oder Zahnarzt haben dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung der Gesundheit, der Sicherheit sowie den Rechten und den Interessen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen Vorrang eingeräumt wird, insbesondere vor dem wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Interesse an dem Forschungsvorhaben.

(2) Im Falle einer Multi-Center-Studie hat der zur medizinischen Forschung Berechtigte den Genehmigungsbescheid oder die wesentlichen Inhalte der Anzeige, die Festlegungen zu Zielsetzung, Organisation, Methodik und Ablauf des Forschungsvorhabens sowie weitere für die Durchführung der Anwendungen erforderliche Informationen und Anleitungen in Bezug auf das Forschungsvorhaben den jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen zu übermitteln.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Genehmigungsbescheid oder die wesentlichen Inhalte der Anzeige, die Festlegungen zu Zielsetzung, Organisation, Methodik und Ablauf des Forschungsvorhabens sowie weitere für die Durchführung der Anwendungen erforderliche Informationen und Anleitungen in Bezug auf das Forschungsvorhaben folgenden Personen übermittelt werden:

1. dem die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt,
2. dem von dem die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt mit der Aufklärung oder Anwendung beauftragten Arzt oder Zahnarzt und

3. soweit es die Art der Anwendung erfordert, dem Medizinphysik-Experten.

(4) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dafür zu sorgen, dass die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen so konzipiert sind, dass zuverlässige und belastbare Ergebnisse zur Erreichung der Forschungszwecke gewonnen werden können. Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat die Ergebnisse so aufzubewahren, dass eine vollständige Berichterstattung und Überprüfung möglich ist und der zuständigen Behörde und der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle auf Verlangen Einblick zu gewähren.

(5) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte und der die Anwendungen leitende Arzt oder Zahnarzt haben die Durchführung der Anwendungen am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung fortlaufend zu überwachen. Die Überwachung muss insbesondere geeignet sein,

1. unter Erfassung von erwarteten und unerwarteten Strahlenwirkungen zu erkennen, dass strahlenbedingte Risiken oder der mit dem Forschungsvorhaben verbundene Nutzen, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, von den Angaben abweichen, die Grundlage für die Genehmigung oder Anzeige waren,
2. die Einhaltung der Festlegungen zu Zielsetzung, Organisation, Methodik und Ablauf des Forschungsvorhabens und die Gewinnung der Ergebnisse sicherzustellen und
3. im Falle einer Multi-Center-Studie die Einhaltung der genehmigten oder angezeigten Anzahl der in das Forschungsvorhaben einzuschließenden Personen sicherzustellen.

(6) Die Absätze 1 und 4 gelten nicht für ein Forschungsvorhaben, für das eine Genehmigung nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinproduktegesetz besteht.

§ 140 Aufbewahrungspflichten; weitere Regelungen zu Aufzeichnungen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass

1. die Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 auch in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 und Absatz 2 Satz 2, 30 Jahre lang nach ihrer Erklärung aufbewahrt werden,
2. die Aufzeichnungen nach § 135 Absatz 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 136 Absatz 3, und nach § 138 Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 Satz 3 30 Jahre lang nach dem Zeitpunkt der letzten Anwendung aufbewahrt werden und
3. die Einwilligungen nach Nummer 1 und die Aufzeichnungen nach Nummer 2 der zuständigen Aufsichtsbehörde auf Verlangen vorgelegt werden.

(2) Für die Aufzeichnungen nach § 135 Absatz 2 Satz 4, auch in Verbindung mit § 136 Absatz 3, und § 138 Absatz 4 Satz 2 und Absatz 5 Satz 3 gelten § 85 Absatz 1

Satz 3, Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 und 3, Satz 2 und 3 des Strahlenschutzgesetzes und § 127 entsprechend.

§ 141 Mitteilungspflichten

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der zuständigen Aufsichtsbehörde die Beendigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung unverzüglich mitgeteilt wird.

(2) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dafür zu sorgen, dass der Genehmigungs- oder Anzeigebehörde unverzüglich Folgendes mitgeteilt wird:

1. bei einer Multi-Center-Studie das Ausscheiden eines Strahlenschutzverantwortlichen und
2. die Beendigung des Forschungsvorhabens.

(3) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dafür zu sorgen, dass der Genehmigungs- oder Anzeigebehörde unverzüglich Folgendes mitgeteilt wird:

1. den Abbruch oder die Unterbrechung der Anwendungen zum Schutz der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen vor Strahlenwirkungen oder wegen einer Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und
2. bei genehmigten Anwendungen das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse über den mit dem Forschungsvorhaben verbundenen Nutzen, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, oder über strahlenbedingte Risiken.

(4) Wer eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigt hat, hat eine Änderung in Bezug auf den Nachweis der erforderlichen Deckungsvorsorge nach § 32 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes in Verbindung mit § 35 des Strahlenschutzgesetzes der Anzeigebehörde unverzüglich mitzuteilen und einen vorhandenen aktuellen Nachweis beizufügen.

§ 142 Abschlussbericht

(1) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat der für ihn zuständigen Aufsichtsbehörde spätestens zwölf Monate nach Beendigung des Forschungsvorhabens einen Abschlussbericht vorzulegen, aus dem insbesondere die für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person ermittelte Exposition hervorgeht.

(2) Im Falle einer Multi-Center-Studie

1. haben die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen dem zur medizinischen Forschung Berechtigten unverzüglich nach Beendigung der Anwendungen unter ihrer

- Verantwortung die zur Erstellung des Abschlussberichts nach Absatz 1 erforderlichen Angaben bereitzustellen,
2. muss der Abschlussbericht für jede beteiligte Einrichtung die Anzahl der Personen, an denen im Geltungsbereich dieser Verordnung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, nennen und einrichtungsspezifische Angaben in einer Weise aufführen, dass diese den einzelnen Einrichtungen zugeordnet werden können,
 3. muss der Abschlussbericht auch die Gesamtanzahl der Personen, an denen im Geltungsbereich dieser Verordnung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, enthalten und
 4. unterrichtet die für den zur medizinischen Forschung Berechtigten zuständige Aufsichtsbehörde die für den Strahlenschutzverantwortlichen zuständige Aufsichtsbehörde, sofern sich aus dem Abschlussbericht eine erhebliche Abweichung von der Genehmigung oder Anzeige oder ein Verstoß gegen strahlenschutzrechtliche Vorschriften ergibt.

(3) Die für den zur medizinischen Forschung Berechtigten zuständige Aufsichtsbehörde unterrichtet die Genehmigungs- oder Anzeigebehörde, sofern sich aus dem Abschlussbericht eine erhebliche Abweichung von der Genehmigung oder Anzeige ergibt.

(4) In den Fällen des Absatzes 1 und des Absatzes 2 Nummer 1 sind personenbezogene Daten der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen zu pseudonymisieren.

§ 143 Behördliche Schutzanordnung

(1) Ist zu besorgen, dass eine in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person auf Grund einer Überschreitung der genehmigten oder angezeigten Dosiswerte für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung an der Gesundheit geschädigt wird, oder ist auf Grund einer Überschreitung der genehmigten oder angezeigten Dosiswerte eine Gesundheitsschädigung eingetreten, so ordnet die zuständige Behörde an, dass die Person durch einen nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigten Arzt untersucht wird. Ist eine Gesundheitsschädigung ohne Überschreitung der Dosiswerte zu besorgen oder eingetreten, so kann die zuständige Behörde die Untersuchung durch einen nach § 175 Absatz 1 Satz 1 ermächtigten Arzt anordnen. § 78 Absatz 1 gilt entsprechend.

(2) Hat die zuständige Behörde nach Absatz 1 Satz 1 oder 2 die Untersuchung einer Person angeordnet, darf eine weitere Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an dieser Person im Rahmen des Forschungsvorhabens nur mit Zustimmung der zuständigen Behörde erfolgen.

18. Transfusionsgesetz

in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), zuletzt geändert durch Artikel 1a des Gesetzes vom 11. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 123)

§ 8 Spenderimmunisierung

(2) Ein Immunisierungsprogramm darf nur durchgeführt werden, wenn und solange

1. die Risiken, die mit ihm für die Personen verbunden sind, bei denen es durchgeführt werden soll, ärztlich vertretbar sind,
2. die Personen, bei denen es durchgeführt werden soll, ihre schriftliche Einwilligung hierzu erteilt haben, nachdem sie durch eine ärztliche Person über Wesen, Bedeutung und Risiken der Immunisierung sowie die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten aufgeklärt worden sind und dies schriftlich oder elektronisch bestätigt haben,
3. seine Durchführung von einer ärztlichen Person, die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft sachkundig ist, geleitet wird,
4. ein dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechender Immunisierungsplan vorliegt,
5. die ärztliche Kontrolle des Gesundheitszustandes der spendenden Personen während der Immunisierungsphase gewährleistet ist,
6. der zuständigen Behörde die Durchführung des Immunisierungsprogramms angezeigt worden ist und
7. das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten und für die ärztliche Person nach Satz 1 Nr. 3 zuständigen und unabhängigen Ethik-Kommission vorliegt.

Mit der Anzeige an die zuständige Behörde und der Einholung des Votums der Ethik-Kommission nach Nummern 6 und 7 dürfen keine personenbezogenen Daten übermittelt werden. Zur Immunisierung sollen zugelassene Arzneimittel angewendet werden.

(4) Die in Absatz 3 Satz 3 genannten Ereignisse sind von der die Durchführung des Immunisierungsprogramms leitenden ärztlichen Person der Ethik-Kommission, der zuständigen Behörde und dem pharmazeutischen Unternehmer des zur Immunisierung verwendeten Arzneimittels unverzüglich mitzuteilen. Von betroffenen immunisierten Personen werden das Geburtsdatum und die Angabe des Geschlechtes übermittelt.

§ 9 Hämatopoetische Stammzellen aus dem peripheren Blut und andere Blutbestandteile

Die für die Separation von hämatopoetischen Stammzellen aus dem peripheren Blut und von anderen Blutbestandteilen erforderliche Vorbehandlung der spendenden Personen ist nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft durchzuführen. § 8 Abs. 2 bis 4 gilt entsprechend.

19. Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

(ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl. L 294 vom 15.11.2022, S. 5)

Artikel 5 Einreichung eines Antrags

(6) Für die Zwecke dieses Kapitels gilt der Tag, an dem der Sponsor gemäß Absatz 3 oder Absatz 5 benachrichtigt wurde, als Tag der Validierung des Antrags. Wird der Sponsor nicht benachrichtigt, gilt der letzte Tag der jeweils in Absatz 3 bzw. 5 genannten Fristen als Tag der Validierung des Antrags.

Artikel 6 Bewertungsbericht – in Teil I zu behandelnde Aspekte

(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet den Antrag nach folgenden Aspekten:

- a) ob es sich tatsächlich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat;
- b) Übereinstimmung mit Kapitel V in Bezug auf
 - i) den erwarteten therapeutischen Nutzen und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit unter Berücksichtigung aller folgenden Aspekte:
 - die Eigenschaften der Prüfpräparate und des Wissens darüber;
 - die Relevanz der klinischen Prüfung, einschließlich der Frage, ob die Gruppen der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer die zu behandelnden Bevölkerungsgruppen abbilden, oder, wenn dies nicht der Fall ist, die Erklärung und Begründung gemäß Nummer 17 Buchstabe y des Anhangs I der vorliegenden Verordnung; der aktuelle Stand der Wissenschaft; die Frage, ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Regulierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde, sowie gegebenenfalls eine Stellungnahme des Pädiatrieausschusses zu einem pädiatrischen Prüfkonzept gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates (1);
 - die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Aufbaus der klinischen Prüfung und der Methodik (einschließlich Probenumfang, Randomisierung, Komparatoren und Endpunkte);
 - ii) die Risiken und Nachteile für den Prüfungsteilnehmer unter Berücksichtigung
 - der Eigenschaften der Prüfpräparate und der Hilfspräparate sowie des Wissens darüber;
 - der Merkmale der Intervention im Vergleich zur normalen klinischen Praxis;

- der Sicherheitsmaßnahmen, einschließlich der Vorkehrungen zur Risikominimierung, Überwachung und Sicherheitsberichterstattung und des Sicherheitsplans;
 - des Risikos, das der klinische Zustand, für dessen Behandlung das Prüfpräparat getestet wird, für die Gesundheit des Prüfungsteilnehmer darstellt;
- c) Erfüllung der Anforderungen an Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten gemäß Kapitel IX;
 - d) Erfüllung der Etikettierungsvorschriften gemäß Kapitel X;
 - e) Vollständigkeit und Angemessenheit der Prüferinformation.

(7) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann auch die Frist gemäß Absatz 4 für klinische Prüfungen unter Verwendung eines Prüfpräparats für neuartige Therapien oder von Arzneimitteln gemäß Ziffer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um weitere 50 Tage verlängern, damit eine Beratung mit Sachverständigen möglich ist. In solchen Fällen gelten die Fristen gemäß den Absätzen 5 und 8 dieses Artikels entsprechend.

Artikel 7 Bewertungsbericht — in Teil II zu behandelnde Aspekte

(1) Jeder betroffene Mitgliedstaat bewertet den Antrag für sein Hoheitsgebiet nach folgenden Aspekten:

- f) Einhaltung der Voraussetzungen für die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Kapitel V;
- g) Übereinstimmung der Vorkehrungen für Vergütung oder Aufwandsentschädigung der Prüfungsteilnehmer mit den Anforderungen des Kapitels V und der Prüfer;
- h) Übereinstimmung der Vorkehrungen für die Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern mit den Anforderungen des Kapitels V;
- i) Übereinstimmung mit der Richtlinie 95/46/EG;
- j) Übereinstimmung mit Artikel 49
- k) Übereinstimmung mit Artikel 50;
- l) Übereinstimmung mit Artikel 76;
- m) Übereinstimmung mit den Bestimmungen über die Gewinnung, Lagerung und zukünftige Nutzung der vom Prüfungsteilnehmer genommenen biologischen Proben.

Die in Unterabsatz 1 genannten Aspekte werden in Teil II des Bewertungsberichts behandelt.

(2) Jeder betroffene Mitgliedstaat nimmt innerhalb von 45 Tagen nach Validierung des Antrags seine Bewertung vor und übermittelt über das EU-Portal Teil II des Bewertungsberichts, einschließlich seiner Schlussfolgerung, dem Sponsor.

Jeder betroffene Mitgliedstaat kann in begründeten Fällen den Sponsor lediglich innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist um zusätzliche Informationen zu den in Absatz 1 aufgeführten Aspekten ersuchen.

(3) Um die in Absatz 2 Unterabsatz 2 genannten zusätzlichen Informationen gemäß den Unterabsätzen 2 und 3 vom Sponsor einzuholen und zu überprüfen, kann der betroffene Mitgliedstaat die in Absatz 2 Unterabsatz 1 genannte Frist um höchstens 31 Tage verlängern.

Der Sponsor übermittelt die angeforderten zusätzlichen Informationen innerhalb einer vom betroffenen Mitgliedstaat gesetzten Frist, die zwölf Tage ab dem Eingang des Informationsersuchens nicht überschreiten darf.

Nach Eingang der zusätzlichen Informationen stellt der betroffene Mitgliedstaat seine Bewertung innerhalb von höchstens 19 Tagen fertig.

Legt der Sponsor innerhalb der vom betroffenen Mitgliedstaat gemäß Unterabsatz 2 gesetzten Frist keine zusätzlichen Informationen vor, gilt der Antrag als hinfällig.

Sowohl das Ersuchen um zusätzliche Informationen als auch die zusätzlichen Informationen werden über das EU-Portal übermittelt.

Artikel 18 Bewertung einer wesentlichen Änderung, die einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft

(5) Der berichterstattende Mitgliedstaat kann die Frist gemäß Absatz 3 für klinische Prüfungen unter Verwendung eines Prüfpräparats für neuartige Therapien oder eines Arzneimittels gemäß Ziffer 1 des Anhangs zu Verordnung (EG) Nr. 726/2004 um weitere 50 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen. In solchen Fällen gelten die Fristen gemäß den Absätzen 4 und 6 dieses Artikels entsprechend.

Artikel 42 Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen durch den Sponsor an die Agentur

(1) Der Sponsor einer klinischen Prüfung, die in wenigstens einem Mitgliedstaat durchgeführt wird, meldet unverzüglich elektronisch alle relevanten Informationen zu den folgenden mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen an die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank:

- a) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Prüfpräparaten, die während dieser klinischen Prüfung auftreten, unabhängig davon, ob die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung in einer Prüfstelle in der Union oder in einem Drittland aufgetreten ist;

- b) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit demselben, in einem Prüfpräparat, das bei der klinischen Prüfung verwendet wird, enthaltenen Wirkstoff, ungeachtet seiner Darreichungsform und der geprüften Dosierung oder Indikation, die während einer klinischen Prüfung auftreten, die aus schließlich in einem Drittland stattfindet, sofern diese klinische Prüfung:
 - i) unter der Verantwortung dieses Sponsors erfolgt oder
 - ii) unter der Verantwortung eines anderen Sponsors erfolgt, der entweder zu demselben Mutterunternehmen wie der Sponsor der klinischen Prüfung gehört oder der gemeinsam mit dem Sponsor der klinischen Prüfung auf der Grundlage einer förmlichen Vereinbarung ein Arzneimittel entwickelt. In diesem Zusammenhang werden die Lieferung des Prüfpräparats oder die Übermittlung von Informationen über Sicherheitsfragen an einen potenziellen künftigen Zulassungsinhaber nicht als gemeinsame Entwicklung betrachtet; und
- c) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Prüfpräparaten, die bei einem der Prüfungsteilnehmer auftreten, die der Sponsor nach dem Abschluss der klinischen Prüfung feststellt oder von denen er erst dann Kenntnis erlangt.

(2) Die Frist, innerhalb deren der Sponsor der Agentur mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen zu melden hat, hängt von der Schwere der Nebenwirkung ab und ist folgende:

- a) bei tödlichen oder lebensbedrohlichen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen unverzüglich, und jedenfalls spätestens sieben Tage, nachdem der Sponsor von der Nebenwirkung Kenntnis erlangt hat;
- b) bei nicht tödlichen oder nicht lebensbedrohlichen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen spätestens 15 Tage, nachdem der Sponsor von der Nebenwirkung Kenntnis erlangt hat;
- c) bei mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die anfangs für nicht tödlich oder nicht lebensbedrohlich gehalten wurden, sich später aber als tödlich oder lebensbedrohlich erwiesen haben, unverzüglich, und jedenfalls spätestens sieben Tage, nachdem der Sponsor Kenntnis davon erlangt hat, dass es sich um eine tödliche oder lebensbedrohliche Nebenwirkung gehandelt hat.

Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Sponsor gemäß Anhang III Abschnitt 2.4 erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.

(3) Ist es dem Sponsor aufgrund des Mangels an Ressourcen unmöglich, seine Meldung direkt in die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank einzugeben, und hat er die Zustimmung des betroffenen Mitgliedstaats erlangt, kann er seine Meldung dem Mitgliedstaat, in dem die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung

aufgetreten ist, übermitteln. Der Mitgliedstaat meldet die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels.

Artikel 43 Jährliche Berichterstattung durch den Sponsor an die Agentur

(1) Für alle Prüfpräparate außer Placebos übermittelt der Sponsor der Agentur jährlich über die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank einen Bericht zur Sicherheit jedes Prüfpräparats, das in einer klinischen Prüfung, deren Sponsor er ist, verwendet wird.

(2) Wenn bei einer klinischen Prüfung mehrere Prüfpräparate verwendet werden, kann der Sponsor, falls dies im Prüfplan vorgesehen ist, für alle bei dieser klinischen Prüfung eingesetzten Prüfpräparate einen einzigen Sicherheitsbericht übermitteln.

(3) Der in Absatz 1 genannte jährliche Bericht enthält nur zusammenfassende und anonymisierte Daten.

(4) Die Berichterstattungspflicht gemäß Absatz 1 beginnt mit dem Tag der ursprünglichen Genehmigung für eine klinische Prüfung gemäß dieser Verordnung. Sie erlischt mit Ende der letzten klinischen Prüfung, die der Sponsor mit dem Prüfpräparat durchführt.

Artikel 44 Bewertung durch die Mitgliedstaaten

(1) Die Agentur leitet den betroffenen Mitgliedstaaten die gemäß den Artikeln 42 und 43 übermittelten Informationen auf elektronischem Wege weiter.

(2) Bei der Bewertung der Informationen gemäß den Artikeln 42 und 43 arbeiten die Mitgliedstaaten zusammen. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften für diese Zusammenarbeit erstellen oder verändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.

(3) Die zuständige Ethik-Kommission wird bei der Bewertung der Informationen gemäß den Absätzen 1 und 2 einbezogen, wenn die Rechtsvorschriften des betroffenen Mitgliedstaats, dies vorsehen.

Artikel 80 EU-Portal

Von der Agentur wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Portal auf EU-Ebene eingerichtet und unterhalten, das als zentrale Anlaufstelle für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen gemäß dieser Verordnung dient. Das EU-Portal ist auf dem jeweils

neuesten Stand der Technik und benutzerfreundlich, damit kein unnötiger Arbeitsaufwand entsteht. Daten und Informationen, die über das EU-Portal übermittelt werden, werden in der EU-Datenbank gespeichert.

Artikel 81 EU-Datenbank

Von der Agentur wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission ein Portal auf EU-Ebene eingerichtet und unterhalten, das als zentrale Anlaufstelle für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen gemäß dieser Verordnung dient. Das EU-Portal ist auf dem jeweils neuesten Stand der Technik und benutzerfreundlich, damit kein unnötiger Arbeitsaufwand entsteht.

Daten und Informationen, die über das EU-Portal übermittelt werden, werden in der EU-Datenbank gespeichert.

Artikel 96 Aufhebung

(1) Die Richtlinie 2001/20/EG wird zu dem in Artikel 99 Unterabsatz 2 genannten Tag aufgehoben.

(2) Bezugnahmen auf die Richtlinie 2001/20/EG gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind gemäß der in Anhang VII enthaltenen Übereinstimmungstabelle zu lesen.

Artikel 98 Übergangsbestimmungen

(1) Abweichend von Artikel 96 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung gilt für eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung vor dem in Artikel 99 Unterabsatz 2 der vorliegenden Verordnung genannten Tag gemäß der Richtlinie 2001/20/EG eingereicht wurde, noch bis drei Jahre ab dem in jenem Absatz genannten Tag die genannte Richtlinie.

(2) Abweichend von Artikel 96 Absatz 1 der vorliegenden Verordnung darf eine klinische Prüfung, für die der Antrag auf Genehmigung zwischen sechs Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 82 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung und 18 Monaten nach dem Tag der Veröffentlichung dieser Mitteilung oder — falls die Veröffentlichung dieser Mitteilung früher als am 28. November 2015 erfolgt — zwischen dem 28. Mai 2016 und dem 28. Mai 2017 übermittelt wurde, nach Maßgabe der Artikel 6, 7 und 9 der Richtlinie 2001/20/EG begonnen werden. Für die betreffende klinische Prüfung gilt die genannte Richtlinie noch bis 42 Monate nach dem Tag der Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 82 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung, oder — falls die Veröffentlichung vor dem 28. November 2015 erfolgt, bis zum 28. Mai 2019.

Artikel 99 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Sie gilt ab sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung gemäß Artikel 82 Absatz 3, keinesfalls jedoch vor dem 28. Mai 2016.

20. Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167; L 233 vom 1.7.2021, S. 9), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2024/1860 (ABl. L1860 vom 9.7.2024, S. 1)

Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte Leistungsstudien, die diese In-vitro-Diagnostika und dieses Zubehör betreffen.

(2) Für die Zwecke dieser Verordnung werden In-vitro-Diagnostika und Zubehör für In-vitro-Diagnostika im Folgenden als „Produkte“ bezeichnet.

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

...

42. „Leistungsstudie“ bezeichnet eine Studie zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts;

...

Artikel 58 Zusätzliche Anforderungen an bestimmte Leistungsstudien

(3) Leistungsstudien werden einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen. Die ethische Überprüfung erfolgt durch eine Ethik-Kommission gemäß dem nationalen Recht. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Verfahren für die Überprüfung durch die Ethik-Kommissionen mit den Verfahren vereinbar sind, die in dieser Verordnung für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer Leistungsstudie festgelegt sind. Mindestens ein Laie wirkt an der ethischen Überprüfung mit.

(5) Eine Leistungsstudie gemäß Absatz 1 kann nur durchgeführt werden, wenn alle nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:

...

b) eine nach nationalem Recht eingesetzte Ethik-Kommission hat keine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die Leistungsstudie abgegeben, die nach dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist;

...

e) der erwartete Nutzen für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken und Nachteile, und die Einhaltung dieser Bedingung wird ständig überwacht;

...

Artikel 66 Antrag auf Genehmigung einer Leistungsstudie

(7) Der Sponsor kann mit der Leistungsstudie unter folgenden Voraussetzungen beginnen:

- a) bei gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstabe a durchgeführten Leistungsstudien und wenn die Probenahme kein erhebliches klinisches Risiko für den Prüfungsteilnehmer darstellt: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäß Absatz 5 des vorliegenden Artikels, sofern im nationalen Recht nichts anderes festgelegt ist und sofern nicht zu der Leistungsstudie von einer Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine ablehnende Stellungnahme, die nach dem nationalen Recht dieses Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist, abgegeben wurde;
- b) bei gemäß Artikel 58 Absatz 1 Buchstaben b und c und Artikel 58 Absatz 2 durchgeführten Leistungsstudien oder bei anderen als den in Buchstabe a dieses Absatzes genannten Leistungsstudien: sobald der betreffende Mitgliedstaat den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern nicht zu der Leistungsstudie von einer Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine ablehnende Stellungnahme, die nach dem nationalen Recht dieses Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist, abgegeben wurde. Der Mitgliedstaat unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäß Absatz 5. Der Mitgliedstaat kann diese Frist um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.

Artikel 71 Wesentliche Änderung einer Leistungsstudie

(1) Hat ein Sponsor die Absicht, Änderungen an einer Leistungsstudie vorzunehmen, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder

die Rechte der Prüfungsteilnehmer oder die Solidität oder Zuverlässigkeit der im Rahmen der Studie gewonnenen Daten haben, teilt er innerhalb einer Woche dem bzw. den Mitgliedstaat(en), in dem bzw. denen die Leistungsstudie durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll, die Gründe für die Änderungen und deren Art über das in Artikel 69 genannte elektronische System mit. Der Sponsor übermittelt eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen gemäß Anhang XIV als Teil der Mitteilung. Änderungen der einschlägigen Unterlagen müssen deutlich gekennzeichnet sein.

(3) Der Sponsor darf die Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 38 Tage nach der Mitteilung gemäß Absatz 1 vornehmen, es sei denn,

- a) der Mitgliedstaat, in dem die Leistungsstudie durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll, hat dem Sponsor mitgeteilt, dass er die Änderungen aufgrund von Artikel 67 Absatz 4 oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit oder Gesundheit der Prüfungsteilnehmer und Anwender oder der öffentlichen Ordnung ablehnt, oder
- b) eine Ethik-Kommission in dem betreffenden Mitgliedstaat hat eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die wesentliche Änderung der Leistungsstudie abgegeben, die nach dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist.

21. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates

(ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165; L 241 vom 8.7.2021, S. 7), zuletzt geändert durch die Verordnung (EU) 2025/2457 (ABl. L 2457 vom 12.12.2025, S. 1)

Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich

(1) Mit dieser Verordnung werden Regeln für das Inverkehrbringen, die Bereitstellung auf dem Markt und die Inbetriebnahme von für den menschlichen Gebrauch bestimmten Medizinprodukten und deren Zubehör in der Union festgelegt. Diese Verordnung gilt ferner für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen, die diese Medizinprodukte und dieses Zubehör betreffen.

(2) Diese Verordnung gilt des Weiteren ab dem Geltungsbeginn der GS gemäß Artikel 9 für die in Anhang XVI aufgeführten Produktgruppen ohne medizinische Zweckbestimmung, wobei der Stand der Technik und insbesondere bereits geltende harmonisierte Normen für analoge Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die auf ähnlicher Technologie beruhen, zu berücksichtigen sind. Gegenstand der GS für jede

in Anhang XVI aufgeführte Produktgruppe sind mindestens die Anwendung des Risikomanagements gemäß Anhang I für die betreffende Produktgruppe und erforderlichenfalls die klinische Bewertung der Sicherheit.

Die erforderlichen GS werden bis zum 26. Mai 2021 erlassen. Sie gelten nach Ablauf von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens oder ab dem 26. Mai 2021, wobei das spätere Datum maßgebend ist.

Ungeachtet des Artikels 122 bleiben die Maßnahmen der Mitgliedstaaten in Bezug auf die Einstufung der unter Anhang XVI fallenden Produkte als Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG bis zu dem in Unterabsatz 1 genannten Geltungsbeginn der diese Produktgruppe betreffenden GS gültig.

Diese Verordnung gilt zudem für in der Union durchgeführte klinische Prüfungen, die die in Unterabsatz 1 genannten Produkte betreffen.

Artikel 2 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

...

45. „klinische Prüfung“ bezeichnet eine systematische Untersuchung, bei der ein oder mehrere menschliche Prüfungsteilnehmer einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung eines Produkts durchgeführt wird;

...

Artikel 62 Allgemeine Anforderungen an zum Nachweis der Konformität von Produkten durchgeführte klinische Prüfungen

(3) Klinische Prüfungen werden so konzipiert und durchgeführt, dass der Schutz der Rechte, der Sicherheit, der Würde und des Wohls der an der Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer gewährleistet ist und Vorrang vor allen sonstigen Interessen hat und die gewonnenen klinischen Daten wissenschaftlich fundiert, zuverlässig und solide sind.

Klinische Prüfungen werden einer wissenschaftlichen und ethischen Überprüfung unterzogen. Die ethische Überprüfung erfolgt durch eine Ethik-Kommission gemäß dem nationalen Recht. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Verfahren für die Überprüfung durch die Ethik-Kommissionen mit den Verfahren vereinbar sind, die in dieser Verordnung für die Bewertung des Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung festgelegt sind. Mindestens ein Laie wirkt an der ethischen Überprüfung mit.

(4) Eine klinische Prüfung gemäß Absatz 1 kann nur durchgeführt werden, wenn alle nachfolgenden Bedingungen erfüllt sind:

...

- b) eine nach nationalem Recht eingesetzte Ethik-Kommission hat keine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben, die nach dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist;

...

- e) der erwartete Nutzen für die Prüfungsteilnehmer oder für die öffentliche Gesundheit rechtfertigt die vorhersehbaren Risiken und Nachteile, und die Einhaltung dieser Bedingung wird ständig überwacht;

...

Artikel 70 Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung

(7) Der Sponsor kann mit der klinischen Prüfung unter folgenden Voraussetzungen beginnen:

- a) bei Prüfprodukten der Klasse I oder im Fall von nicht-invasiven Produkten der Klassen IIa und IIb: unmittelbar nach dem Datum der Validierung des Antrags gemäß Absatz 5, sofern im nationalen Recht nichts anderes festgelegt ist und sofern nicht eine Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist;
- b) bei anderen als den in Buchstabe a genannten Prüfprodukten: sobald der betreffende Mitgliedstaat den Sponsor über seine Genehmigung unterrichtet hat und sofern die nicht eine Ethik-Kommission des betreffenden Mitgliedstaats eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die klinische Prüfung abgegeben hat, die nach dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist. Der Mitgliedstaat unterrichtet den Sponsor über die Genehmigung innerhalb von 45 Tagen nach dem Datum der Validierung gemäß Absatz 5. Der Mitgliedstaat kann diese Frist um weitere 20 Tage verlängern, um eine Beratung mit Sachverständigen zu ermöglichen.

Artikel 75 Wesentliche Änderung einer klinischen Prüfung

(1) Hat ein Sponsor die Absicht, Änderungen an einer klinischen Prüfung vorzunehmen, die wahrscheinlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer oder die Belastbarkeit oder Zuverlässigkeit der im Rahmen der Prüfung gewonnenen klinischen Daten haben, teilt er innerhalb einer Woche dem bzw. den Mitgliedstaat(en), in dem bzw. denen die klinische Prüfung durchgeführt wird oder werden soll, die Gründe für die Änderungen und deren Art über das in Artikel 73 genannte elektronische System mit. Der Sponsor übermittelt eine aktualisierte Fassung der einschlägigen Unterlagen gemäß Anhang XV Kapitel II

als Teil der Mitteilung. Änderungen der einschlägigen Unterlagen müssen eindeutig gekennzeichnet sein.

(3) Der Sponsor darf die Änderungen gemäß Absatz 1 frühestens 38 Tage nach der Mitteilung gemäß dem genannten Absatz vornehmen, es sei denn,

- a) der Mitgliedstaat, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird oder werden soll, hat dem Sponsor mitgeteilt, dass er die Änderungen aufgrund von Artikel 71 Absatz 4 oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit, der Sicherheit oder Gesundheit der Prüfungsteilnehmer und Anwender oder der öffentlichen Ordnung ablehnt, oder
- b) eine Ethik-Kommission in dem betreffenden Mitgliedstaat hat eine ablehnende Stellungnahme in Bezug auf die wesentliche Änderung der klinischen Prüfung abgegeben, die nach dem nationalen Recht des betreffenden Mitgliedstaats für dessen gesamtes Hoheitsgebiet gültig ist.

Artikel 82 Anforderungen an sonstige klinische Prüfungen

(1) Klinische Prüfungen, die nicht zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 genannten Zwecke durchgeführt werden, müssen den Bestimmungen des Artikels 62 Absätze 2 und 3, Absatz 4 Buchstaben b, c, d, f, h und l und Absatz 6 genügen.

(2) Um bei klinischen Prüfungen, die nicht zu einem der in Artikel 62 Absatz 1 genannten Zwecke durchgeführt werden, die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer zu schützen und die Einhaltung wissenschaftlicher und ethischer Grundsätze zu gewährleisten, legt jeder betroffene Mitgliedstaat für ihn geeignete zusätzliche Anforderungen für diese Prüfungen fest.

Artikel 120 Übergangsbestimmungen

(11) Klinische Prüfungen, die gemäß Artikel 10 der Richtlinie 90/385/EWG oder Artikel 15 der Richtlinie 93/42/EWG vor dem 26. Mai 2021 eingeleitet wurden, dürfen weitergeführt werden. Ab dem 26. Mai 2021 sind jedoch Meldungen schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln gemäß dieser Verordnung vorzunehmen.

ANHANG XIV KLINISCHE BEWERTUNG UND KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

TEIL A KLINISCHE BEWERTUNG

1. Bei der Planung, der kontinuierlichen Durchführung und der Dokumentierung einer klinischen Bewertung haben Hersteller folgende Aufgaben:

- a) Erstellung und Aktualisierung eines Plans für die klinische Bewertung, der mindestens Folgendes enthält:
- Bestimmung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die mit relevanten klinischen Daten zu untermauern sind;
 - Spezifizierung der Zweckbestimmung des Produkts;
 - genaue Spezifizierung der vorgesehenen Zielgruppen mit klaren Indikationen und Kontraindikationen;
 - detaillierte Beschreibung des angestrebten klinischen Nutzens für die Patienten mit relevanten konkreten Parametern für das klinische Ergebnis;
 - Spezifizierung der für die Prüfung der qualitativen und quantitativen Aspekte der klinischen Sicherheit anzuwendenden Methoden unter deutlicher Bezugnahme auf die Bestimmung der Restrisiken und Nebenwirkungen;
 - nichterschöpfende Liste und Spezifizierung der Parameter zur auf dem neuesten medizinischen Kenntnisstand beruhenden Bestimmung der Vertretbarkeit des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für die verschiedenen Indikationen und die Zweckbestimmung bzw. Zweckbestimmungen des Produkts;
 - Angabe, wie Fragen hinsichtlich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses für bestimmte Komponenten wie die Verwendung pharmazeutischer, nicht lebensfähiger tierischer oder menschlicher Gewebe zu klären sind und
 - klinischer Entwicklungsplan: von explorativen Studien, wie Studien zur Erstanwendung am Menschen („First-in-man“-Studien), Durchführbarkeitsstudien und Pilotstudien bis hin zu Bestätigungsstudien, wie pivotale klinische Prüfungen, und einer klinischen Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß Teil B dieses Anhangs, unter Angabe von Etappenzielen und Beschreibung möglicher Akzeptanzkriterien;
- b) Ermittlung der verfügbaren klinischen Daten, die für das Produkt und seine Zweckbestimmung relevant sind, sowie sämtlicher Lücken im klinischen Nachweis durch systematische Auswertung der wissenschaftlichen Fachliteratur;
- c) Beurteilung aller relevanten klinischen Daten durch Bewertung ihrer Eignung zum Nachweis der Sicherheit und Leistung des Produkts;
- d) Erzeugung neuer oder zusätzlicher klinischer Daten, die für die Behandlung noch offener Fragen erforderlich sind, durch sachdienlich konzipierte klinische Prüfungen gemäß dem klinischen Entwicklungsplan und
- e) Analyse aller relevanten klinischen Daten, um zu Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit und der klinischen Leistung des Produkts einschließlich seines klinischen Nutzens zu gelangen.

...

**ANHANG XVI VERZEICHNIS DER GRUPPEN VON PRODUKTEN OHNE
MEDIZINISCHEN VERWENDUNGSZWECK GEMÄSS ARTIKEL 1
ABSATZ 2**

1. Kontaktlinsen oder andere zur Einführung in oder auf das Auge bestimmte Artikel.
2. Produkte, die dazu bestimmt sind, durch chirurgisch-invasive Verfahren zum Zwecke der Modifizierung der Anatomie oder der Fixierung von Körperteilen vollständig oder teilweise in den menschlichen Körper eingeführt zu werden, mit Ausnahme von Tätowierungs- und Piercingprodukten.
3. Stoffe, Kombinationen von Stoffen oder Artikel, die zur Verwendung als Gesicht- oder sonstige Haut- oder Schleimhautfüller durch subkutane, submuköse oder intrakutane Injektion oder andere Arten der Einführung bestimmt sind, mit Ausnahme derjenigen für Tätowierungen.
4. Geräte, die zur Reduzierung, Entfernung oder Zersetzung von Fettgewebe bestimmt sind, wie etwa Geräte zur Liposuktion, Lipolyse oder Lipoplastie.
5. Für die Anwendung am menschlichen Körper bestimmte Geräte, die hochintensive elektromagnetische Strahlung (Infrarotstrahlung, sichtbares Licht, ultraviolette Strahlung) abgeben, kohärente und nichtkohärente Lichtquellen sowie monochromatisches Licht und Licht im Breitbandspektrum eingeschlossen, etwa Laser und mit intensiv gepulstem Licht arbeitende Geräte zum Abtragen der oberen Hautschichten („skin resurfacing“), zur Tattoo- oder Haarentfernung oder zu anderen Formen der Hautbehandlung.
6. Geräte zur transkraniellen Stimulation des Gehirns durch elektrischen Strom oder magnetische oder elektromagnetische Felder zur Änderung der neuronalen Aktivität im Gehirn.

22. Verordnung (EU) 2020/561 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2020 zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen

(ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18)

Artikel 1

Die Verordnung (EU) 2017/745 wird wie folgt geändert:

6. Artikel 120 wird wie folgt geändert:

...

- g) Absatz 11 wird wie folgt geändert:

- i) Im ersten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.
- ii) Im zweiten Satz wird das Datum „26. Mai 2020“ durch das Datum „26. Mai 2021“ ersetzt.

23. Verwaltungsverfahrensgesetz

in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 15. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 236)

§ 20 Ausgeschlossene Personen

- (1) In einem Verwaltungsverfahren darf für eine Behörde nicht tätig werden,
1. wer selbst Beteiligter ist;
 2. wer Angehöriger eines Beteiligten ist;
 3. wer einen Beteiligten kraft Gesetzes oder Vollmacht allgemein oder in diesem Verwaltungsverfahren vertritt;
 4. wer Angehöriger einer Person ist, die einen Beteiligten in diesem Verfahren vertritt;
 5. wer bei einem Beteiligten gegen Entgelt beschäftigt ist oder bei ihm als Mitglied des Vorstands, des Aufsichtsrates oder eines gleichartigen Organs tätig ist; dies gilt nicht für den, dessen Anstellungskörperschaft Beteiligte ist;
 6. wer außerhalb seiner amtlichen Eigenschaft in der Angelegenheit ein Gutachten abgegeben hat oder sonst tätig geworden ist.

Dem Beteiligten steht gleich, wer durch die Tätigkeit oder durch die Entscheidung einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen kann. Dies gilt nicht, wenn der Vor- oder Nachteil nur darauf beruht, dass jemand einer Berufs- oder Bevölkerungsgruppe angehört, deren gemeinsame Interessen durch die Angelegenheit berührt werden.

(2) Absatz 1 gilt nicht für Wahlen zu einer ehrenamtlichen Tätigkeit und für die Abberufung von ehrenamtlich Tätigen.

(3) Wer nach Absatz 1 ausgeschlossen ist, darf bei Gefahr im Verzug unaufschiebbare Maßnahmen treffen.

(4) Hält sich ein Mitglied eines Ausschusses (§ 88) für ausgeschlossen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen des Absatzes 1 gegeben sind, ist dies dem Vorsitzenden des Ausschusses mitzuteilen. Der Ausschuss entscheidet über den Ausschluss. Der Betroffene darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. Das ausgeschlossene Mitglied darf bei der weiteren Beratung und Beschlussfassung nicht zugegen sein.

(5) Angehörige im Sinne des Absatzes 1 Nr. 2 und 4 sind:

1. der Verlobte,
2. der Ehegatte,
- 2a. der Lebenspartner,
3. Verwandte und Verschwägte gerader Linie,

4. Geschwister,
5. Kinder der Geschwister,
6. Ehegatten der Geschwister und Geschwister der Ehegatten,
- 6a. Lebenspartner der Geschwister und Geschwister der Lebenspartner,
7. Geschwister der Eltern,
8. Personen, die durch ein auf längere Dauer angelegtes Pflegeverhältnis mit häuslicher Gemeinschaft wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind (Pflegeeltern und Pflegekinder).

Angehörige sind die in Satz 1 aufgeführten Personen auch dann, wenn

1. in den Fällen der Nummern 2, 3 und 6 die die Beziehung begründende Ehe nicht mehr besteht;
- 1a. in den Fällen der Nummern 2a, 3 und 6a die die Beziehung begründende Lebenspartnerschaft nicht mehr besteht;
2. in den Fällen der Nummern 3 bis 7 die Verwandtschaft oder Schwägerschaft durch Annahme als Kind erloschen ist;
3. im Falle der Nummer 8 die häusliche Gemeinschaft nicht mehr besteht, sofern die Personen weiterhin wie Eltern und Kind miteinander verbunden sind.

§ 21 Besorgnis der Befangenheit

(1) Liegt ein Grund vor, der geeignet ist, Misstrauen gegen eine unparteiische Amtsausübung zu rechtfertigen, oder wird von einem Beteiligten das Vorliegen eines solchen Grundes behauptet, so hat, wer in einem Verwaltungsverfahren für eine Behörde tätig werden soll, den Leiter der Behörde oder den von diesem Beauftragten zu unterrichten und sich auf dessen Anordnung der Mitwirkung zu enthalten. Betrifft die Besorgnis der Befangenheit den Leiter der Behörde, so trifft diese Anordnung die Aufsichtsbehörde, sofern sich der Behördenleiter nicht selbst einer Mitwirkung enthält.

(2) Für Mitglieder eines Ausschusses (§ 88) gilt § 20 Abs. 4 entsprechend.

§ 28 Anhörung Beteiligter

(1) Bevor ein Verwaltungsakt erlassen wird, der in Rechte eines Beteiligten eingreift, ist diesem Gelegenheit zu geben, sich zu den für die Entscheidung erheblichen Tatsachen zu äußern.

(2) Von der Anhörung kann abgesehen werden, wenn sie nach den Umständen des Einzelfalls nicht geboten ist, insbesondere wenn

1. eine sofortige Entscheidung wegen Gefahr im Verzug oder im öffentlichen Interesse notwendig erscheint;
2. durch die Anhörung die Einhaltung einer für die Entscheidung maßgeblichen Frist in Frage gestellt würde;

3. von den tatsächlichen Angaben eines Beteiligten, die dieser in einem Antrag oder einer Erklärung gemacht hat, nicht zu seinen Ungunsten abgewichen werden soll;
4. die Behörde eine Allgemeinverfügung oder gleichartige Verwaltungsakte in größerer Zahl oder Verwaltungsakte mit Hilfe automatischer Einrichtungen erlassen will;
5. Maßnahmen in der Verwaltungsvollstreckung getroffen werden sollen.

(3) Eine Anhörung unterbleibt, wenn ihr ein zwingendes öffentliches Interesse entgegensteht

§ 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.

§ 48 Rücknahme eines rechtswidrigen Verwaltungsaktes

(1) Ein rechtswidriger Verwaltungsakt kann, auch nachdem er unanfechtbar geworden ist, ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft oder für die Vergangenheit zurückgenommen werden. Ein Verwaltungsakt, der ein Recht oder einen rechtlich erheblichen Vorteil begründet oder bestätigt hat (begünstigender Verwaltungsakt), darf nur unter den Einschränkungen der Absätze 2 bis 4 zurückgenommen werden.

(2) Ein rechtswidriger Verwaltungsakt, der eine einmalige oder laufende Geldleistung oder teilbare Sachleistung gewährt oder hierfür Voraussetzung ist, darf nicht zurückgenommen werden, soweit der Begünstigte auf den Bestand des Verwaltungsaktes vertraut hat und sein Vertrauen unter Abwägung mit dem öffentlichen Interesse an einer Rücknahme schutzwürdig ist. Das Vertrauen ist in der Regel schutzwürdig, wenn der Begünstigte gewährte Leistungen verbraucht oder eine Vermögensdisposition getroffen hat, die er nicht mehr oder nur unter unzumutbaren Nachteilen rückgängig machen kann. Auf Vertrauen kann sich der Begünstigte nicht berufen, wenn er

1. den Verwaltungsakt durch arglistige Täuschung, Drohung oder Bestechung erwirkt hat;
2. den Verwaltungsakt durch Angaben erwirkt hat, die in wesentlicher Beziehung unrichtig oder unvollständig waren;
3. die Rechtswidrigkeit des Verwaltungsaktes kannte oder infolge grober Fahrlässigkeit nicht kannte.

In den Fällen des Satzes 3 wird der Verwaltungsakt in der Regel mit Wirkung für die Vergangenheit zurückgenommen.

(3) Wird ein rechtswidriger Verwaltungsakt, der nicht unter Absatz 2 fällt, zurückgenommen, so hat die Behörde dem Betroffenen auf Antrag den Vermögensnachteil auszugleichen, den dieser dadurch erleidet, dass er auf den Bestand des Verwaltungsaktes vertraut hat, soweit sein Vertrauen unter Abwägung mit dem öffentlichen Interesse schutzwürdig ist. Absatz 2 Satz 3 ist anzuwenden. Der Vermögensnachteil ist jedoch nicht über den Betrag des Interesses hinaus zu ersetzen, das der Betroffene an dem Bestand des Verwaltungsaktes hat. Der auszugleichende Vermögensnachteil wird durch die Behörde festgesetzt. Der Anspruch kann nur innerhalb eines Jahres geltend gemacht werden; die Frist beginnt, sobald die Behörde den Betroffenen auf sie hingewiesen hat.

(4) Erhält die Behörde von Tatsachen Kenntnis, welche die Rücknahme eines rechtswidrigen Verwaltungsaktes rechtfertigen, so ist die Rücknahme nur innerhalb eines Jahres seit dem Zeitpunkt der Kenntnisnahme zulässig. Dies gilt nicht im Falle des Absatzes 2 Satz 3 Nr. 1.

(5) Über die Rücknahme entscheidet nach Unanfechtbarkeit des Verwaltungsaktes die nach § 3 zuständige Behörde; dies gilt auch dann, wenn der zurückzunehmende Verwaltungsakt von einer anderen Behörde erlassen worden ist.

§ 49 Widerruf eines rechtmäßigen Verwaltungsaktes

(1) Ein rechtmäßiger nicht begünstigender Verwaltungsakt kann, auch nachdem er unanfechtbar geworden ist, ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, außer wenn ein Verwaltungsakt gleichen Inhalts erneut erlassen werden müsste oder aus anderen Gründen ein Widerruf unzulässig ist.

(2) Ein rechtmäßiger begünstigender Verwaltungsakt darf, auch nachdem er unanfechtbar geworden ist, ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft nur widerrufen werden,

1. wenn der Widerruf durch Rechtsvorschrift zugelassen oder im Verwaltungsakt vorbehalten ist;
2. wenn mit dem Verwaltungsakt eine Auflage verbunden ist und der Begünstigte diese nicht oder nicht innerhalb einer ihm gesetzten Frist erfüllt hat;
3. wenn die Behörde auf Grund nachträglich eingetretener Tatsachen berechtigt wäre, den Verwaltungsakt nicht zu erlassen, und wenn ohne den Widerruf das öffentliche Interesse gefährdet würde;
4. wenn die Behörde auf Grund einer geänderten Rechtsvorschrift berechtigt wäre, den Verwaltungsakt nicht zu erlassen, soweit der Begünstigte von der Vergünstigung noch keinen Gebrauch gemacht oder auf Grund des Verwaltungsaktes

noch keine Leistungen empfangen hat, und wenn ohne den Widerruf das öffentliche Interesse gefährdet würde;

5. um schwere Nachteile für das Gemeinwohl zu verhüten oder zu beseitigen.

§ 48 Abs. 4 gilt entsprechend.

(3) Ein rechtmäßiger Verwaltungsakt, der eine einmalige oder laufende Geldleistung oder teilbare Sachleistung zur Erfüllung eines bestimmten Zwecks gewährt oder hierfür Voraussetzung ist, kann, auch nachdem er unanfechtbar geworden ist, ganz oder teilweise auch mit Wirkung für die Vergangenheit widerrufen werden,

1. wenn die Leistung nicht, nicht alsbald nach der Erbringung oder nicht mehr für den in dem Verwaltungsakt bestimmten Zweck verwendet wird;

2. wenn mit dem Verwaltungsakt eine Auflage verbunden ist und der Begünstigte diese nicht oder nicht innerhalb einer ihm gesetzten Frist erfüllt hat.

§ 48 Abs. 4 gilt entsprechend.

(4) Der widerrufene Verwaltungsakt wird mit dem Wirksamwerden des Widerrufs unwirksam, wenn die Behörde keinen anderen Zeitpunkt bestimmt.

(5) Über den Widerruf entscheidet nach Unanfechtbarkeit des Verwaltungsaktes die nach § 3 zuständige Behörde; dies gilt auch dann, wenn der zu widerrufende Verwaltungsakt von einer anderen Behörde erlassen worden ist.

(6) Wird ein begünstigender Verwaltungsakt in den Fällen des Absatzes 2 Nr. 3 bis 5 widerrufen, so hat die Behörde den Betroffenen auf Antrag für den Vermögensnachteil zu entschädigen, den dieser dadurch erleidet, dass er auf den Bestand des Verwaltungsaktes vertraut hat, soweit sein Vertrauen schutzwürdig ist. § 48 Abs. 3 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend. Für Streitigkeiten über die Entschädigung ist der ordentliche Rechtsweg gegeben.

§ 84 Verschwiegenheitspflicht

(1) Der ehrenamtlich Tätige hat, auch nach Beendigung seiner ehrenamtlichen Tätigkeit, über die ihm dabei bekannt gewordenen Angelegenheiten Verschwiegenheit zu wahren. Dies gilt nicht für Mitteilungen im dienstlichen Verkehr oder über Tatsachen, die offenkundig sind oder ihrer Bedeutung nach keiner Geheimhaltung bedürfen.

(2) Der ehrenamtlich Tätige darf ohne Genehmigung über Angelegenheiten, über die er Verschwiegenheit zu wahren hat, weder vor Gericht noch außergerichtlich aussagen oder Erklärungen abgeben.

(3) Die Genehmigung, als Zeuge auszusagen, darf nur versagt werden, wenn die Aussage dem Wohl des Bundes oder eines Landes Nachteile bereiten oder die Erfüllung öffentlicher Aufgaben ernstlich gefährden oder erheblich erschweren würde.

(4) Ist der ehrenamtlich Tätige Beteiligter in einem gerichtlichen Verfahren oder soll sein Vorbringen der Wahrnehmung seiner berechtigten Interessen dienen, so darf die Genehmigung auch dann, wenn die Voraussetzungen des Absatzes 3 erfüllt sind, nur versagt werden, wenn ein zwingendes öffentliches Interesse dies erfordert. Wird sie versagt, so ist dem ehrenamtlich Tätigen der Schutz zu gewähren, den die öffentlichen Interessen zulassen.

(5) Die Genehmigung nach den Absätzen 2 bis 4 erteilt die fachlich zuständige Aufsichtsbehörde der Stelle, die den ehrenamtlich Tätigen berufen hat.

24. Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048), zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530)

Artikel 2 Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz, das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

...

10. § 40 wird wie folgt gefasst:

„§ 40

Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung

(1) Mit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln bei Menschen darf nur begonnen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde die klinische Prüfung nach Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genehmigt hat.

(2) Der nach Artikel 5 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu stellende Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung ist über das EU-Portal in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die betroffene Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(3) Der Antrag wird nach Artikel 5 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch die zuständige Bundesoberbehörde validiert. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Antragsunterlagen hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 2 Stellung. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist. § 41 Absatz 3 Satz

1 gilt entsprechend. Bei der Validierung des Antrags hinsichtlich der Voraussetzungen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 und § 40b Absatz 2, 3, 4 Satz 1 und 3, Absatz 5 und 6 ist die Bundesoberbehörde an die Bewertung der nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständigen Ethik-Kommission gebunden.

(4) Die zuständige Bundesoberbehörde nimmt die Aufgaben nach Artikel 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 1 und 4 und des § 40b Absatz 4 Satz 2. Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt zu den Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sowie nach § 40a Satz 1 Nummer 4 und § 40b Absatz 4 Satz 2 Stellung. Für die Stellungnahme gilt die in der Verfahrensordnung nach § 41b Absatz 1 festgelegte Frist.

(5) Die nach dem Geschäftsverteilungsplan nach § 41b Absatz 2 zuständige Ethik-Kommission nimmt die Aufgaben nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, auch in Verbindung mit Artikel 11 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, wahr und prüft die Voraussetzungen des § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 und des § 40b Absatz 2, 3, 4 Satz 1 und 3, Absatz 5 und 6. § 41 Absatz 2 gilt entsprechend.

(6) Die zuständige Bundesoberbehörde erhebt eine Gesamtgebühr im Sinne der Artikel 86 und 87 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Die zuständige Ethik-Kommission erhebt eine Gebühr für die Bearbeitung eines Antrags nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 41b Absatz 1 und teilt diese der zuständigen Bundesoberbehörde mit. Diese Gebühr ist in den Gebührenbescheid über die Gesamtgebühr nach Satz 1 aufzunehmen.

(7) Bei Prüfpräparaten, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, sind zusätzlich zu dem nach Absatz 2 einzureichenden Antrag bei der zuständigen Bundesoberbehörde folgende Unterlagen gemäß den Anhängen II und III zur Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1) geändert worden ist, einzureichen:

1. eine Darlegung und Bewertung der Risiken für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Darlegung der vorgesehenen Vorkehrungen,

2. Informationen über den gentechnisch veränderten Organismus, über die Bedingungen der klinischen Prüfung und über die den gentechnisch veränderten Organismus möglicherweise aufnehmende Umwelt sowie Informationen über die Wechselwirkungen zwischen dem gentechnisch veränderten Organismus und der Umwelt,
3. einen Beobachtungsplan zur Ermittlung der Auswirkungen auf die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt sowie eine Beschreibung der geplanten Überwachungsmaßnahmen und Angaben über entstehende Reststoffe und ihre Behandlung sowie über Notfallpläne.

Der Sponsor kann insoweit auch auf Unterlagen Bezug nehmen, die ein Dritter in einem vorangegangenen Verfahren vorgelegt hat, sofern es sich nicht um vertrauliche Angaben handelt. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt das Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit her. Die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die zuständige Bundesoberbehörde umfasst die Genehmigung der Freisetzung dieser gentechnisch veränderten Organismen im Rahmen der klinischen Prüfung.

(8) Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über das EU-Portal an den Sponsor. Sie ist dabei an den Bewertungsbericht der Ethik-Kommission nach Absatz 5 gebunden. In der Begründung kann auf in englischer Sprache abgefasste Bewertungsberichte Bezug genommen werden. Weicht die Bundesoberbehörde von der Stellungnahme der Ethik-Kommission nach Absatz 4 Satz 2 ab, so bezeichnet sie die zuständige Ethik-Kommission, gibt das Ergebnis der Stellungnahme der Ethik-Kommission wieder und begründet ihr Abweichen von dieser Stellungnahme. Die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt die Entscheidung nach Artikel 8 Absatz 2 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“

11. Nach § 40 werden die folgenden §§ 40a bis 40d eingefügt:

„§ 40a

Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung

Über die Voraussetzungen nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 hinaus darf eine klinische Prüfung bei Menschen nur durchgeführt werden, solange

1. ein Sponsor oder ein Vertreter des Sponsors bei rein nationalen sowie bei national und in Drittstaaten durchgeführten klinischen Prüfungen 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 die klinische Prüfung durchgeführt werden soll (betroffene Person) nicht auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist,

3. 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, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet, nach folgenden Maßgaben besteht:
 - a) die Versicherung muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Person bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden,
 - b) der Umfang der Versicherung muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit einer klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen,
 4. 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 nicht zu erwarten sind auf
 - a) die Gesundheit Dritter und
 - b) die Umwelt,
 5. sie in einer nach Artikel 50 in Verbindung mit Anhang I Nummer 67 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geeigneten Einrichtung stattfindet.
- Bei xenogenen Arzneimitteln müssen die Anforderungen nach Satz 1 Nummer 3 im Hinblick auf eine Versicherung von Drittrisiken erfüllt sein. Einer Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 bedarf es nicht bei einer minimalinterventionellen klinischen Prüfung nach Artikel 2 Absatz 2 Nummer 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, soweit eine anderweitige Versicherung für Prüfer und Sponsor besteht. Soweit aus der Versicherung nach Satz 1 Nummer 3 geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz.

§ 40b

Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung

(1) Ergänzend zu Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten für die Einwilligung der betroffenen Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihres gesetzlichen Vertreters die Vorgaben nach den Absätzen 2 bis 5.

(2) Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter ist durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung,

Zahnarzt ist, im Rahmen des Gesprächs nach Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 aufzuklären.

(3) Eine klinische Prüfung darf bei einem Minderjährigen, der in der Lage ist, das Wesen, die Bedeutung und die Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nur durchgeführt werden, wenn auch seine schriftliche Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zusätzlich zu der schriftlichen Einwilligung, die sein gesetzlicher Vertreter nach Aufklärung erteilt hat, vorliegt. Erklärt ein Minderjähriger, der nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.

(4) Eine klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf nur durchgeführt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

vorliegen. Erklärt eine Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige klinische Prüfung), nur durchgeführt werden, soweit die betroffene Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt. Der Betreuer prüft, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen. Die Erklärung kann jederzeit formlos widerrufen werden. § 1901a Absatz 1, 4 und 5 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend. Die betroffene Person ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären. Dazu gehören insbesondere die Aufklärung über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen, die unter den Bedingungen des Artikels

31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stattfinden, sowie die in Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 angeführten Inhalte. Bei Minderjährigen, für die nach Erreichen der Volljährigkeit Satz 1 gelten würde, darf eine solche gruppennützige klinische Prüfung nicht durchgeführt werden.

(5) Eine klinische Prüfung darf in Nottfällen nur durchgeführt werden, wenn die Voraussetzungen des Artikels 35 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorliegen.

(6) Die betroffene Person oder, falls diese nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ihr gesetzlicher Vertreter muss schriftlich und ausdrücklich in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten, einwilligen. Sie ist über Zweck und Umfang der Erhebung und Verwendung dieser Daten aufzuklären. 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 Fall eines Antrags auf Zulassung pseudonymisiert an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde weitergegeben werden,
 - d) im Fall unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse nach Artikel 41 Absatz 1, 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Prüfer an den Sponsor weitergegeben werden,
 - e) im Fall mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen nach Artikel 42 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an die Datenbank nach Artikel 40 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 weitergegeben werden,
 - f) im Fall unerwarteter Ereignisse nach Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 pseudonymisiert vom Sponsor an das EU-Portal weitergegeben werden,
2. im Fall eines Widerrufs der nach Satz 1 und Absatz 1 erklärten Einwilligungen 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,

3. die Daten bei Prüfer und Sponsor für die aufgrund des Artikels 58 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 bestimmte Frist gespeichert werden.

(7) Die Kontaktstelle im Sinne des Artikels 28 Absatz 1 Buchstabe g der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist bei der nach § 77 zuständigen Bundesoberbehörde einzurichten.

§ 40c

Verfahren bei Hinzufügung eines Mitgliedstaates, bei Änderungen sowie bei Bewertungsverfahren

(1) Für die Verfahren zur späteren Hinzufügung eines zusätzlichen betroffenen Mitgliedstaates der Europäischen Union nach Artikel 14 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und zur Genehmigung einer wesentlichen Änderung einer klinischen Prüfung nach den Artikeln 15 bis 24 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 gelten die §§ 40 bis 40b entsprechend.

(2) Im Rahmen des Bewertungsverfahrens nach Artikel 44 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird die Bewertung der zuständigen Ethik-Kommission einbezogen.

(3) Änderungen einer von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigten klinischen Prüfung mit Arzneimitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder diese enthalten und die geeignet sind, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen und die Umwelt zu verändern, darf der Sponsor nur vornehmen, wenn diese Änderungen von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt wurden. Die Genehmigung ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde zu beantragen. Der Antrag ist zu begründen.

§ 40d

Besondere Pflichten des Prüfers, des Sponsors und der zuständigen Bundesoberbehörde

Bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder die solche Organismen enthalten,

1. treffen der Sponsor und der Prüfer unabhängig vom Vorliegen einer Genehmigung nach § 40c Absatz 3 alle Maßnahmen, die zum Schutz der Gesundheit nicht betroffener Personen und der Umwelt vor unmittelbarer Gefahr geboten sind;
2. unterrichtet 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;

3. teilt der Sponsor der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich alle ihm bekannt gewordenen neuen Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen und für die Umwelt mit;
4. informiert der Sponsor die zuständige Bundesoberbehörde unmittelbar nach Abschluss der klinischen Prüfung über die Ergebnisse in Bezug auf die Gefahren für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt;
5. unterrichtet die zuständige Bundesoberbehörde die Öffentlichkeit über den hinreichenden Verdacht einer Gefahr für die Gesundheit Dritter oder für die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge einschließlich der zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen; wird die Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen, das befristete Ruhen der Genehmigung oder eine Änderung der Bedingungen für die klinische Prüfung angeordnet und ist diese Maßnahme unanfechtbar geworden oder sofort vollziehbar, so soll die Öffentlichkeit von der zuständigen Bundesoberbehörde auch hierüber unterrichtet werden; die §§ 17a und 28a Absatz 2 Satz 2 und 3, Absatz 3 und 4 des Gentechnikgesetzes gelten entsprechend.“

12. § 41 wird wie folgt gefasst:

„§ 41

Stellungnahme der Ethik-Kommission

(1) Die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 40 Absatz 4 Satz 2 muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen im Sinne des Artikels 8 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder einer Ablehnung der Vertretbarkeit der Durchführung der klinischen Prüfung sowie eine entsprechende Begründung enthalten.

(2) Die Ethik-Kommission kann eigene wissenschaftliche Erkenntnisse verwerten, Sachverständige hinzuziehen oder Gutachten von Sachverständigen anfordern. Sie hat Sachverständige beizuziehen oder Gutachten anzufordern, wenn es sich um eine klinische Prüfung von xenogenen Arzneimitteln oder Gentherapeutika handelt.

(3) Die Stellungnahme ist von den zuständigen Bundesoberbehörden bei der Erfüllung ihrer Aufgaben nach § 40 Absatz 4 Satz 1 maßgeblich zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Bundesoberbehörde von dem Votum der Ethik-Kommission ab, so hat sie dies gegenüber der Ethik-Kommission schriftlich zu begründen.“

13. In § 41a Absatz 1 werden die Wörter „des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1)“ gestrichen.

14. Die §§ 42 und 42a werden wie folgt gefasst:

„§ 42

Korrekturmaßnahmen

(1) Die zuständige Bundesoberbehörde ergreift die in Artikel 77 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Korrekturmaßnahmen nach Maßgabe der folgenden Absätze.

(2) Die Genehmigung einer klinischen Prüfung ist zurückzunehmen, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder die Voraussetzungen des § 40a oder des § 40b Absatz 2 bis 6 bei der Erteilung der Genehmigung nicht vorlagen. In diesem Fall kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(3) Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn bekannt wird, dass die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen nicht mehr vorliegen. Die Genehmigung kann widerrufen werden, 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 den Fällen der Sätze 1 und 2 kann auch das Ruhen der Genehmigung befristet angeordnet werden.

(4) Wenn der zuständigen Bundesoberbehörde im Rahmen ihrer Tätigkeit Tatsachen bekannt werden, die die Annahme rechtfertigen, dass die Voraussetzungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder des § 40a oder des § 40b Absatz 2 bis 6 nicht mehr vorliegen, kann sie den Sponsor dazu auffordern, Aspekte der klinischen Prüfung zu ändern. Maßnahmen der zuständigen Überwachungsbehörde gemäß § 69 bleiben davon unberührt.

(5) In den Fällen der Absätze 2 bis 4 nimmt die zuständige Ethik-Kommission vor der Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde Stellung, es sei denn, es ist Gefahr im Verzug. Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a, b und e der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder von Voraussetzungen nach § 40a Satz 1 Nummer 4 oder nach § 40b Absatz 4 Satz 2 ergehen, so gilt § 41 Absatz 3 Satz 1 entsprechend. Soll die Korrekturmaßnahme aufgrund des Fehlens von Voraussetzungen nach Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder von Voraussetzungen nach § 40a Satz 1 Nummer 2, 3 und 5, Satz 2 und 3 oder nach § 40b Absatz 2, 3, 4 Satz 1 und 3, Absatz 5 und 6 ergehen, so ist die Bundesoberbehörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission gebunden.

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

(7) Die zuständige Bundesoberbehörde kann die sofortige Unterbrechung der klinischen Prüfung anordnen; in diesem Fall übermittelt sie diese Anordnung unverzüglich dem Sponsor.

(8) Widerspruch und Anfechtungsklage gegen den Widerruf, die Rücknahme, die Anordnung des Ruhens der Genehmigung, die Anordnung der sofortigen Unterbrechung der klinischen Prüfung sowie gegen Anordnungen nach Absatz 4 haben keine aufschiebende Wirkung.

§ 42a

Datenschutz

Personenbezogene Daten sind vor ihrer Übermittlung nach Artikel 41 Absatz 2 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Prüfer oder nach Artikel 42 oder Artikel 53 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Sponsor unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu pseudonymisieren.“

Artikel 13 Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Artikel 2, 4, 5, 8 und 10 treten am 27. Januar 2022 in Kraft.

(3) Die GCP-Verordnung vom 9. August 2004 (BGBl. I S. 2081), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, tritt am 27. Januar 2022 außer Kraft.

25. Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018), zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397)

Artikel 15 Änderungen aus Anlass der Verschiebung des Geltungsbeginns der Verordnung (EU) 2017/745

(2) Artikel 17 des Medizinprodukte-EU-Anpassungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Im Übrigen tritt dieses Gesetz vorbehaltlich der Absätze 2 bis 8 am 26. Mai 2021 in Kraft. Gleichzeitig treten die §§ 1 bis 32a sowie 34 bis 44 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 15 Absatz 1 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert worden ist, außer Kraft.“

2. Absatz 3 wird durch die folgenden Absätze 3 bis 5 ersetzt:

„(3) Am 23. Mai 2020 treten in Kraft:

1. in Artikel 1 § 87 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes,
2. in Artikel 4 Nummer 2, 4 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb bis dd und Buchstabe b sowie Nummer 6 Buchstabe a.

(4) In Artikel 1 treten die §§ 7 und 90 Absatz 3 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes mit Wirkung vom 24. April 2020 in Kraft.

(5) Am 26. Mai 2020 treten in Kraft:

1. die Artikel 4b, 11a, 11b, 12a Nummer 1 bis 5 und 7 bis 9,
2. Artikel 16a Absatz 1, 2, 3 Nummer 1 und 2 Buchstabe a und in Buchstabe b die Änderungen des § 67a Absatz 2 Satz 1, 3 und 5 und Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes sowie Absatz 4 bis 8.

Gleichzeitig tritt die DIMDI-Verordnung vom 4. Dezember 2002 (BGBl. I S. 4456), die zuletzt durch Artikel 8 der Verordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034) geändert worden ist, außer Kraft.“

3. Die bisherigen Absätze 4 und 5 werden die Absätze 6 und 7.
4. Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 8 und die Angabe „10b“ wird durch die Angabe „10c“ ersetzt.