



Geschäftsbericht der Ethikkommission für das Jahr 2025

Bundes-Ethikkommission

Das am 30.10.2024 in Kraft getretene **Medizinforschungsgesetz (MFG)** entfaltet im Geschäftsjahr 2025 seine prägende Wirkung. Mit der "Spezialisierten Ethikkommission für besondere Verfahren" nahm am 1. Juli 2025 die erste nach Bundesrecht etablierte Ethikkommission ihre Arbeit auf. Angesiedelt am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist ihre Zuständigkeit vorerst begrenzt auf ein legaldefiniertes Portfolio klinischer Prüfungen: komplexe Prüfungen mit mehreren Teilstudien, Erstanwendungen von Arzneimitteln am Menschen, Prüfungen mit neuartigen Arzneimitteln sowie solche mit Beteiligung der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittelbehörde. Damit wurden hochinnovative klinische Arzneimittelprüfungen den nach Landesrecht gebildeten Ethikkommissionen entzogen.

Medizinforschungsgesetz (MFG)

Als weiteres Novum in der 50jährigen Geschichte der deutschen Ethikkommissionen errichtete das MFG mit § 41 d des Arzneimittelgesetzes (AMG) eine sanktionsbewehrte Richtlinienbefugnis für die Bewertung von klinischen Arzneimittelprüfungen, auszuüben vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland (AKEK). Ein Verstoß gegen eine Richtlinie kann mit dem Entzug der Registrierung geahndet werden. Für Konfliktfälle wird eine Ombudsstelle eingerichtet. Offen bleibt, inwieweit diese Regelung mit der Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit von Kommissionsmitgliedern vereinbar ist.

Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika

Eine sinnvolle Neuerung positionierte das MFG in § 33 des Medizinproduktedurchführungsgesetzes (MPDG): Zuständig für die Bewertung von Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum ist seither nur noch diejenige Ethikkommission, die nach § 41a AMG für das Verfahren zur Bewertung des Antrags auf Genehmigung der dazugehörigen klinischen Arzneimittelprüfung zuständig ist. Damit einher geht die Notwendigkeit der koordinierten Befassung beteiligter Ethikkommissionen im Rahmen geltender nationaler Vorgaben. Aufgrund der immer noch fehlenden Funktionalität der zentralen europäischen Plattform EUDAMED im Bereich klinischer Prüfungen sind die Verfahren im Bereich Medizinprodukte/In-Vitro-Diagnostika derzeit noch national geprägt. Um die Verfahren inhaltlich auf ein europäisches Level zu bringen, startete im September 2025 nach mehrmonatiger Vorbereitungszeit das europäische COMBINE-Pilotprojekt. Es soll das europaweite Genehmigungsverfahren für kombinierte Studien vorwegnehmen, ohne (noch) geltendes nationales Recht zu verletzen. Hierfür werden das arzneimittelrechtliche und das medizinproduktrechtliche Assessment parallelgeschaltet, was aufgrund der teilweise sehr unterschiedlichen Regelungen in den 27 EU-Mitgliedstaaten einen hohen Koordinationsaufwand bei den Ethikkommissionen erfordert. In Deutschland wird formal nach der parallelen Begutachtung im CTIS-Portal der MDR/IVDR-Antrag in DMIDS hochgeladen und abgeschlossen.

Strahlenschutz

Mit den Änderungen des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) durch das MFG ging mit dem 1. Juli 2025 die Zuständigkeit für die strahlenschutzrechtliche Prüfung im Anzeigeverfahren auf die Ethikkommission über. Damit wurde die lange als Standortnachteil kritisierte zeitraubende Doppelprüfung strahlenhygienischer Risiken beendet. Im Anzeigeverfahren obliegt die formale Verfahrensführung seitdem einer der beiden arzneimittel- oder medizinprodukterechtlich zuständigen Bundesoberbehörden. Die inhaltliche Bewertung liegt vollumfänglich bei den Ethikkommissionen, wobei für Strahlenanwendungen bei Minderjährigen besondere Regeln gelten, wie z.B. die verpflichtende Bestellung zweier Kinderradiologen. Das Anzeigeverfahren ist allerdings nur zulässig für Studien, die über die EU-Plattform Clinical Trial Information System (CTIS) oder über das Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem (DMIDS) eingereicht werden. Sonstige akademische Studien unterfallen seit dem 1. Juli 2025 generell der behördlichen Genehmigungspflicht, wenn sie Strahlenanwendung beinhalten, die studienbedingt nach Art und Häufigkeit vom klinischen Standard abweicht –was für diese Studien eine enorme Mehrbelastung darstellt.

Eine Zusammenfassung der Änderungen im Strahlenschutz ist unter folgendem Link nachzulesen:

[Strahlenschutzrechtliche Verfahren im Kontext des neuen Medizinforschungsgesetzes: Was ändert sich, was bleibt? Ein gemeinsamer Überblick von der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie \(DEGRO\) und dem Bundesamt für Strahlenschutz \(BfS\) | Strahlentherapie und Onkologie | Springer Nature Link](#)

Vertragliche Bestimmungen

Mit der "Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und Genehmigung klinischer Prüfungen" vom 18. September 2025 wurden Standardvertragsklauseln publiziert, mit denen der Vertragsschluss zwischen Sponsoren kommerzieller klinischer Prüfungen und den jeweiligen Prüfzentren beschleunigt werden soll. Die Formulierungshilfen für die gemeinsame Verarbeitung personenbezogener Daten sind auf Verträge anzuwenden, die nach dem 17. Dezember 2025 geschlossen werden. Abweichungen sind erlaubt, soweit sie erforderlich sind und von den Vertragsparteien explizit vereinbart werden. Für Investigator Initiated Trials, die keine wirtschaftliche Zwecke verfolgen, sind die Klauseln nicht verpflichtend.

Europäischer Ausblick

Am 16.12.2025 schließlich wurde der Konsultationsprozess für den Entwurf der EU-Kommission für einen EU Biotech Act 2025 sowie zur Revision der MDR und IVDR publik (COM/2025/1022 und COM/2025/1023). Er zielt unter Anderem auf die Verkürzung der paneuropäischen Bearbeitungsfristen für Initialanträge zu **klinischen Arzneimittelprüfungen** von bisher 106 auf dann 75 Kalendertage, einschließlich der konsolidierten Prüfung notwendiger Änderungen innerhalb von drei (!) Kalendertagen (dazu zählen auch Wochenenden und Feiertage). Als Novum mit positiver Signalwirkung für die akademische Forschung kann die neue Kategorie der sog. *Minimal interventioneller klinischer Prüfungen* gelten. Sie befreit Studien mit zugelassenen Arzneimitteln (die oftmals im akademischen Setting durchgeführt werden) von der behördlichen Genehmigungspflicht, auch eine Anzeigepflicht ist nicht vorgesehen, vielmehr genügt die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission. Allerdings greift diese Kategorie nur, wenn die Arzneimittel innerhalb der jeweiligen Indikation (also nicht *off-label*) eingesetzt werden und etwaige zusätzliche Maßnahmen nur minimale Risiken und Belastungen für Teilnehmende beinhalten. Kritisch sah die Ethikkommission der LMU die in Art. 93 CTR-Entwurf vorgesehene sehr weitgehende Nutzung und Weitergabe sensibler (auch genetischer) Daten für andere Zwecke. Die Ethikkommission hat daher im Konsultationsprozess gegenüber dem BMG betont, dass sie die Passagen zum Datenschutz und zur Weiterverwertung von Daten in der Formulierung des Entwurfs

von Ende 2025 für nicht akzeptabel hält. Sie nötige Patienten, die in einer medizinisch schwierigen Situation in die Teilnahme an einer Studie einwilligten, zur Freigabe persönlicher Informationen einschließlich letztlich unbegrenzter genetischer Daten, die sie nicht erfahren würden und die auch nicht zwingend den diagnostischen Qualitätskriterien der medizinischen Betreuung entsprächen. Ferner werde den oft kommerziellen Sponsoren eine unbegrenzte Nutzung ohne jegliche Kontrolle ermöglicht, während diese Informationen und Daten der Allgemeinheit nicht zur Verfügung stünden.

Im Bereich der **Medizinprodukte und In-Vitro-Diagnostika** sieht der Entwurf vor, dass Studien in Notfallsituationen künftig auch dann zulässig sind, wenn sie mit keinem potentiellen individuellen Nutzen für die Teilnehmenden verbunden sind; bei minimaler Belastung soll – anders als bei klinischen Arzneimittelprüfungen – schon ein Gruppennutzen genügen. Eine Öffnungsklausel für strengere nationale Regelungen ist nicht vorgesehen. Hierzu hat die Ethikkommission der LMU die Auffassung vertreten, dass sie die Einführung eines Gruppennutzens in Art. 68 (1) lit. b MDR bzw. Art. 64 (1) lit. b IVDR für vertretbar hält, wenn die „Dringlichkeit der Situation“ im Prüfprotokoll nachvollziehbar dargelegt werden muss, damit von unabhängiger Seite geprüft werden kann, ob es sich tatsächlich um Forschung handelt, die aufgrund ihrer Art nur so und nicht anders durchgeführt werden kann. Das im deutschen Recht bewährte Prinzip der Erforschung des mutmaßlichen Willens sollte beibehalten werden und in den Wortlaut der Richtlinie aufgenommen werden.

Weitere Mitarbeit in Gremien

Auch zu weiteren ethisch und rechtlich relevanten Themenfeldern brachte die Ethikkommission ihre Positionen frühzeitig in den AKEK ein, insbesondere im Rahmen der Mitarbeit des Vorsitzenden und der Mitglieder in den Arbeitsgemeinschaften Clinical Trial Regulation (CTR), CTR-Serviceteam, Verfahren, Datenethik, Prüfer sowie Medizinprodukte. Die Arbeitsgemeinschaft CTR/AMG des AKEK wird vom Vorsitzenden der Ethikkommission der LMU geleitet und interagiert kontinuierlich mit den Bundesoberbehörden. Auf europäischer Ebene war die Ethikkommission der LMU in Person des Vorsitzenden in der European Research Ethics Group (EUREC) vertreten. Auf Arbeitsebene nahm die Geschäftsstelle am wöchentlichen Erfahrungsaustausch im Rahmen der Round Tables der Clinical Trial Coordination Group (CTCG) teil.

Ein-Votum-Verfahren für Studien nach Berufs- und Fakultätsrecht außerhalb von AMG/MPDG

Seit 1. Juli 2025 liegen die Voraussetzungen vor, um am Ein-Votum-Verfahren teilzunehmen. Hiernach erstellt die für den koordinierenden Projektleiter zuständige Ethikkommission ein Votum für ganz Deutschland (<https://www.akek.de/sonstige-studien/>). Nachteil des Ein-Votum-Verfahrens ist, dass spezifische, im jeweiligen Landesrecht verankerte Vorgaben (z.B. für Universitätsklinika) im Beratungsprozess nicht berücksichtigt werden können. Rechtliche Besonderheiten anderer Bundesländer werden von der zuständigen Ethikkommission nicht geprüft. Auch die Beurteilung der Eignung einer Prüfstelle erfolgt nur aufgrund der eingereichten Unterlagen ohne lokale Kenntnis.

Kooperation mit der Universität Augsburg

Mit der Neubestellung von 26 Mitgliedern und der Etablierung zweier neuer Ausschüsse wurde zum Einen die Kooperation mit der neu gegründeten Ethikkommission der Universität Augsburg abgebildet (Ausschuss C), zum Anderen den speziellen Anforderungen des MFG im Bereich der Forschung mit Strahlenanwendung an Minderjährigen Genüge getan: Hierfür sind seit Juli 2025 – neben der Begutachtung durch Pädiater – zwei Kinderradiologen beizuziehen, was mit der Gründung des Ausschusses D umgesetzt wurde. Die LMU ist damit eine der wenigen universitären Ethikkommissionen in Deutschland, die Forschungsprojekte in diesem Bereich zur Bewertung

annehmen dürfen. Die Ausschüsse A-C sind mit jeweils etwa 40 Mitgliedern interdisziplinär besetzt, Ausschuss D agiert mit elf Mitgliedern. Bei Bedarf werden jeweils auch Mitglieder der anderen Ausschüsse zugezogen.

Die Ethikkommission in Zahlen

Die Ethikkommission erhielt 2025 insgesamt 1191 Initialanträge (2024: 1128). Hinzu kamen 243 Anträge auf Bewertung substantieller Änderungen (Substantial Modifications) und 109 Annual Safety Reports im Bereich CTR/AMG, 116 Substantial Modifications im Bereich MDR/IVDR/MPDG und 585 Amendments im Bereich der Non-AMG/non-MPDG Studien („sonstige Studien“). Bei den 44 Initialanträgen, die im europäischen Verbund nach CTR/AMG zu bearbeiten waren, fungierte die Ethikkommission 22mal als Reporting Member State (RMS); bei acht dieser RMS-Anträge handelte es sich um mononationale Prüfungen, für die seit Oktober 2024 eine verkürzte Bearbeitungsfrist von 26 Kalendertagen gilt. Bei 21 Anträgen war Deutschland Member State concerned (MSc), ein Antrag wurde Anfang Januar noch kurz vor Ende der Übergangsfrist als sog. Transition Trial in die CTR überführt. 37 Anträge unterlagen dem MPDG (davon 10mal in der Rolle der federführenden Ethikkommission, 27mal als beteiligte Ethikkommission). Unter den 1110 Anträgen für „sonstige“ Studien befanden sich 25 Register, sieben Biobanken und zwölf Biobankentnahme-Anträge. Bei 34 multizentrischen Studien war die Ethikkommission im neuen Ein-Votum- Verfahren zuständig. Nach Erarbeitung von Beschlussempfehlungen im schriftlichen Umlaufverfahren traf sie sich zu 17 Ausschuss-Sitzungen, davon zwei Vollversammlungen in Präsenz, die regelmäßig auch der Fortbildung der Mitglieder dienen. Hinzu kamen zweimal wöchentlich Vorsitzenden-Treffen mit der Geschäftsstelle, zu denen bei Bedarf Fachvertreter hinzugezogen wurden, um gesetzliche Quoren zu erfüllen.