

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	Niedersachsen
Datum:	20.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Artikel 3, § 31b Absatz 4	Artikel 3 Änderungsbefehl Nummer 4, § 31b Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt hinzugefügt: (4) Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der Frist nach Absatz 2 oder der verlängerten Frist nach Absatz 3 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat.“	Inhaltl.	<p>§ 31b (4) „Wird eine Genehmigung erteilt, übermittelt die zuständige Behörde der für das Forschungshaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheides.“</p> <p>Wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der genannten Fristen über den Genehmigungsantrag entschieden hat, wird die Genehmigung fingiert.</p> <p>In diesem Fall kann kein Abdruck des Genehmigungsbescheides an die zuständige Aufsichtsbehörde übermittelt werden.</p> <p>Fraglich ist, wie die zuständige Aufsichtsbehörde über eine Genehmigungsfiktion informiert wird. Ohne entsprechende Kenntnis kann die zuständige Aufsichtsbehörde nicht tätig werden.</p> <p>Die Regelungen sind um die Mitteilung des Beginns der Anwendung bei nachträglichem Vorliegen der zustimmenden</p>	<p>§ 31c Absatz 5 Satz 2 hinzufügen.</p> <p>Gilt eine Genehmigung nach § 31b Absatz 4 als erteilt, teilt die zuständige Behörde der zuständigen Aufsichtsbehörde die eingetretene Genehmigungsfiktion, den Antragsgegenstand und den wesentlichen Inhalt der Antragsunterlagen mit.</p> <p>Liegt zum Zeitpunkt der Genehmigungsfiktion die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission nicht vor, ist der zuständigen Aufsichtsbehörde der Beginn der beantragten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung durch die zuständige Behörde nachträglich mitzuteilen.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Stellungnahme der Ethik-Kommission an die zuständige Aufsichtsbehörde zu ergänzen.	
2	Art. 3 Nr. 6b), § 32 Abs. 1a) S. 1	<p>1a) Die Anzeige ist wie folgt einzureichen:</p> <p>5. über das EU-Portal gemäß § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, soweit die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes vorgenommen werden soll,</p> <p>6. über das Deutsche Medizinprodukteinfor- mations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte- recht-Durchführungsgesetzes, soweit die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745</p>	Redakt.	Die Nummerierung muss angepasst werden.	<p>„(1a) Die Anzeige ist wie folgt einzu- reichen:</p> <p>1. über das EU-Portal gemäß § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, so- weit die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes vor- genommen werden soll,</p> <p>2. über das Deutsche Medizinpro- dukteinformations- und Datenbank- system nach § 86 des Medizinproduk- terecht-Durchführungsgesetzes, so- weit die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klini- schen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte- recht-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden soll.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizin-produkterecht-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden soll.			
3	Artikel 3, Nummer 6 c, bb	Artikel 3 Änderungsbefehl Nummer 6 c, bb führt zu folgender Streichung: 4. 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.	Inhaltl.	Im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens darf die zuständige Behörde die Genehmigung nur erteilen, wenn die Anforderungen gem. § 31c erfüllt sind. § 31c Nummer 8 fordert, dass 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 angezeigte Röntgeneinrichtung zulässig ist. Im Rahmen des Anzeigeverfahrens wurde diese Nachweispflicht gestrichen. Die Erfüllung dieser Anforderung ist aber auch in Anzeigeverfahren nach § 32 unabdingbar, da über die Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren die Umsetzung strahlenschutzrechtlicher	Wiederaufnahme des gestrichenen § 32 Absatz 2 Nummer 4 StrlSchG. Ggf. ist § 19 Absatz 2 Nummer 2 StrlSchG zu ergänzen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Voraussetzungen für die Durchführung der Tätigkeit geprüft werden.</p> <p>Auch § 33 Absatz 1, der die Voraussetzungen für den Beginn der mit der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung aufgeführt sind, verweist nicht auf die Verpflichtung zum Vorliegen einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 oder einer Anzeige nach § 19 Absatz 1.</p> <p>Damit könnte das Streichen dieser Anforderung dahingehend fehlinterpretiert werden, dass - im Gegensatz zum Genehmigungsverfahren nach § 31 - im Rahmen eines anzeigepflichtigen Forschungsvorhabens keine Umgangsgenehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 oder Anzeige eines Röntgeneinrichtung nach § 19 Absatz 1 erforderlich sei.</p>	
4	Artikel 3, Nummer 6, c)/ § 32 Absatz 2 Nummer 4	Artikel 3, Änderungsbefehl Nummer 6, Buchstabe c), Doppelbuchstabe bb) Nummer 4 wird wie folgt geändert:	Inhaltl.	Die Änderung stellt eine Erweiterung der bisherigen strahlenschutzrechtlichen Regelung dar, da bisher die Anwendung an minderjährigen Personen untersagt war.	Die Zuständigkeit für minderjährige Personen sollte beim Bundesamt für Strahlenschutz liegen. Aus diesem Grund ist die Änderung des § 32 Absatz 2 Nummer 4 zu streichen und die

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		„4. bei Einschluss minderjähriger Personen die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.“		<p>Die vorgeschlagene Erweiterung der Anwendung an minderjährigen Personen einen wichtigen Schritt zur medizinischen Versorgungssicherheit für Kinder und Jugendliche dar. Dem gegenüber bleibt festzuhalten, dass es sich bei Kindern um besonders strahlenempfindliche Personen handelt. Dieses wurde in verschiedenen Studien gezeigt. Insbesondere die geringere Körpermasse junger Kinder führt u. a. zu höheren Dosisraten-Koeffizienten, da auf Grund der geringeren Masse die Organe von weniger schützendem Gewebe umgeben sind. Die neu zu treffende Regelung der Anzeige würdigt diesen strahlenschutzfachlichen Aspekt nicht ausreichend. Für die Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung an minderjährigen Personen sollte immer eine fundierte fachlich-wissenschaftliche Betrachtung erfolgen. Zur Beurteilung des Strahlenrisikos ist eine wissenschaftliche Fachbehörde erforderlich. Aus diesem Grund sollte diese Zuständigkeit beim Bundesamt für Strahlenschutz liegen. Wie aus der Arzneimittelsicherheit bekannt ist, sind viele Arzneimittel, die bei</p>	Genehmigungspflicht beibehalten werden.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Kindern eingesetzt werden, nicht ausreichend geprüft und deshalb auch nicht für Kinder zugelassen. Die geeignete, das heißt zugleich wirksame und sichere Dosierung ist häufig nicht bekannt. Aus diesem Grund wurde hierfür im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine eigene Kommission eingerichtet.	
5	Art. 3 Nr. 7e), § 33	e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 2.	Inhaltl.	Der derzeitige § 33 Absatz 4 StrlSchG lautet wie folgt: „(4) Sobald nach Absatz 3 mit der Anwendung begonnen werden darf, gibt die für die Anzeige zuständige Behörde der zuständigen Aufsichtsbehörde den wesentlichen Inhalt der Anzeige unverzüglich zur Kenntnis.“	Mit der Änderung des § 33 StrlSchG wird dieser nur über zwei Absätze verfügen. Demnach darf der Absatz 4 nicht ohne inhaltliche Änderung zu Absatz 2 geändert werden. Vielmehr muss mit dem Wortlaut auch auf den neuen § 33 Absatz <u>1</u> verwiesen werden.
6	Artikel 3, § 34 Absatz 1	Artikel 3, Änderungsbefehl Nummer 8, Buchstabe b), § 34 wird wie folgt hinzugefügt: Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung, wenn	Inhaltl.	§ 34 führt die Gründe an, anhand derer eine angezeigte Anwendung zu untersagen ist. Fraglich ist, wie die zuständige Aufsichtsbehörde von der Untersagung Kenntnis erlangt, insbesondere dann, wenn mit der Anwendung bereits begonnen wurde. Diese Information ist für	Ergänzung des Absatzes 2: Untersagt die zuständige Behörde die angezeigte Anwendung, teilt sie der zuständigen Aufsichtsbehörde den wesentlichen Inhalt der Anzeige und den Untersagungsgrund mit.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>1. der zuständigen Behörde nach Ablauf der in § 36a Absatz 2 genannten Frist keine Stellungnahme nach § 36 vorliegt,</p> <p>2. der zuständigen Behörde eine ablehnende Stellungnahme der Ethik-Kommission vorliegt,</p> <p>3. die Ethik-Kommission mitteilt, dass die Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme nach § 36 nicht mehr erfüllt sind und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird, oder</p> <p>4. die zuständige Aufsichtsbehörde der zuständigen Behörde mitteilt, dass gegen die Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen die hierauf beruhenden</p>		das Tätigwerden der zuständigen Aufsichtsbehörde notwendig.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Anordnungen und Verfügungen der Aufsichtsbehörde erheblich oder wiederholt verstoßen wurde.			
7	Buchstabe A, Text der Fußnote	..für den Schutz vor den Gefahren eine Exposition gegenüber ionisierender Strahlung..	Redakt.	Leerzeile versetzen/korrigieren	..für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung..
8	Artikel 1 Nummer 2 (neuer Absatz 3)	... oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einem...	Redakt.	Artikelkorrektur	... oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, der Arzt oder, bei einem...
9	Allgemeiner Hinweis zum Referententwurf		Redakt.	Einheitliche Art der Zifferngruppierung in Geldbeträgen verwenden. Die Zifferngruppen werden teils durch geschützte Leerzeichen (°), durch ungeschützte Leerzeichen oder durch einzelne Punkte getrennt (siehe Zeilen 3-5)	
10	Buchstabe D. Absatz 3 Buchstabe E.3 Absatz 5 Ziffer VI. 3. a), b), letzter Satz Ziffer VI. 4. a) Absatz 2, 3, 4		Redakt.	Angabe von Geldbeträgen, bei denen ein Punkt zur Zifferngruppierung verwendet wurde	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
	Ziffer VI. 4.2 EA W zu Nummer 4, 6, 14 Ziffer VI. 4.3 EA V zu Nummer 4, 11, 15, 17, 18 Ziffer VI. 4.4 Absatz 1				
11	Buchstabe E.2 Absatz 2 Buchstabe E.3 Absatz 2, 3, 4 Buchstabe F Absatz 2 Buchstabe VI. 4. Absatz 1, 3, 7, 8, 9, 10, 11, 13 Buchstabe VI. 5. Absatz 1		Redakt.	Angabe von Geldbeträgen, bei denen ein geschütztes Leerzeichen (°) zur Zifferngruppierung verwendet wurde	
12	Buchstabe D. Absatz 4 Buchstabe E.1 Absatz 1		Redakt.	Angabe von Geldbeträgen, bei denen ein nicht-geschütztes Leerzeichen zur Zifferngruppierung verwendet wurde	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
	Buchstabe E.2 Absatz 1, 3, 4 Buchstabe E.3 Absatz 1, 2, 7 Buchstabe VI. 4. Absatz 5				
13	Artikel 3, § 31a Absatz 1 Satz 1	.. soweit die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung...	Redakt.	Paragraphenzeichen und Nummerierung nicht über zwei Zeilen trennen	
14	Artikel 3, § 31a Absatz 3 Satz 3	... Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36 dem Antrag...	Redakt.	Paragraphenzeichen und Nummerierung nicht über zwei Zeilen trennen	
15	Artikel 3, § 31b Absatz 5	(...) Frist nach Absatz 1 Satz 2 keine ergänzenden Angaben (...)	Redakt.	Leerzeichen nach „2“ einfügen	(...) Frist nach Absatz 1 Satz 2 keine ergänzenden Angaben (...)
16	Artikel 3, § 36b Absatz 1 Satz 2	... Antragssteller im Fall von § 31 Satz 2...	Redakt.	Paragraphenzeichen und Nummerierung nicht über zwei Zeilen trennen	
17	Artikel 3, § 36b Absatz 2 Nummer 2	...im Fall einer nach § 31 Satz 2...	Redakt.	Paragraphenzeichen und Nummerierung nicht über zwei Zeilen trennen	
18	Artikel 3, § 183 Absatz 1 4a	Vor-feld	Redakt.	Bindestrich streichen	
19	Erfüllungsaufwand, 4. Absatz 9	(...) auf den Bund und - 1°225°000 Euro auf die Länder. (...)	Redakt.	Das Minuszeichen befindet sich in einer anderen Zeile, als der Geldbetrag und sollte mit dem Betrag verbunden werden	(...) auf den Bund und -1°225°000 Euro auf die Länder. (...)

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung