



Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

in der Bundesrepublik Deutschland e.V.

Der Vorstand

Stellungnahme des Vorstandes des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

im Rahmen der Verbändeanhörung

zum EU Biotech Act I (Entwurf der Europäischen Kommission für eine Verordnung zur Schaffung eines Maßnahmenrahmens zur Stärkung der Biotechnologie- und Bioproduktionsbranche der Union, insbesondere im Gesundheitsbereich und zur Änderung weiterer Verordnungen)

Gz BMG: 21020#0013#0009

1. Gesamtbewertung

Der AKEK begrüßt ausdrücklich das Ziel des European Biotech Act, die Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandorts Europa zu stärken, Genehmigungsverfahren zu beschleunigen und regulatorische Fragmentierung abzubauen.

Eine effiziente und innovationsfreundliche Forschungsumgebung steht nicht im Widerspruch zu einem hohen Schutzniveau für Studienteilnehmer. Im Gegenteil: Ein klar strukturiertes, harmonisiertes und praktikables Regelwerk kann sowohl wissenschaftliche Qualität als auch ethische Standards stärken. Gleichzeitig gilt jedoch, dass Beschleunigung und Flexibilisierung nicht zu einer faktischen Absenkung materieller Schutzstandards führen dürfen.

Der European Biotech Act stellt ein umfassendes innovationspolitisches Reformprojekt dar, das tief in bestehende regulatorische Strukturen der Clinical Trials Regulation (CTR) eingreift. Die angestrebte dabei Beschleunigung und weitere Harmonisierung ist grundsätzlich zu begrüßen. Entscheidend ist jedoch, dass Effizienzsteigerungen nicht zulasten des individuellen Teilnehmerschutzes erfolgen. Aus Sicht der Ethikkommissionen ist daher sicherzustellen, dass die europäische Reform die bewährten Grundprinzipien des Forschungsrechts – insbesondere die unabhängige ethische Begutachtung, die Risiko-Nutzen-Abwägung und den Schutz vulnerabler Gruppen – nicht beschädigt.

2. Einzelfragen

2.1 Funktionsfähigkeit von CTIS

Die praktische Wirksamkeit der Reform und die Erreichung ihrer Ziele hängt entscheidend von der Funktionsfähigkeit des CTIS ab. Neben der regulatorischen Reform muss deshalb auch ein Update von CTIS initiiert werden. Notwendig ist insbesondere:

- Eine richtige Fristenberechnung; bislang berechnet CTIS längere Fristen als sie in der CTR vorgesehen sind und führt somit zu deutlich verlängerten Bearbeitungszeiten; diese Fristberechnung muss mit Wirksamwerden des Biotech Acts den Fristen entsprechend angepasst sein;
- Technische Stabilität und Verfügbarkeit des Systems, d.h. die Phasen, in denen das System heruntergefahren wird, müssen wesentlich reduziert werden. Insbesondere lassen sich die im Biotech Act vorgesehenen Fristverkürzungen anders nicht realisieren;
- Volle Funktionalität aller geplanten Systemfunktionen. Das ist bislang nicht erreicht worden. Dies betrifft insbesondere die Ansicht von Dateien unter „all documents“ sowie das gesammelte Herunterladen von geänderten Unterlagen bei wesentlichen Änderungen und Nachreichungen.

Ohne eine rasche und effektive Lösung der mit CTIS verbundenen Probleme drohen diese, das gesamte System klinischer Prüfungen in der EU zu lähmen. Die Verbesserung von CTIS ist daher von zentraler Wichtigkeit. Vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen sollte eine unabhängige Evaluation der Funktionalität von CTIS unter Beteiligung aller Benutzergruppen durchgeführt werden. Der Vorschlag von Art. 98a im Biotech Act sieht das bislang nicht vor.

2.2 Verkürzung von Fristen

Die vorgesehenen Fristverkürzungen für Validierung, Bewertung multinationaler klinischer Prüfungen sowie für wesentliche Änderungen sind diskutabel. Zwingende Voraussetzungen für eine sachgerechte Umsetzung sind jedoch:

- ausreichende personelle und organisatorische Ressourcen,
- ein technisch stabiles und nutzerfreundliches CTIS-System (s.o. 2.1).

Nur unter diesen Voraussetzungen ist eine zeitliche Straffung möglich, ohne zu einer faktischen Reduktion der Prüfintensität zu führen. Selbst dann werfen die vorgesehenen Fristverkürzungen im Detail etliche Schwierigkeiten auf, die zu bewältigen wären. Sie werden im Anhang zu dieser Stellungnahme näher erläutert.

2.3 Rolle des Reporting Member State (RMS)

Die vorgesehene Stärkung der Rolle des Reporting Member State (RMS) und die verbindlichere Einbindung der zuständigen Ethikkommission in die Teil-I-Bewertung sind geeignete Schritte zur Harmonisierung. In Deutschland ist gewährleistet, dass die zuständige Ethikkommission bereits in

frühen Verfahrensphasen eingebunden wird. Diese Praxis hat sich bewährt und trägt wesentlich zur Qualität und Akzeptanz der Entscheidungen bei.

Vor diesem Hintergrund sollte sich die Bundesregierung im weiteren Gesetzgebungsverfahren dafür einsetzen, dass auch auf europäischer Ebene sichergestellt wird, dass im Reporting Member State eine frühzeitige Einbindung der zuständigen Ethikkommission erfolgt, insbesondere bei wertungsrelevanten Einordnungsentscheidungen im Rahmen der Validierung von Teil I (z.B. Einstufung als minimal-intervention trial). Hierdurch würde ein einheitlicher Schutzstandard gewährleistet, unabhängig davon, welcher Mitgliedstaat die Rolle des RMS übernimmt.

2.4 Kohärenz zwischen Teil I und Teil II

Die zeitliche und inhaltliche Abstimmung zwischen Teil I und Teil II ist weiterhin verbesserungsbedürftig. Es sollte geprüft werden, ob eine klarstellende Regelung aufgenommen werden kann, die eine verbindliche zeitliche Kohärenz beider Bewertungsteile sicherstellt und damit Verzögerungen sowie Rechtsunsicherheiten reduziert.

2.5 Minimal- und Low-Intervention Trials

Der risikoadaptierte Ansatz wird ausdrücklich unterstützt. Dabei ist sicherzustellen, dass die Bewertung des *minimal additional risk* unter maßgeblicher Beteiligung der zuständigen Ethik-Kommission erfolgt und die Bestimmung der „*normal clinical practice*“ sich an den Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften orientiert.

Es sollte geprüft werden, ob die Kategorie des minimal-intervention-trials auf in der Praxis etablierte, wissenschaftlich abgesicherte Off-Label-Anwendungen erweitert werden kann.

Es wird zudem darauf hingewiesen, dass die Prüfung der Voraussetzungen durch die Ethik-Kommission in der kurzen Validierung u.U. erhebliche Schwierigkeiten aufwerfen kann.

2.6 Schutz vulnerabler Gruppen

Die im Entwurf des Biotech Acts vorgesehene Streichung von Art. 31 Abs. 1 lit. e und Art. 32 Abs. 1 lit. e (Subsidiaritätsprinzip) wird insofern begrüßt, als dieses Prinzip die Gefahr in sich trägt, diese vulnerablen Gruppen von medizinischem Fortschritt abzukoppeln oder diesen wesentlich zu verzögern (harm of exclusion). Insbesondere die Formulierung in Art. 32 Abs. 1 lit. e zur Notwendigkeit einer „Bestätigung“ von Daten, die bei klinischen Prüfungen mit einwilligungsfähigen Personen erlangt wurden, hat diesen kritischen Effekt und ein rigides Dogma des „staggered approach“ begünstigt. Eine solche Benachteiligung dieser Gruppen in der medizinischen Versorgung ist ethisch nicht zu rechtfertigen.

Der Kerngehalt des Subsidiaritätsgedankens, dass klinische Forschung mit diesen Gruppen nur erfolgen soll, wenn sie für den Erkenntnisgewinn notwendig ist, bleibt allerdings gültig. Es sollte deshalb geprüft werden, ob der Subsidiaritätsgedanke in der CTR erhalten bleiben kann, dabei aber an die Neufassung der Deklaration von Helsinki angepasst wird. Generell gestrichen werden sollte

er in jedem Fall für klinische Prüfungen, die einen Eigennutzen für die Teilnehmer haben (so z.B. die CIOMS Guidelines).

2.7 Einsatz von Künstlicher Intelligenz (Art. 27e des Entwurfs)

Die Verpflichtung des Sponsors zur Bewertung von Risiken und Vorteilen beim Einsatz von KI ist sachgerecht. Aus Sicht der Ethik-Kommissionen ist ergänzend sicherzustellen:

- Transparenz und Nachvollziehbarkeit algorithmischer Entscheidungsprozesse,
- Bewertung von Bias- und Diskriminierungsrisiken,
- Sicherstellung der wissenschaftlichen Validität KI-gestützter Endpunkte,
- verständliche Information der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer.

Hier besteht noch Konkretisierungsbedarf im weiteren Gesetzgebungsverfahren.

2.8 Sandboxes (Art. 27d des Entwurfs)

Die Möglichkeit innovationsfördernder Modellvorhaben wird begrüßt. Wichtig ist aus Sicht des AKEK, dass dabei keine zentralen Schutzstandards der CTR zur Disposition gestellt werden können. Der AKEK versteht die Aufzählung der in Modellvorhaben änderbaren Vorgaben in Art. 27d Abs. 3 des Entwurfs

„requirements [...] that may relate to, as necessary, to source data and documentation requirements, recruitment and informed consent procedures, monitoring and reporting requirements, trial design rules, investigational medicines handling rules, safety reporting rules, site requirements.“

als abschließend und sieht darin eine hinreichende Eingrenzung, die in der Praxis wird beachtet werden müssen. Es sollte jedoch klargestellt werden, dass die Schutzvorschriften gemäß Kapitel V hierbei unberührt bleiben müssen.

2.9 Datenschutzrechtliche Anpassungen

Die Harmonisierung der datenschutzrechtlichen Rechtsgrundlagen und die Klarstellung der Verantwortlichkeiten von Sponsor und Prüfzentrum werden grundsätzlich begrüßt. Positiv hervorzuheben sind:

- eine einheitliche europäische Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten,
- die Reduktion nationaler Auslegungsdivergenzen.

Kritisch zu sehen ist Art. 93 Abs. 6 des Entwurfes. Die pauschale Ermächtigung des Sponsors zur Nutzung der Studiendaten für Sekundärforschungszwecke dürfte in dieser allgemeinen Form den Anforderungen der DSGVO nicht genügen.

Anhang: Umsetzungsprobleme bei Verkürzungen der Bewertungsfristen

Shortening timelines through parallelisation, Validation

A large part of the reduction in timelines is achieved by parallelizing the validation and the assessment phases. In addition, validation is primarily intended to be carried out by the RMS. There is no longer a deadline for reporting validation deficiencies in member states. This approach can cause the following problems:

- If relevant documents are missing, they will only be available after 14 days. This reduces the time available for the assessment by half. However, separate assessment of the documents is ineffective and, depending on what is missing, hardly possible in terms of content.
- The documents most frequently requested during validation relate to country-specific requirements that the RMS cannot be aware of for other member states. If there is no longer any regular notification of validation deficiencies from the MSC, these documents will always be requested in the assessment in future.
- During validation, it should already be determined whether the study is a low- or minimal-intervention study.
- Proper classification cannot be determined solely on the basis of formal criteria. The extent to which the additional diagnostic or monitoring measures represent only minimal risks and burdens compared to routine procedures can only be assessed on a case-by-case basis. Shortening the deadline complicates the legal classification. In addition, if validation is only carried out by the RMS, the latter has no knowledge of the approval status of the medicinal product in the respective member state.

Shortening of deadlines by reducing coordination times RMS/MSC

Another part of the shortened timelines results from the reduction in notification times for member states and consolidation times for the RMS, particular in the case of substantial modifications. This leads to the following problems:

- Nationally, the shorter deadlines mean that there is hardly any time to check the DAR and the RMS points and to coordinate between ethics and BOB (especially in the case of SM). This will mean that considerations will no longer be cross-checked and coordinated nationally, but will simply be uploaded.
- This leads to an increased workload for the RMS, which will no longer be able to cope with this due to shorter timelines. with the following consequences:
 - o More RFIs, which may be contradictory and/or duplicated, will be sent to the sponsor, which runs counter to the goal of reducing RFIs.
 - o The RMS deletes RFIs from the MSC that it considers irrelevant/unimportant. However, the MSC only has the option to opt out if previously noted reasons have not been sufficiently addressed.

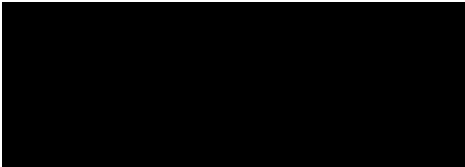
Implementation of the deadlines—what are the possible consequences?

Since the deadlines for the primary assessment remain largely unchanged, this requires a different schedule for the consultation/allocation to the ethics committee meetings, as validation runs in parallel and the previously proposed time limit no longer applies.

- Reviewing responses to RFIs for initial applications within seven days will only be possible with the involvement of the ethics committee if no shorter deadlines are set for the ethics committees at the national level (or if the deadlines are structured in such a way that they are still feasible). However, this eliminates the possibility of national consolidation between ethics and BOB before feedback to the RMS.
- It will be virtually impossible to review responses to RFIs in an SM within three days with the involvement of the ethics committee. Submissions on Friday should be avoided. No shorter national deadlines are possible and therefore no national coordination either (deadlines of less than three days are generally impossible)
- Shortening the deadlines is more difficult to implement for SMs than for initial applications; in particular the four days that remain for the assessment of an SM as MSC are very problematic.

Berlin, 09.03.2026

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Georg Schmidt

Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)

Korrespondenzadresse:
Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)
Am Lustgarten / Portal 2
10178 Berlin
geschaeftsstelle@akek.de