

SÄCHSISCHES STAATSMINISTERIUM FÜR ENERGIE, KLIMASCHUTZ, UMWELT UND LANDWIRTSCHAFT  
Postfach 10 05 10 | 01075 Dresden

Bundesministerium für Gesundheit und  
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit  
und Verbraucherschutz

via E-Mail:

[REDACTED]  
[REDACTED]

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Übersendung des Referentenentwurfs eines Medizinforschungsgesetzes (MFG). Wir unterstützen die Zielstellung dieses Vorhabens, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern, ausdrücklich.

Als für die Anwendungsgebiete Strahlentherapie (ohne Röntgentherapie) und Nuklearmedizin zuständige oberste strahlenschutzrechtliche Landesbehörde übersenden wir eine Stellungnahme für unseren Geschäftsbereich. Wir haben uns entsprechend der Zuständigkeit auf die strahlenschutzrechtlichen Regelungen beschränkt. Unser Hauptaugenmerk lag auf den Auswirkungen auf die bei den Ländern liegende strahlenschutzrechtliche Aufsicht und auf das Einbringen bisheriger Erfahrungen aus der Aufsicht über die Anwendung am Menschen im Rahmen von Forschungsvorhaben. Wir haben sowohl juristische und fachliche Anmerkungen zu den geplanten Änderungen aufgenommen, als auch aus unserer Sicht erforderliche redaktionelle Anpassungen.

Grundsätzlich unterstützen wir den Gedanken, die notwendigen Prüfungen aus dem Medizinproduktrecht bzw. Arzneimittelrecht mit denen des Strahlenschutzrechts zusammenzulegen – sowohl bzgl. der Ethik-Kommissionen als auch für die zur Prüfung der Anzeigen zuständigen Verwaltungsbehörden. Wir möchten aber anmerken, dass wir hierin einen erheblichen Zuwachs an Komplexität innerhalb des Verwaltungsverfahrens sehen. Für die Aufsichtsbehörden der Länder verdreifacht sich die Anzahl der zuständigen Ansprechpartner, und es wird voraussichtlich einen deutlich erhöhten Abstimmungsbedarf geben.

Weiterhin wird mit dem vorliegenden Entwurf für den Bereich des Strahlenschutzrechts keine Entbürokratisierung oder Vereinfachung des Verwaltungsverfahrens erreicht. Der Detaillierungsgrad der neugefassten Regelungen ist für ein Gesetz ungewöhnlich und findet sich so in keinem anderen Teil des Strahlenschutzgesetzes wieder. Darüber hinaus sind Regelungen zum verwaltungsinternen Handeln aufgenommen worden,  
Seite 1 von 2

Ihr/-e Ansprechpartner/-in

Durchwahl

Telefon [REDACTED]  
Telefax [REDACTED]

Ihr Zeichen

112-40029

Ihre Nachricht vom

26. Januar 2024

Aktenzeichen

(bitte bei Antwort angeben)  
45-8400/52/46

Dresden,

21. Februar 2024

Hausanschrift:

Sächsisches Staatsministerium  
für Energie, Klimaschutz,  
Umwelt und Landwirtschaft  
Wilhelm-Buck-Straße 4  
01097 Dresden

[www.smekul.sachsen.de](http://www.smekul.sachsen.de)

Verkehrsverbindung:

Zu erreichen mit den  
Straßenbahnlinien 3, 6, 7, 8, 13

Besucheradresse:

Sächsisches Staatsministerium  
für Energie, Klimaschutz,  
Umwelt und Landwirtschaft  
Wilhelm-Buck-Straße 2  
01097 Dresden

Bitte beachten Sie die  
allgemeinen Hinweise zur  
Verarbeitung personenbezogener  
Daten durch das Sächsische  
Staatsministerium für Energie,  
Klimaschutz,  
Umwelt und Landwirtschaft zur  
Erfüllung der Informationspflichten  
nach der Europäischen  
Datenschutz-Grundverordnung  
auf [www.smekul.sachsen.de](http://www.smekul.sachsen.de)



2024/12399

welche für das untergesetzliche Regelwerk geeignet sind und für gewöhnlich durch Verwaltungsvorschriften geregelt werden. Ebenso ist es für den Rechtsunterworfenen überaus schwierig, aus dem Gesetzestext das zutreffende Verwaltungsverfahren mit allen einschlägigen Regelungen zu erfassen.

Wir regen daher eine Überarbeitung des Gesetzentwurfes an, um die Komplexität des ohnehin anspruchsvollen Strahlenschutzrechts nicht unnötig weiter zu erhöhen und tatsächlich das Ziel einer Verbesserung der Rahmenbedingungen für die medizinische Forschung in Deutschland zu erreichen.

Mit freundlichen Grüßen

  
Referatsleiter