

*Andreas Schubert*  
*Die Novelle zum Arzneimittelgesetz -*  
*Neue Rahmenbedingungen für die*  
*Arzneimittelforschung*

ÜBERSICHT

A. Rechtliche Rahmenbedingungen der AMG-Reform

B. Ethik-Kommissionen

I. Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen nach § 41a AMG

II. Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan nach § 41b AMG

III. Bundesethikkommission

C. Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung, §§ 40ff. AMG n.F.

I. Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 40 AMG n.F.

1. Antragspflicht

2. Validierung des Antrags

3. „Nutzen-Risiko-Bewertung“

4. Prüfung des Schutzes der Prüfungsteilnehmer

5. Ergebnismitteilung

II. Voraussetzungen für die klinische Prüfung nach §§ 40a, 40b AMG im Einzelnen

1. Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung nach § 40a AMG

a) Sponsor

b) Verbot der Prüfung an Personen in behördlicher Obhut

c) Ausreichender Versicherungsschutz

d) Prüfung mit gentechnisch veränderten Organismen

e) Geeigneter Prüfungsort

2. Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung nach § 40b AMG – Einwilligungspflicht

a) Klinische Prüfung mit Minderjährigen

b) Klinische Prüfung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Personen

D. Zusammenfassende Gesamtschau

Der Bundestag hat am 11. November 2016 die, vergangenen Jahres stark diskutierte,<sup>1</sup> Arzneimittelreform verabschiedet. Zum Jahreswechsel ist die Novelle zum Arzneimittelgesetz (AMG) in Kraft getreten. Der folgende Bei-

trag zeigt die wichtigsten Neuerungen für die medizinische Forschung auf.<sup>2</sup> Eingegangen wird hierbei insbesondere auf das neue Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen, zur Genehmigung einer klinischen Prüfung sowie zur Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen.

**A. Rechtliche Rahmenbedingungen der AMG-Reform**

Die Änderungen des AMG beruhen auf der VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.4.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der RL 2001/20/EG (VO (EU) Nr. 536/2014). Der am 16.6.2014 in Kraft getretenen VO (EU) Nr. 536/2014<sup>3</sup> liegt der von der Kommission am 17.7.2012 veröffentlichte Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG zugrunde.<sup>4</sup> Sinn und Zweck der VO (EU) Nr. 536/2014 sind nach Ansicht der Kommission im Wesentlichen die Förderung klinischer Prüfungen in Europa<sup>5</sup> sowie die Verbesserung der Sicherheit der Probanden.<sup>6</sup> Ziel der auf der VO (EU) Nr. 536/2014 basierenden Novelle des AMG ist die Ermöglichung eines raschen Zugangs zu innovativen Arzneimitteln im Wege eines effektiven und rechtssicheren Genehmigungsverfahrens.<sup>7</sup>

Die nun seitens des Gesetzgebers verabschiedeten Regelungen teilen sich in zwei Blöcke auf. Einerseits in die Regelungen, welche ab dem 24.12.2016 bereits Geltung beanspruchen.<sup>8</sup> Andererseits in Vorschriften, die i.S.d. Art. 13 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMG-ÄndG) erst sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die

1 Siehe bloß unter <https://www.bundestag.de/dokumente/textarchiv/2016/kw45-de-amg-novelle-dritte-beratung/478106> (abgerufen am 22.2.2017).  
2 Nicht eingegangen wird auf tiermedizinische Besonderheiten der AMG Novelle-  
3 Vgl. Art. 99 Unterabsatz 1 VO (EU) Nr. 536/2014.  
4 Siehe zur Verordnung etwa Jansen, MedR 2016, S. 417, 418ff.; Dienemann, PharmR 2012, S. 429ff.

5 Vgl. COM(2012) 369 final, S. 3.  
6 Vgl. etwa COM(2012) 369 final, S. 7f.; hierzu auch Wachenhausen, in: Kügel/Müller/Hofmann (Hrsg.), Arzneimittelgesetz, 2. Auflage 2016, Vorbemerkung zu §§ 40 ff., Rn. 1.  
7 Vgl. BT-Drs. 18/8034, S. 30.  
8 Vgl. Art. 13 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften und anderer Vorschriften; BGBl I Nr. 63 (23.12.2016).

Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Art. 82 VO (EU) Nr. 536/2014 im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft treten. Wann das EU-Portal zur Eingabe der Daten klinischer Studien jedoch kommt und somit der zweite Block tatsächlich in Kraft tritt, ist noch nicht abzusehen.

## B. Ethik-Kommissionen

Nach § 4 Abs. 23 AMG ist unter einer Klinischen Prüfung bei Menschen jede am Menschen durchgeführte Untersuchung zu verstehen, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln zu erforschen oder nachzuweisen oder Nebenwirkungen festzustellen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen, mit dem Ziel, sich von der Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen. Nach dem noch geltenden § 40 Abs. 1 S. 2 AMG<sup>9</sup> darf eine solche klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese genehmigt hat. Künftig wird sich eine solche Bedingung weiterhin in § 40 Abs. 1 AMG befinden. Allerdings beschränkt sich der Wortlaut der Vorschrift nun nur noch auf die Genehmigung durch die zuständige Bundesoberbehörde. Die im Rahmen des Genehmigungsprozesses der zuständigen Ethik-Kommission notwendige zustimmende Bewertung findet keine gesonderte sprachliche Würdigung in § 40 Abs. 1 AMG n.F. mehr. Vielmehr wird durch die Verankerung der der zuständigen Ethik-Kommission nach dem noch geltenden § 42 AMG<sup>10</sup> zufallenden Aufgaben in den Absätzen 3, 4 und 5 des § 40 AMG n.F. ihre Mitwirkungspflicht vorausgesetzt. Zur Genehmigung einer klinischen Prüfung bleibt es somit bei der bereits vor der AMG-Reform geltenden Kontrollinstanz aus zuständiger Bundesoberbehörde und zuständiger Ethik-Kommission.

Die Befugnis zur Errichtung von Ethik-Kommissionen richtet sich nach Landesrecht<sup>11</sup> und wird grundsätz-

lich im außeruniversitären Bereich den Landesärztekammern<sup>12</sup> und im universitären Bereich den Hochschulen<sup>13</sup> zuteil.<sup>14</sup> Nach der AMG-Novelle darf die Rolle der Kontrollinstanz bei der Arzneimittelforschung nach dem neu eingefügten § 41a Abs. 1 AMG jedoch nur noch durch bei der Bundesbehörde registrierte Ethik-Kommissionen übernommen werden. Nicht registrierten „kleinen“ Ethik-Kommissionen<sup>15</sup> ist der Weg zur Bewertung klinisch-medizinischer Forschungsvorhaben versperrt.<sup>16</sup> Diesen verbleibt als Tätigkeitsfeld nur noch die Prüfung von Medizinprodukten nach den §§ 20ff. MPG sowie die Beratung bei ärztlichen Forschungsvorhaben in den damit verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen nach § 15 Abs. 1 MBO-Ä.<sup>17</sup>

## I. Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen nach § 41 a AMG

Seit dem 24.12.2016 richtet sich das Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen nach dem neu eingefügten § 41a Abs. 2-5 AMG. Zur Einleitung des Registrierungsverfahrens ist zunächst nach § 41a Abs. 2 AMG ein Antrag vom jeweiligen Träger der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen der Länder bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu stellen. Gemeinsam mit dem Paul-Ehrlich-Institut,<sup>18</sup> dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, genehmigt das BfArM dann die Registrierung, sofern nach § 41a Abs. 3 Ziff. 1 bis 7 AMG folgende Voraussetzungen gegeben sind:

- „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 Erfah-

9 Näher hierzu unter C.

10 § 42 AMG n.F. regelt nun die durch die zuständige Bundesoberbehörde vorzunehmenden Korrekturmaßnahmen nach Art. 77 VO (EU) Nr. 536/2014.

11 Vgl. etwa § 5 Heilberufe-Kammergesetz Baden-Württemberg (HBKG BW).

12 Vgl. etwa § 5 Abs. 1 HBKG BW; allgemein hierzu *Vogeler*, Ethikkommissionen, 2011, S. 50ff.

13 Vgl. etwa § 5 Abs. 5 HBKG BW; allgemein hierzu *Vogeler*, Ethikkommissionen, 2011, S. 52ff.

14 Ausnahme bilden etwa die Öffentlich-rechtliche Ethikkommission des Landes Bremen oder die Ethikkommission des Landes Berlin. Zu den Ethik-Kommissionen bei der unmittelbaren Landesverwaltung siehe *Vogeler*, Ethikkommissionen, 2011, S. 56ff.

15 So *Lippert*, *MedR*, S. 773, 777.

16 Siehe *Lippert*, *MedR*, S. 773, 777.

17 *Dienemann*, *PharmR* 2016 S. 1, 5.

18 Paul Ehrlich (\* 14. März 1854 in Strehlen bei Breslau; † 20. August 1915 in Bad Homburg vor der Höhe) war ein deutscher Arzt, Serologe und Immunologe und gilt als Begründer der Chemotherapie. Paul Ehrlich erhielt 1908 für seine Arbeiten auf dem Gebiet der Immunologie den Nobelpreis für Medizin gemeinsam mit Elia Metschnikow. Diese und weitere Infos zur Paul Ehrlich unter <http://www.pei.de/DE/institut/paul-ehrlich/paul-ehrlich-node.html> (abgerufen am 23.1.2017).

rungen 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.“

Konnten hinsichtlich der Zusammensetzung und der Voraussetzungen der Mitgliedschaft in der Ethikkommission bislang die Universitäten bzw. Landesärztekammern kraft Satzung eigenständig Vorgaben machen,<sup>19</sup> geben nun § 41 Abs. 4 Ziff. 1-7 AMG zwingende Mindestvoraussetzungen für die Besetzung der Ethikkommissionen vor.

Die in Ziff. 2 aufgeführte interdisziplinäre Zusammensetzung gewährleistet hierbei nicht nur die notwendige wissenschaftlich-medizinische Expertise, sondern schafft durch die zwingende Besetzung der Ethikkommission mit juristischem Sachverstand auch, dass die Einhaltung rechtlicher Rahmenbedingungen im Rahmen von Arzneimittelforschung gewährleistet wird.

Die Besetzung der Ethik-Kommission nach Ziff. 3

soll nach Vorstellung des Gesetzgebers bestenfalls geschlechterparitätisch sein und dafür sorgen, dass auch auf Ebene der Organe von Arzneimittelforschungszulassungsverfahren die Gleichberechtigung von Mann und Frau vorangetrieben wird.<sup>20</sup>

Die in Ziff. 5 genannte Geschäftsstelle sowie die zugehörige sachliche Ausstattung in Ziff. 6 ergänzen den wissenschaftlichen Sachverstand der Ethik-Kommission um technisch-organisatorische Ausrüstung. Diese soll insbesondere in Form von IT-Ausstattung gewährleisten, dass die europarechtlich vorgegebenen Fristen eingehalten und Abstimmungsverfahren per Telekommunikation durchgeführt werden können.<sup>21</sup> Durch die sachlich-technisch zwingend vorgeschriebene Ausstattung gepaart mit der zwingend nach fachlichen Gesichtspunkten zusammenzusetzenden Ethikkommissionen wird ein bundesweit einheitliches Kontrollsystem geschaffen, das letztlich der Professionalisierung und Qualitätssicherung dient<sup>22</sup> und die vom Gesetzgeber durch die AMG-Novelle intendierten raschen Zugang zu innovativen Arzneimitteln<sup>23</sup> gewährleisten dürfte.

Die in Ziff. 7 vorgeschriebene Einholung von Unabhängigkeitserklärungen der Kommissionsmitglieder soll Interessenkonflikte vermeiden, die beispielsweise aufgrund Beteiligung an der jeweiligen klinischen Prüfung oder einer Tätigkeit in der Einrichtung, in der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, bestehen können.<sup>24</sup> Hierdurch soll verhindert werden, dass Eigeninteressen wissenschaftlicher oder auch monetärer Art das Bewertungsergebnis beeinflussen. Allerdings ist eine Falschangabe nach den Vorschriften des AMG weder straf-, noch bußgeldbewährt. Zum Zwecke der Abschreckung wäre eine direkte Verankerung im AMG jedoch wünschenswert gewesen.<sup>25</sup>

## II. Verfahrensordnung und Geschäftsverteilungsplan nach § 41b AMG

Die kooperationstechnischer Seite der Zusammenarbeit zwischen Bundesoberbehörden und der registrierten Ethik-Kommissionen bei der Bearbeitung von Anträgen auf die Genehmigung von klinischen Prüfungen soll nach § 41b Abs. 1 AMG durch eine seitens des Bundesministeriums mit Zustimmung des Bundesrates erlassene Rechtsverordnung geregelt werden. Die Verfahrensordnung zur Zusammenarbeit soll hierbei insbesondere die Einzelheiten des Registrierungsverfahrens, wie etwa die

19 Vgl. etwa § 5 Abs. 1 und 2 HBKG BW.

20 Vgl. BT-Drs. 18/8034, S. 37.

21 Vgl. BT-Drs. 18/8034, S. 38.

22 Vgl. Dienemann, PharmR 2016 S. 1, 4.

23 Vgl. BT-Drs. 18/8034, S. 30.

24 BT-Drs. 18/8034, S. 38.

25 Unberührt bleibt selbstverständlich eine in Frage kommende Strafbarkeit nach den Vorschriften des StGB.

Fristen für Stellungnahmen registrierter Ethik-Kommissionen oder auch nach Personal- und Sachaufwand für die Stellungnahmen gestaffelte Gebühren- oder Rahmensätze festlegen. Überdies soll die Verfahrensordnung die Kriterien für einen nach § 41b Abs. 1 AMG seitens der Ethikkommissionen anzufertigenden Geschäftsverteilungsplan festlegen. Nach § 41b Abs. 2 AMG haben sodann alle bis zum 30. September 2017 registrierten Ethik-Kommissionen auf Grundlage der Rechtsverordnung einen Geschäftsverteilungsplan anzufertigen. Dieser wird jährlich zum 1. Januar aktualisiert und in seiner aktuellen Fassung durch das BfArM veröffentlicht.

Im Eckpunktepapier für die Verfahrensordnung gem. § 41b AMG der Bundesärztekammer und des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. vom 20. bzw. 14. Januar 2017<sup>26</sup> wird bezüglich des Geschäftsverteilungsplans gefordert, dass der Verteilungsschlüssel für Bewertungsverfahren gleichmäßig ist. Eine solche gleichmäßige Verteilung eingehender Bewertungsanträge könne etwa durch das Verfahren nach D'Hondt erreicht werden. So könne im Zuteilungsverfahren eine Mindestanzahl von zuzuweisenden Anträgen pro Kommission und Jahr festgelegt werden, wobei das Antragsvolumen aus den Jahren 2014–2016 als Kapazitätsmaß für vier Jahre dienen solle. Eine derartige Regelung wäre vor dem Hintergrund der Wirtschaftlichkeit und auch der Schaffung eines hohen Qualitätsniveaus im Rahmen der Prüfungen begrüßenswert. Zudem würde durch einen derartigen Verteilungsschlüssel Rechts- und Planungssicherheit für die einzelnen Ethik-Kommissionen geschaffen.

### III. Bundesethikkommission

Für den Fall, dass die Zahl der Registrierungen der nach Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen nicht ausreicht, um die Bearbeitung der Anträge zu gewährleisten, kann nach der Auffangregelung des § 41c AMG<sup>27</sup> eine Bundes-Ethik-Kommission beim BfArM und dem Paul-Ehrlich-Institut durch das Bundesgesundheitsministerium errichtet werden. Für diese gelten die Vorschriften des AMG gleichermaßen.

#### C. Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung, §§ 40ff. AMG

Das Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung richtet sich derzeit noch nach den Vorgaben des

AMG in seiner bislang geltenden Fassung, vgl. §§ 40ff. AMG. Wie bereits eingangs erwähnt, treten, sobald die nach Art. 13 AMG-ÄndG erforderliche Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Art. 82 der VO (EU) Nr. 536/2014 erfolgt ist, die neuen §§ 40, 40a, 40b AMG sechs Monate später in Kraft.

§§ 40ff. AMG n.F. bündeln und ordnen nun die Verfahrensgrundsätze zur Genehmigung einer klinischen Prüfung neu. Während § 40 AMG n.F. allgemeine Verfahrensgrundsätze festschreibt, legen die neu eingefügten § 40a AMG allgemeine und § 40b AMG besondere Voraussetzungen für die klinische Arzneimittelprüfung fest.

#### I. Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 40 AMG n.F.

##### 1. Antragspflicht

Das Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung vollzieht sich in mehreren Schritten. Es beginnt nach § 40 AMG n.F. mit einem in deutscher oder englischer Sprache über das EU-Portal einzureichenden Antrag. Das EU-Portal ist eine von der Europäischen Arzneimittel-Agentur in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission geschaffene, zentrale Anlaufstelle für die Übermittlung von Daten und Informationen im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen, vgl. Art. 80 VO (EU) Nr. 536/2014. Die Möglichkeit, Anträge auch in englischer Sprache einzureichen, soll Deutschland als Forschungsstandort stärken.<sup>28</sup>

##### 2. Validierung des Antrags

Im zweiten Schritt wird der Antrag nach § 40 Abs. 3 S. 1 AMG n.F. i.V.m. Art. 5 VO (EU) Nr. 536/2014 von der zuständigen Bundesoberbehörde validiert. Die Bundesoberbehörde prüft insofern, ob die beantragte klinische Prüfung in den Geltungsbereich der VO (EU) Nr. 536/2014, spricht die Europäische Union, fällt und ob das Antragsdossier vollständig ist.

Die nach § 40b Abs. 1 AMG zuständige Ethik-Kommission hat im Rahmen des Validierungsprozesses zu den Antragsunterlagen hinsichtlich der Voraussetzungen des Art. 6 a, b und e VO (EU) Nr. 536/2014 Stellung zu nehmen. Sie muss insbesondere bewerten, ob es sich tatsächlich um eine minimalinterventionelle

26 Abrufbar unter [http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Eckpunkte-VO-AMG.pdf](http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/Eckpunkte-VO-AMG.pdf) (abgerufen am 13.2.2017).

27 BT-Drs. 18/8034, S. 39.

28 BT-Drs. 18/8034, S. 44; vgl. auch *Dienemann*, PharmR 2016 S1, 2, die davon ausgeht, dass deshalb gerade große Pharmunternehmen mit multinationalen Studien Deutschland als Prüfungsstandort bevorzugen werden.



klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor<sup>29</sup> dies geltend gemacht hat<sup>30</sup> und ob die klinische Prüfung den erwarteten therapeutischen Nutzen und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit hat. Hierbei hat sie vor allem die Eigenschaften der Prüfpräparate und des Wissens darüber, die Relevanz der klinischen Prüfung sowie unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Aufbaus der klinischen Prüfung und der Methodik die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zu berücksichtigen. Ferner hat sie die Risiken und Nachteile für den Prüfungsteilnehmer zu bewerten.

Zusätzlich zu den Voraussetzungen des Art. 6 a, b und e VO (EU) Nr. 536/2014 muss die zuständige Ethik-Kommission nach § 40 Abs. 3 S. 2 AMG n.F. im Rahmen des Validierungsprozesses in ihrer Stellungnahme bewerten, ob 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, unvermeidbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und die Umwelt zu erwarten sind, vgl. § 40a S. 1 Nr. 4 AMG. Zudem hat die Ethik-Kommission zu prüfen, ob im Rahmen einer klinischen 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, die betroffene Person zuvor im noch einwilligungsfähigen Zustand nach ärztlicher Aufklärung für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich in die Teilnahme an klinischen Prüfungen eingewilligt hat, vgl. § 40 Abs. 3 S. 2 AMG n.F. i.V.m. § 40b Abs. 4 S. 3 AMG.

Neben dem Recht zur Stellungnahme hat die zuständige Ethik-Kommission das Vorliegen der unten näher erörterten Voraussetzungen von § 40a S. 1 Nr. 2, 3, 5, S. 2, 3 sowie § 40b Abs. 2, 3 S. 1, Abs. 4 S. 1 und 9, Abs. 5, 6 AMG zu bewerten.<sup>31</sup> Diesbezüglich ist die zuständige Bundesoberbehörde im Validierungsprozess beantragter klinischer Studien an die Stellungnahme der jeweiligen Ethik-Kommission gebunden, vgl. § 40 Abs. 3 S. 5 AMG n.F.

### 3. „Nutzen-Risiko-Bewertung“

Ist der Antrag validiert, erfolgt nach § 40 Abs. 4 AMG n.F. in einem dritten Schritt durch die zuständige Bun-

desoberbehörde eine Nutzen-Risiko-Bewertung des jeweiligen Vorhabens vor dem Hintergrund des Art. 6 Abs. 1 lit. b) VO (EU) Nr. 536/2014. Die Nutzen-Risiko-Bewertung hat im Hinblick auf die Voraussetzungen von § 40a Abs. 1 Nr. 1 und 4 AMG sowie § 40b Abs. 4 S. 3 AMG zu erfolgen. § 40a Abs. 1 Nr. 1 AMG stellt bestimmte Anforderungen an die Person des Sponsors der klinischen Prüfung.<sup>31</sup> Nach § 40a Abs. 1 Nr. 4 AMG dürfen von in der klinischen Prüfung zur Anwendung kommenden Arzneimitteln, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen, keine unvermeidbaren Schäden für Umwelt und die Gesundheit Dritter zu erwarten sein. § 40b Abs. 4 S. 3 AMG wiederum legt gewisse Hürden an den Einbezug nichteinwilligungsfähiger Personen in klinische Prüfungen an.<sup>33</sup>

Die genannten Voraussetzungen der neu eingefügten §§ 40a, 40b AMG sind hierbei nach Art. 6 Abs. 1 lit. b) i) VO (EU) Nr. 536/2014 hinsichtlich des erwarteten therapeutischen Nutzens und des Nutzens für die öffentliche Gesundheit unter Berücksichtigung

— der Eigenschaften der Prüfpräparate und des Wissens darüber;

— der 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, eine nachvollziehbare Erklärung aufgrund des aktuellen Standes der Wissenschaft, einer Empfehlung von zuständigen Regulierungsbehörden oder des Pädiatrieausschusses gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates hierfür gegeben ist sowie

— der 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),

zu bewerten.

Hinsichtlich der Risiken und Nachteile für die Prüfungsteilnehmer sind die genannten Voraussetzungen

diagnostischen oder Überwachungsverfahren im Vergleich zur normalen klinischen Praxis nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer darstellen, vgl. Art. 2 Abs. 2 Nr. 3 VO (EU) Nr. 536/2014.

31 Siehe unten C. II.

32 Näher hierzu siehe unten C. II. 1. a).

33 Näher hierzu siehe unten C. II. 2.

29 Zum Begriff des Sponsors siehe unten unter C. II. 1. a).

30 Eine minimalinterventionelle klinische Prüfung ist eine klinische Prüfung, die mit zugelassenen Prüfpräparaten durchgeführt wird und diese gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet werden oder die Verwendung der Prüfpräparate eine evidenzbasierte Verwendung darstellt, die durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieser Prüfpräparate untermauert ist. Schließlich dürfen die zusätzlichen

der neu eingefügten §§ 40a, 40b AMG nach Art. 6 Abs. 1 lit. b) ii) VO (EU) Nr. 536/2014 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 sowie

— des Risikos, das der klinische Zustand, für dessen Behandlung das Prüfpräparat getestet wird, für die Gesundheit des Prüfungsteilnehmer darstellt,

zu bewerten.

Die zuständige Ethik-Kommission hat im Rahmen der Nutzen-Risiko-Bewertung Stellung zu den Voraussetzungen der genannten Vorschriften zu nehmen, vgl. § 40 Abs. 4 S. 2 AMG. Hierbei muss sie ein klares Votum i.S.e. Zustimmung, einer Zustimmung mit Auflagen oder einer Ablehnung sowie eine entsprechende Begründung abgeben. Die Ethik-Kommission ist hierbei frei, eigene wissenschaftliche Erkenntnisse oder auch den Sachverstand Dritter zur Entscheidungsfindung heranzuziehen, vgl. § 41 Abs. 2 AMG n.F.

Die jeweilige Bundesoberbehörde ist hierbei jedoch nicht an die Entscheidung der zuständigen Ethik-Kommission gebunden. Sie muss ein Abweichen von der Stellungnahme jedoch begründen, vgl. § 40 Abs. 8 S. 2 AMG n.F. Dies gilt auch gegenüber der jeweiligen Ethik-Kommission, vgl. § 41 Abs. 3 AMG n.F.

Zusätzlich zu der Nutzen-Risiko-Bewertung hat die zuständige Bundesoberbehörde weitere Voraussetzungen des Art. 6 VO (EU) Nr. 536/2014, wie etwa die Erfüllung von Etikettierungsvorschriften oder die Vollständigkeit und Angemessenheit der Prüferinformationen zu bewerten.

#### 4. Prüfung des Schutzes der Prüfungsteilnehmer

Eine klinische Prüfung darf ferner nur dann durchgeführt werden, wenn ein ausreichender Schutz der Teilnehmer gewährleistet ist. Dies wird durch Art. 7 VO (EU) Nr. 536/2014 deutlich. Die Bewertung des nach Art 7 VO (EU) Nr. 536/2014 vorausgesetzten Schutzes

der Teilnehmer obliegt nach § 40 Abs. 5 n.F. der zuständigen Ethik-Kommission. Diese hat nach Ansicht des Gesetzgebers aufgrund ihrer interdisziplinären Zusammensetzung und der wissenschaftlichen Expertise ihrer Mitglieder hierzu die fachliche Kompetenz.<sup>34</sup> Neben der Wahrnehmung der Aufgaben nach Art. 7 VO (EU) Nr. 536/2014 hat sie zudem zu kontrollieren, dass die Teilnehmer der klinischen Prüfung nicht aufgrund behördlicher Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind, § 40a S. 1 Nr. 2 AMG, ein ausreichender Versicherungsschutz für diese vorliegt, § 40a S. 1 Nr. 3, S. 2, 3 AMG, und die klinische Prüfung in einer dafür geeigneten Einrichtung stattfindet, § 40a S. 1 Nr. 5 AMG. Zudem muss die zuständige Ethik-Kommission, wie bereits im Rahmen des Validierungsprozesses prüfen, ob Voraussetzungen der rechtswirksamen Einwilligung des Teilnehmers nach § 40b AMG erfüllt sind. Die zuständige Bundesoberbehörde ist an den Bewertungsbericht der zuständigen Ethik-Kommission gebunden, vgl. § 40 Abs. 8 S. 2 AMG n.F.

#### 5. Ergebnismitteilung

Ist der Prüfungsprozess abgeschlossen, teilt die zuständige Bundesoberbehörde dem jeweiligen Antragsteller über das EU-Portal mit, ob die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung versagt worden ist, vgl. § 40 Abs. 8 S. 1 AMG n.F. i.V.m. Art. 8 Abs. 1 VO (EU) Nr. 536/2014. Erhält nur einer der beiden Teile („Nutzen-Risiko-Bewertung“ bzw. Schutz der Prüfungsteilnehmer) ein negatives Votum, ist die Genehmigung insgesamt zu versagen.<sup>35</sup>

Wird durch die zuständige Bundesoberbehörde ein Antrag nicht genehmigt, so hat sie dies auch der Europäischen Kommission und sämtlichen Mitgliedstaaten über das EU-Portal mit einer detaillierten Begründung mitzuteilen, vgl. § 40 Abs. 8 S. 5 AMG n.F. i.V.m. Art. 8 Abs. 2 Unterabs. 3 VO (EU) Nr. 536/2014.

## II. Voraussetzungen für die klinische Prüfung nach §§ 40a, 40b AMG

Nachdem nun der Ablauf eines Verfahrens zur Genehmigung einer klinischen Prüfung nach § 40 AMG n.F. dargestellt ist, soll im Folgenden detaillierter auf die allgemeinen und besonderen Voraussetzungen für die klinische Prüfung nach den neu eingefügten, im Laufe des Jahres in Kraft tretenden §§ 40a, 40b AMG eingegangen werden.

34 Vgl. BT-Drs. 18/8034, S. 44.

35 BT-Drs. 18/8034, S. 45.

## 1. Allgemeine Voraussetzungen für die klinische Prüfung nach § 40a AMG

### a) Sponsor

Die allgemeinen Voraussetzungen für die klinische Prüfung sind in § 40a AMG verankert. Hiernach muss, zusätzlich zu den durch die VO (EU) Nr. 536/2014 aufgestellten Anforderungen, zur Durchführung einer klinischen Prüfung bei Menschen zunächst ein Sponsor vorhanden sein. Nach Art. 2 Abs. 2 Ziff. 14 VO (EU) Nr. 536/2014 ist hierunter eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation zu verstehen, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt. Der Sitz des Sponsors bzw. seines Vertreters muss hierbei in der EU oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) sein. Durch die Möglichkeit zur Vertretung wird deutlich, dass Sponsoren nicht zwingend aus der EU bzw. dem EWR stammen müssen. Wird jedoch eine klinische Prüfung über eine Vertreterkonstellation angestrebt, hat der Vertreter des Sponsors dafür Sorge zu tragen, dass die Einhaltung der dem Sponsor aus der VO (EU) Nr. 536/2014 erwachsenden Verpflichtungen sichergestellt ist.<sup>36</sup>

### b) Verbot der Prüfung an Personen in behördlicher Obhut

Eine klinische Prüfung darf ferner nicht an Personen durchgeführt werden, die aufgrund behördlicher Anordnung in einer Anstalt untergebracht sind, § 40a S. 1 Nr. 2 AMG. Der Ausschluss eingewiesener Personen gründet sich in dem besonderen Gewaltverhältnis aus einweisendem Staat und eingewiesener Person. Das Gesetz unterstellt eine hieraus resultierende Unfreiheit hinsichtlich der Willensentscheidung der untergebrachten Person.<sup>37</sup>

### c) Ausreichender Versicherungsschutz

Weitere Voraussetzung einer klinischen Prüfung ist nach § 40a S. 1 Nr. 3 lit. a) und b) AMG<sup>38</sup> das Vorhandensein eines Versicherungsschutzes für die an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen für aus der klinischen Prüfung folgenden körperliche oder gesundheitliche Schäden oder gar Todesfälle. Die Versicherung muss bei einem in der EU oder dem EWR zugelassenen Versicherer abgeschlossen und der Höhe nach angemessen sein,

wobei für den Fall des Todes oder der fortdauernden Erwerbsunfähigkeit mindestens 500.000,00 Euro zur Verfügung stehen müssen. Einer solchen Versicherung bedarf es nach § 40a S. 3 AMG jedoch nicht, wenn im Rahmen einer minimalinterventionellen klinischen Prüfung<sup>38</sup> ein anderweitiger Versicherungsschutz für Prüfer und Sponsor gegeben ist. Für xenogene Arzneimittel<sup>40</sup> muss zudem ein Versicherungsschutz für Drittrisiken gegeben sein, vgl. § 40a S. 2 AMG.

### d) Prüfung mit gentechnisch veränderten Organismen

Nach Ziff. 4 lit. a) und b) des § 40a S. 1 AMG dürfen klinischen Prüfungen, bei welchen Arzneimittel verwandt werden, die aus gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, nur durchgeführt werden, wenn keine vertretbaren schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter oder die Umwelt zu erwarten sind. Die Regelung übernimmt insofern den Inhalt des noch geltenden § 40 Abs. 1 Nr. 2a AMG und weitet wie dieser neben den Risiken für den Probanden die Prüfung auf Dritte und die Umwelt aus.

### e) Geeignete Prüfungseinrichtung

Klinische Prüfungen dürfen überdies nach § 40a S. 1 Nr. 5 AMG nur in geeigneten Einrichtungen durchgeführt werden. Nach Art. 50 i.V.m. Anh. I Nr. 67 VO (EU) Nr. 536/2014 ist die Eignung durch eine angemessen begründete schriftliche Erklärung des Leiters der Klinik oder Einrichtung in der Prüfstelle zu übermitteln, in der die Eignung der klinischen Einrichtung für die Art und die Verwendung des Prüfpräparats bestätigt sowie beschrieben wird, inwiefern geeignete Einrichtungen und Geräte und geeignetes Personal zur Verfügung stehen und geeignetes Fachwissen vorhanden ist.

Von der bislang in § 40 Abs. 1 Nr. 5 AMG geregelten Voraussetzung einer kumulativ erforderlichen angemessenen Qualifizierung eines Prüfers mit mindestens zwei Jahren Erfahrung wird abgerückt. Es gilt durch den Verweis im ebenfalls geänderten § 4 Abs. 25 AMG auf Art. 2 VO (EU) Nr. 536/2014 nunmehr Art. 49 VO (EU) Nr. 536/2014 als personenbezogene Voraussetzung. Bei einem Prüfer muss es sich somit „nur noch“ um einen Arzt oder um eine Person handeln, die einen Beruf ausübt, durch den sie aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung in dem betroffenen Mitgliedstaat anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist.

36 Zur Thematik des lokalen Ansprechpartners nach Art. 74 Abs. 2 VO (EU) Nr. 536/2014 siehe Dienemann, PharmR 2016, S. 1, 3.

37 Rehmann, AMG, 4. Aufl. 2014, § 40, Rn. 6.

38 Zuvor inhaltsgleich in § 40 Abs. 1 Nr. 8, Abs. 3 AMG geregelt.

39 Zum Begriff siehe Fn. 23.

40 Xenogene Arzneimittel sind zur Anwendung im oder am Menschen bestimmte Arzneimittel, die lebende tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten, vgl. § 4 Abs. 21 AMG.

## 2. Besondere Voraussetzungen für die klinische Prüfung nach § 40b AMG – Einwilligungspflicht

Der bereits mehrfach erwähnte § 40b AMG enthält in Ergänzung zu Art. 29 VO (EU) Nr. 536/2014 besondere Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung, vgl. § 40b Abs. 1 AMG. § 40b Abs. 2 AMG stellt, wie bereits zuvor in § 40 Abs. 2 AMG geregelt, die klinische Prüfung unter den Vorbehalt der Aufklärung durch einen Arzt oder Zahnarzt, welcher selbst Prüfer oder zumindest Mitglied des Prüfungsteams sein muss. Die Aufklärung hat im Rahmen des nach Art. 29 Abs. 2 lit. c) VO (EU) Nr. 536/2014 im Vorfeld stattfindenden Gesprächs zu erfolgen.

### a) Klinische Prüfung mit Minderjährigen

Bei Minderjährigen, die in der Lage sind, die Tragweite der klinischen Prüfung zu erfassen, darf eine klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn nach erfolgter umfassender Aufklärung<sup>41</sup> sowohl die Einwilligung von ihm, als auch seines gesetzlichen Vertreters vorliegt, vgl. § 40b Abs. 3 S. 1 AMG. Ist der Minderjährige nicht in der Lage, die Tragweite der klinischen Prüfung zu erfassen und erklärt gleichwohl ausdrücklich den Wunsch, nicht an der Prüfung teilnehmen zu wollen, so ist dies nach Art. 31 Abs. 1 lit. c) VO (EU) Nr. 536/2014 ein Hinderungsgrund zur Durchführung der klinischen Prüfung. Hiermit wird die bisherige Rechtslage nach § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG a.F. beibehalten. Die Regelung dient der Wahrung des Selbstbestimmungsrechts nicht einwilligungsfähiger Personen.<sup>42</sup>

### b) Klinische Prüfung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Personen

Die klinische Prüfung mit nichteinwilligungsfähigen erwachsenen Personen ist nach dem neu eingefügten § 40b Abs. 4 S. 1 Nr. 1, 2 AMG dann möglich, wenn die Voraussetzungen des Art. 31 Abs. 1 und 3 VO (EU) Nr. 536/2014 erfüllt sind. Hiernach muss der nichteinwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer umfassend aufgeklärt worden sein<sup>43</sup> und sein gesetzlicher Vertreter die Einwilligung erklärt haben. Zur Wahrung des Selbstbestim-

mungsrechts muss auch hier der Prüfungsteilnehmer ferner so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen und seine Wünsche berücksichtigt werden. Als expliziter Wunsch in diesem Sinne gilt nach § 40b Abs. 4 S. 2 AMG die Erklärung oder sonstige Ausdrucksweise einer solchen Person, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen.

Nach dem Gebot der Subsidiarität des Art. 31 Abs. 1 lit. e) VO (EU) Nr. 536/2014<sup>44</sup> muss die klinische Prüfung im Hinblick auf nichteinwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer alternativlos und unerlässlich zur Gewinnung aussagekräftiger Daten sein. Klinische Prüfungen, die nicht im Zusammenhang mit dem klinischen Zustand des Teilnehmers stehen, sind nicht erlaubt. Vielmehr muss die Prüfung für den Teilnehmer einen direkten Nutzen oder zumindest einen Nutzen für die Bevölkerungsgruppe, zu der der Betroffene gehört, zur Folge haben (sog. gruppennützige klinische Prüfung). Das Risiko muss zudem möglichst gering gehalten werden und darf nur minimale Belastungen für den Teilnehmer aufweisen.

Ändert sich an den grundlegenden Voraussetzungen zur klinischen Prüfung bei nichteinwilligungsfähigen Personen nicht allzu viel,<sup>45</sup> stellt die Eröffnung der Möglichkeit der genannten gruppennützigen klinischen Prüfung bei nichteinwilligungsfähigen Personen wohl das bedeutendste Novum der AMG-Novelle dar. Bislang war eine gruppennützige Forschung nur bei Minderjährigen möglich, vgl. den noch geltenden § 41 Abs. 2 Nr. 2 lit. a) AMG. Bei Erwachsenen hingegen war sie ausgeschlossen, vgl. § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG in seiner noch geltenden Fassung.<sup>46</sup> Die Erklärung ließ sich nur schwerlich mit dem Argument begründen, dass Kinderkrankheiten eben nur an Kindern erforscht werden können.<sup>47</sup> Dass es bei Erwachsenen jedoch ebenfalls Erkrankungen gibt, deren Nutzen sich nicht bloß bei dem einzelnen Individuum erschöpft, lässt sich nicht von der Hand weisen, wurde seitens des Gesetzgebers bislang jedoch – bewusst oder unbewusst – ausgeblendet. Durch die AMG-Novelle werden erwachsene nichteinwilligungsfähige Personen im Rahmen gruppennütziger Forschung aus dem Zustand der „Forschungswaisen“<sup>48</sup> herausgelöst.

41 Vgl. im Einzelnen § 41b Abs. 6 AMG.

42 Taupitz, ZRP 2016, S. 196, 197.

43 Vgl. im Einzelnen § 41b Abs. 6 AMG.

44 Taupitz, ZRP 2016, S. 196, 197.

45 Bislang war nach § 41 Abs. 3 AMG die Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen nur dann möglich, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft potentiell dazu führen konnte, das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Außerdem war eine derartige Forschung nur statthaft, wenn sie sich unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen

Zustand bezog, in dem sich die betroffene Person befand, und mit der klinischen Prüfung für die betroffene Person möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden waren. Zudem durfte die klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung bestand, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwog oder keine Risiken bestanden.

46 Zur Streitlage in der Literatur sowie der Frage der grundrechtlichen Vertretbarkeit gruppennütziger Forschung siehe etwa Taupitz, MedR 2012, S. 583, 585f.

47 Taupitz, MedR 2012, S. 583, 586.

48 Taupitz, MedR 2012, S. 583, 586.



Der Gesetzgeber macht durch den auf Art. 31 Abs. 1 lit. g) II) VO (EU) Nr. 536/2014 basierenden § 41b AMG von der weicheren Regelungsmöglichkeit<sup>49</sup> Gebrauch und weicht von der bisherigen strengeren Gesetzeslage des § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG ab.

Die sich wohl im Laufe des Jahres ändernde Rechtslage eröffnet so für den Forschungsstandort Deutschland größere Möglichkeiten im Hinblick auf gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen etwa im Bereich der Forschung an degenerativen Hirnerkrankungen.<sup>50</sup>

Beachtet werden muss jedoch, dass zum Schutze Nicht-einwilligungsfähiger die gruppennützige Forschung gleichwohl nur in einem engen Rahmen möglich ist. Nach § 41b Abs. 4 S. 2 AMG hängt diese, wie seitens einiger Stimmen in der Literatur schon länger gefordert,<sup>51</sup> vom Vorliegen einer Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 S.1 BGB ab. Diese muss zum Zeitpunkt noch bestehender Einwilligungsfähigkeit nach ärztlicher Aufklärung angefertigt worden sein. Die Prüfung der inhaltlichen Übereinstimmung der Festlegungen in der Patientenverfügung mit der konkreten Lebens- und Behandlungssituation obliegt hierbei dem Betreuer, vgl. § 41b Abs. 4 S. 4 AMG i.V.m. § 1901a Abs. 1 S.1 BGB. Dieser ist auch verpflichtet, dem Willen des Betreuten Ausdruck und Geltung zu verschaffen, vgl. § 41b Abs. 4 S. 4 AMG i.V.m. § 1901a Abs. 1 S. 2 BGB. Die Patientenverfügung kann jederzeit formlos widerrufen werden.

Bei Personen, die bereits vor Erreichen der Volljährigkeit nicht einwilligungsfähig sind, ist zum Schutz des Selbstbestimmungsrechts eine klinische Prüfung verboten.<sup>52</sup> Die Abgabe einer wirksamen Patientenverfügung ist bei dieser Patientengruppe ausgeschlossen. Dies wird durch die deklaratorische Vorschrift des § 41b Abs. 4 S. 8 AMG nochmals verdeutlicht.

#### D. Zusammenfassung

– Die Novelle zum AMG schafft ein neues Verfahren zur Zulassung für Ethik-Kommissionen. Die Bewertung

klinisch-medizinischer Forschungsvorhaben bleibt fortan registrierten Ethik-Kommissionen vorbehalten. Das Registrierungsverfahren richtet sich nach dem neu eingefügten § 41a AMG. Der neu eingefügte § 41b Abs. 1 AMG stellt die gesetzliche Grundlage für eine Verfahrensordnung zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und den registrierten Ethik-Kommissionen. Die Zusammenarbeit der Ethik-Kommissionen richtet sich gem. § 41b Abs. 2 AMG nach einem von diesen zu erlassenden Geschäftsverteilungsplan. § 41c AMG ermöglicht für den Fall der Knappheit an Ethik-Kommissionen auf Landesebene die Schaffung einer Bundesethik-Kommission.

– Das Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung wird in § 40 AMG n.F. neu gefasst. Der neu eingefügte § 40a AMG enthält diesbezüglich allgemeine, der neu eingefügte § 40b AMG besondere Voraussetzungen für das Genehmigungsverfahren. Das Genehmigungsprüfung erfolgt in einem fünfstufigen Verfahren aus Antrag, Validierung, „Nutzen-Risiko-Bewertung“, Prüfung des Schutzes der Prüfungsteilnehmer sowie der Ergebnismitteilung.

– Hervorzuhebende Neuerung im Rahmen der besonderen Voraussetzungen nach § 40b AMG ist die durch die AMG-Novelle geschaffene Zulässigkeit gruppennütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen. Diese ist maßgebend davon abhängig, ob zum Zeitpunkt noch bestehender Einwilligungsfähigkeit eine Patientenverfügung abgeschlossen wurde, die die Teilnahme an klinischen Prüfungen ermöglicht.

Andreas Schubert ist wissenschaftlicher Mitarbeiter der Forschungsstelle für Hochschularbeitsrecht und Jurist der Stabsstelle Recht des Universitätsklinikums Freiburg.

49 Der europäische Gesetzgeber hat in Art 31 Abs. 2 VO (EU) Nr. 536/2014 explizit die Möglichkeit offengelassen, mögliche strengere nationale Regelungen einzuführen bzw. beizubehalten, die die Durchführung derartiger klinischer Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt.

50 Zur ethischen Vertretbarkeit gruppennütziger Forschung siehe etwa von Kielmannsegg, <http://www.lto.de/recht/hintergruende/h/arzeimittelforschung-nichteinwilligungsfahig-ethik/> (abgerufen am 20.2.2017).

51 Hierfür plädierend bereits *Taupitz*, *MedR* 2012, S. 583, 588.

52 BT-Drs. 18/8034, S. 46.

