

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	APT
Datum:	22.02.2024

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	Art. 3 Nr.6a	„b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet“	inhaltlich	Der Wert ist für Kinder zu hoch und entspricht nicht der in der Begründung verwendeten Begriff der Niedrigdosisanwendung, wie z.B. für Röntgen- und DEXA-Untersuchungen. Hierfür wären 1 mSv ausreichend. Alternativ: b) streichen, s.d. Studien an Kindern genehmigungspflichtig bleiben	b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 1 Millisievert pro Person nicht überschreitet
2	Art. 9	„(2a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die studienbedingte effektive Dosis durch nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen an minderjährigen, kranken Menschen im Rahmen eines Forschungsvorhabens den Grenzwert von 6 Millisievert nicht überschreitet.“	inhaltlich	s.o.	„(2a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die studienbedingte effektive Dosis durch nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen an minderjährigen, kranken Menschen im Rahmen eines Forschungsvorhabens den Grenzwert von 1 Millisievert nicht überschreitet.“

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
3	Art. 3 Nr. 6c	„4. bei Einschluss minderjähriger Personen die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.“	inhaltlich	s.o.	4. bei Einschluss minderjähriger Personen die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 1 Millisievert pro Person nicht überschreitet
4	Art. 3 Nr. 11	„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“	inhaltlich	Die Fachkunde ist nach Strahlenschutzrecht in Anwendungsbereiche unterteilt, nicht in Fachgebiete.	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 den zu prüfenden Anwendungsbereich die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
5	Art 3 Nr. 11	„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	inhaltlich	Die strahlenschutzrelevante Prüfaufgabe wird einer einzelnen Person übertragen. Dieser wird jedoch kein Vetorecht zur Unterbindung der strahlenschutzrelevanten Anwendung zugewiesen. Auch die Behörde ist lt. neuem § 36 Absatz 3 Nr. 6 an die Stellungnahme der Kommission – unabhängig vom Ergebnis	Ein Vetorecht ist aus Strahlenschutzgründen zwingend und sollte deshalb mit aufgenommen 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
		Sachverständiger beteiligt werden, der für das zu prüfende Fachgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt“		– gebunden. Ein Vetorecht ist aus Strahlenschutzgründen zwingend.	
6			generell	Die Zentralisierung widerspricht den Funktionbedingungen von Ethik-Kommissionen: die Ethik-Kommissionen verfügen mit ihren ehrenamtlichen Mitgliedern über umfassende Fachkompetenz. Ihre Expertise basiert vornehmlich auf praktischer Erfahrung, da die Mitglieder beruflich in Kliniken und Forschung aktiv sind. Diese praxisnahe Expertise lässt sich am besten durch dezentrale Organisation und enge Verbindung zur Selbstverwaltung umsetzen.	
7	Art. 1, Nr.8	„Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungs-	inhaltlich	Die Einrichtung einer solchen zentralen Kommission beim BfArM, einer Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG, gefährdet die Unabhängigkeit dieser Kommission. Dies gilt generell bei behördlicher Anbindung, insbesondere im Verhältnis zu der Behörde, die klinische Prüfungen genehmigen soll. Die institutionelle Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen ist jedoch ein zentrales Element für den Patientenschutz und	Die Unabhängigkeit der Ethikkommission(en) zum Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens der Studienteilnehmer muss sichergestellt werden. Eine Verzahnung von BfArM / PEI mit den Ethikkommission(en) muss vermieden 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
		plan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen; sie erlassen zudem einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrierten Ethik-Kommissionen.“		die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung am Menschen. Ethik-Kommissionen haben weltweit primär die Aufgabe, den Schutz der Rechte, der Sicherheit und des Wohlergehens von Studienteilnehmern zu sichern	
8					
9					
10					