

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	NRW
Datum:	

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 1 Nr. 7 § 41a AMG	§ 41a wird wie folgt geändert: a) In Absatz 1 werden die Wörter „öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder teilnehmen“ durch die Wörter “die Bundes-Ethik-Kommission sowie öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen der Länder“ ersetzt sowie nach den Wörtern „registriert sind“ ein Komma und das Wort „teilnehmen“ eingefügt.	inhaltlich	Siehe Anmerkung zu 3, die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission wird abgelehnt. Die Einrichtung auf bestimmte Indikationen spezialisierter Ethik-Kommissionen wird ebenfalls abgelehnt. Siehe Anmerkung zu Nr. 2.	Beibehaltung des § 41a AMG in der bisherigen Fassung
2	Artikel 1 Nr. 8 § 41b AMG	§ 41b Absatz 2 wird wie folgt geändert: a) Satz 1 wird wie folgt gefasst: „Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle	Rechtlich/inhaltlich	Neu eingeführt wird durch den Entwurf die Verpflichtung für die nach Landesrecht gebildeten registrierten Ethik-Kommissionen, einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte re-	Beibehaltung des § 41b AMG in der bisherigen Fassung

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>erlassen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen; sie erlassen zudem einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen.“</p> <p>b) In Satz 2 werden die Wörter „Dieser ist“ durch die Wörter „Diese sind“ ersetzt.</p> <p>c) In Satz 3 werden die Wörter „Der Geschäftsverteilungsplan kann“ durch die Wörter „Die Geschäftsverteilungspläne können“ ersetzt.</p> <p>d) In Satz 4 werden die Wörter „den jeweils aktuellen Geschäftsverteilungsplan“ durch die Wörter</p>		<p>gistrierte Ethik-Kommissionen zu erlassen. Nach der Begründung soll die Maßnahme dem Ziel dienen, klinische Prüfungen zu vereinfachen und zu beschleunigen.</p> <p>Die Einrichtung auf bestimmte Indikationen spezialisierter Ethik-Kommissionen ist dazu weder geeignet noch erforderlich. Die nach Landesrecht gebildeten, registrierten Ethik-Kommissionen verfügen in ihren Reihen umfassend über die erforderliche fachärztliche Kompetenz und klinische Erfahrung zur Bewertung klinischer Prüfungen in einem breiten Spektrum von Indikationen. Die fachliche Expertise bei der Bewertung ist durch die Prüfung jedes Vorhabens durch drei ärztliche Mitglieder mit Erfahrung in der klinischen Medizin (§ 41a Absatz 3 Nr. 2 AMG) jederzeit sichergestellt. Aufgabe der Ethik-Kommissionen ist aber nicht nur die medizinisch-fachliche Prüfung des Vorhabens. Die medizinethische Bewertung einer klinischen Prüfung ist in der Regel von der konkreten Indikation unabhängig, ebenso wie die Prüfung durch das juristische Kommissionsmitglied.</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
		„die jeweils aktuellen Geschäftsverteilungspläne“ ersetzt.			
3	Artikel 1 Nr. 9 § 41c AMG	<p>§ 41c Bundes-Ethik-Kommission (1) Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission. Die Bundes-Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.</p> <p>(2) Für die folgenden Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist die Bundes-Ethik-Kommission ab dem 1. Januar 2025 zuständig:</p>	Rechtlich/inhaltlich/Erfüllungsaufwand	Sowohl das Land als auch die Ärztekammern Nordrhein und Westfalen-Lippe lehnen die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission (BEK) entschieden ab. Die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Verfahren ist nach aktuellem Stand auch ohne die Errichtung einer BEK sichergestellt. Mit der Regelung des neuen § 41c AMG wird der Grundsatz verlassen, dass Bundesrecht von den Ländern als eigene Angelegenheit ausgeführt wird (Artikel 83 Grundgesetz). In der bisherigen Fassung von § 41c AMG, die schon eine Ermächtigung zur Errichtung einer BEK enthält, kommt das Prinzip der Subsidiarität der Bundesverwaltung noch klar zum Ausdruck: Danach kann eine BEK (nur) dann errichtet werden, wenn dies erforderlich ist, um die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Verfahren sicherzustellen. Dem lag Anfang des Jahres 2016, also noch weit vor dem Geltungsbeginn der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die Be-	Beibehaltung des § 41 c AMG in der bisherigen Fassung.

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. klinische Prüfungen, die in der Notfall-Einsatzgruppe der Europäischen Arzneimittel-Agentur gemäß Artikel 15 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 2022/123 behandelt werden,</p> <p>2. klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst,</p> <p>3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden,</p> <p>4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9,</p> <p>(3) Die Bundes-Ethik-Kommission hat die Voraussetzungen des § 41a Absatz 3 zu erfüllen.</p>		<p>fürchtung zugrunde, dass nicht ausreichend nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen registriert sein würden (BT-Drs. 18/8034, S. 39). Aktuell sind über 30 nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen registriert. Wie die vergangenen zwei Jahre gezeigt haben, ist die Bearbeitung der Verfahren durch die in den Ländern errichteten Ethik-Kommissionen zweifellos sichergestellt. Indem die bisherige Fassung des § 41c AMG durch eine Errichtung der BEK kraft Gesetzes ersetzt wird, geht der Bund hier über dieses Subsidiaritätsprinzip hinweg. Zudem hat der Bund keine der Bestimmung von § 7 Absatz 3 HeilBerG NRW entsprechende Regelung getroffen, nach der die Mitglieder in ihrer Meinungsbildung und Entscheidungsfindung unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich sind. Entsprechendes ist in den Heilberufs- und Kammergesetzen der Länder seit Jahrzehnten flächendeckender Standard. An dieser Stelle wird nicht nur Nachbesserungsbedarf in der bundesrechtlichen Regelung, sondern ein systematisches, strukturelles Defizit</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
		(4) Für die Bundes-Ethik-Kommission gelten die Vorgaben der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) mit der Maßgabe, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gilt, entsprechend.		<p>bei der Unabhängigkeit einer BEK bei einer Bundesoberbehörde gesehen. Wesentliche Merkmale der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen sind deren Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit. Dies wäre bei einer BEK mit Ansiedlung bei einer weisungsgebundenen Bundesoberbehörde, wie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, gefährdet.</p> <p>Eine BEK träte in offene Konkurrenz mit den bestehenden, nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen und führt zum Aufbau einer unnötigen Parallelbürokratie.</p> <p>Die Ärztekammern in NRW unterstützen die Bemühungen um eine stärkere Harmonisierung unter den Ethik-Kommissionen und um eine größere Verbindlichkeit der Standards, die Bundesärztekammer und Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen erarbeitet haben.</p> <p>Nach einer aktuellen internen Erhebung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen würden durch die Zuweisung bestimmter Studientypen zur Bundes-Ethik-Kommission (Artikel 1 Nr. 9 des Entwurfs) mindestens 20 Prozent der Anträge, die seit Jahren erfolgreich</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
				<p>von den nach Landesrechtgebildeten Ethik-Kommissionen bearbeitet werden, auf die BEK umverteilt.</p> <p>Der Referentenentwurf geht in seiner Schätzung zum Erfüllungsaufwand davon aus, dass damit ein Bearbeitungsvolumen von ca. 1,2 Millionen Euro jährlich von den Ländern abfließt (S. 5). Der Erfüllungsaufwand seitens der BEK wird trotz der Zentralisierung sogar höher angegeben. Gleichzeitig weisen akademische Verbände wie der Medizinische Fakultätentag oder die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften mit Sorge darauf hin, dass mit dieser Schwächung der Ethik-Kommissionen der Länder auch ein Verlust von inhaltlicher Kompetenz einhergehen wird, die für die Beratung innovativer akademischer Forschungsvorhaben vor Ort dringend benötigt wird. Für wissenschafts-initiierte Forschungsvorhaben wird häufig die Beratung der Ethik-Kommissionen vor Ort bei der Planung und regulatorischen Einordnung dieser Projekte in Anspruch genommen. Ein forschungstarkes Bundesland wie Nordrhein-Westfalen mit</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
				acht Hochschulmedizin-Standorten wird dadurch erheblich benachteiligt. Eine beschleunigte Bearbeitung, wie der Referentenentwurf sie in Artikel 1 Nr. 5 Buchstabe b für mononationale Studien vorsieht, findet bereits seit Mitte letzten Jahres statt, dazu haben sich die Ethik-Kommissionen bundesweit verpflichtet.	
4	Artikel 2 Nr. 1 § 32 Absatz 1 MPDG	In § 32 Absatz 1 werden nach dem Wort „dürfen“ ein Komma und die Wörter „außer in den Fällen, in denen die Bundes-Ethik-Kommission nach § 33 Absatz 1 Nummer 4 zuständig ist,“ eingefügt.	Rechtlich/Inhaltlich	Die Errichtung einer Bundes-Ethikkommission wird abgelehnt. Siehe Anmerkung zu Nr. 3	
5	Artikel 2 Nr. 2 § 32a MPDG	§ 32a Bundes-Ethik-Kommission (1) Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-	Rechtlich/Inhaltlich	Die Errichtung einer Bundes-Ethikkommission wird abgelehnt. Siehe Anmerkung zu Nr. 3	Streichung des § 32a MDPG

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
		Ethik-Kommission. Die Bundes-Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf und insbesondere verpflichtende Regelungen zur Arbeitsweise enthält; dazu gehören Regelungen nach § 32 Absatz 4 Satz 2. (2) Die Bundes-Ethik-Kommission hat die Voraussetzungen nach § 32 Absatz 2 und 3 zu erfüllen.“			
6	Artikel 2 Nr. 3 § 33 MPDG	3. § 33 Absatz 1 wird wie folgt geändert: a) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ gestrichen. b) In Nummer 3 wird der Punkt durch ein Komma ersetzt. c) Folgende Nummern werden angefügt: 4. „der Bundes-Ethik-Kommission nach § 32a, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapie-	Rechtl./inhaltl.	Die Errichtung einer Bundes-Ethikkommission wird abgelehnt. Siehe Anmerkung zu Nr. 3 Die Einrichtung auf bestimmte Indikationen spezialisierter Ethik-Kommissionen wird ebenfalls abgelehnt. Siehe Anmerkung zu Nr. 2.	Streichung von § 33 Absatz 1 Nr. 4 und 5 MPDG

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>begleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist und für das die Bundes-Ethik-Kommission nach § 41c des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, handelt, oder</p> <p>5. der nach der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) registrierten Ethik-Kommission, die für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung ei-</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
		nes dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, handelt.“.			
7	Artikel 1 Nr. 3	„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis veröffentlichen.“	Rechtl. / Inhaltlich	Der Rechtscharakter dieser nunmehr vorgesehenen Empfehlungen / Leitlinien ist unklar. Im Interesse der Rechtssicherheit für die Normadressaten sowie einer klaren Aufteilung der Verantwortlichkeiten im Vollzug und im Sinne der Normenklarheit wird daher angeregt die Bindungswirkung explizit zu adressieren oder über eine entsprechende Verwaltungsvorschrift nach Artikel 84 Absatz 2 Grundgesetz (z. B. in der AMG VwV) anzulegen oder alternativ eine originäre Zuständigkeit der Bundesoberbehörde für die GxP-Überwachung bei klinischen Prüfungen / ATMP arzneimittelrechtlich zu verankern.	(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis veröffentlichen. Diese sind von der zuständigen Behörde zu beachten.
8					
9					
10					
11					