

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz – Länderanhörung

Bundesland:	Thüringen (TMUEN)
Datum:	22.02.2024, zum Entwurf vom 17.01.2024

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	Art. 3 Nr. 6 Buchst. b) zu § 32 Abs. 1a (neu)	„[...] ,(1a) Die Anzeige ist wie folgt einzureichen: 5. [...] 6. [...]“	Redakt.	Falsche Nummerierung	Nummerierung muss lauten „1.“ und „2.“
2	Art. 3 Nr. 7 Buchst. b) Doppelbuchst. aa) zu § 33	„[...] b) es darf die klinische Prüfung [...] oder die sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetze [...]“	Redakt.	Grammatik-Fehler (fehlende Genitiv-Endung)	„[...] des Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetzes [...]“
3	Art. 3 Nr. 11 Buchst. b) zu § 36	„Absatz 1 wird wie folgt geändert: aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst [...] bb) Satz 3 und Satz 4 werden aufgehoben. cc) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: [...]“	Redakt.	Satz 2 wird unverändert übernommen; dort ist der Begriff „Ethikkommission“ (in der bisherigen Schreibweise) enthalten. Die Schreibweise sollte jedoch im gesamten Text einheitlich sein.	Ergänzen der Änderung von Satz 2 bzw. Fassung von Art. 3 Nr. 11 Buchst. b) wie folgt: „Absatz 1 wird wie folgt gefasst: ,Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethik-Kommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und nach Landesrecht gebildet

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
					sein. Die Ethik-Kommission muss aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen. Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung muss ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger beteiligt werden, der für das zu prüfende Fachgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“
4	Art. 3 Nr. 11 Buchst. c) zu § 36	„Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert: aa) Das Wort ‚Ethikkommission‘ wird ersetzt durch das Wort ‚Ethik-Kommission‘. [...]“	Redakt.	Die gleiche Änderung der Schreibweise ist auch auf Satz 2 und Satz 3 anzuwenden.	
5	Art. 3 Nr. 11 Buchst. d) zu § 36	„Absatz 3 wird wie folgt geändert: [...]“ „[...] dd) Dem Absatz 3 wird folgender Satz 2 angefügt: [...]“	Redakt. Redakt.	Satz 1 wird unverändert übernommen mit dem Wort „Ethikkommission“ in der bisherigen Schreibweise. Falsche Satznummer	Änderung der Schreibweise in Satz 1 zu „ Ethik-Kommission “ ergänzen „[...] wird folgender Satz 3 angefügt: [...]“

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
6	Art. 3 Nr. 17 zu § 185		Redakt.	In § 185 Absatz 1 Nummer 7 steht zweimal der Begriff „Ethikkommissionen“ in bisheriger Schreibweise.	i.S. der einheitlichen Verwendung Änderung der Schreibweise auch bei Mehrzahl prüfen
7	Art. 3 Nr. 20 zu § 205		Redakt.	In § 205 Absatz 4 steht einmal der Begriff „Ethikkommissionen“ in bisheriger Schreibweise.	i.S. der einheitlichen Verwendung Änderung der Schreibweise auch bei Mehrzahl prüfen
8					
9					
10					