



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes (MFG)
(vorgelegt am 26.01.2024)

in Abstimmung mit der
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft,
der Ständigen Konferenz der Geschäftsführungen und der Vorsitzenden der
Ethik-Kommissionen der Landesärztekammern,
dem Vorstand des Wissenschaftlichen Beirats,
der Zentralen Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Medizin
und ihren Grenzgebieten (Zentrale Ethikkommission, ZEKO) bei der
Bundesärztekammer

Berlin, 22.02.2024

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Inhaltsverzeichnis

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs	3
2. Vorbemerkung.....	5
3. Stellungnahme im Einzelnen	6

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Mit dem vom BMG und vom BMUV vorgelegten Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (RefE) sollen die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten weiterentwickelt und damit die Attraktivität des Forschungsstandorts Deutschland gesteigert werden. Auch wenn die Bundesärztekammer die Förderung der medizinischen Forschung in Deutschland als wesentliches Ziel des RefE befürwortet, bestehen erhebliche Bedenken insbesondere im Hinblick auf die intendierte Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission.

Durch die im RefE angelegten Strukturänderungen wird der Eindruck erweckt, das existierende und bewährte System der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen in Deutschland sei grundlegend in Frage zu stellen. Dabei wird völlig außer Acht gelassen, dass die Hauptursache für derzeit rückläufige Zahlen klinischer Prüfungen in der Europäischen Union vor allem erhebliche Funktionsmängel und Anwendungsprobleme des Clinical Trials Information Systems (CTIS) sowie die allgemein komplexeren Verfahren gemäß der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 sind. Trotz dieser herausfordernden Rahmenbedingungen nimmt Deutschland nach den aktuellen „Key Performance Indicators“ zur Überwachung des klinischen Umfelds in Europa nach wie vor eine Spitzenposition ein (EMA/316137/2023, 19. Juli 2023). Unter Beteiligung der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen wurden in Deutschland seit Inkrafttreten der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 mehrere Hundert klinische Prüfungen genehmigt.

Die von staatlichem Einfluss unabhängige ethische Bewertung stellt seit Jahrzehnten - gerade vor dem Hintergrund der Erfahrungen der 1930er Jahre - einen Grundpfeiler des Probandenschutzes in Deutschland dar. Den nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen kommt bei der Bewertung von klinischen Studien die Verantwortung zu, den Patienten- und Probandenschutz im Hinblick auf mögliche Risiken des Forschungsvorhabens zu gewährleisten. In diesem Sinne setzt die 1964 vom Weltärztebund verabschiedete und seitdem mehrfach weiterentwickelte Deklaration von Helsinki (DvH) ethische Standards für Forschung am Menschen, indem sie u. a. vorsieht, dass Ethik-Kommissionen „unabhängig vom Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung“ arbeiten müssen. Die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als nachgeordneter und weisungsgebundener staatlicher Behörde stellt diese Unabhängigkeit bei der ethischen Bewertung von Studienvorhaben in Frage. Denn das Bundesgesundheitsministerium benennt nach dem im RefE vorgesehenen Verfahren die Mitglieder der Kommission, genehmigt die Geschäftsordnung und führt die Fachaufsicht über die Geschäftsstelle. Dass also diese Geschäftsstelle laut Begründung innerhalb des BfArM „organisatorisch und inhaltlich unabhängig“ von der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Stelle eingerichtet wird, kann nicht davon ablenken, dass die Einflussnahme sowohl durch die Behördenleitung des BfArM als auch durch das BMG im Wege der Fachaufsicht jederzeit möglich ist.

Warum im Übrigen - ohne Not - derart in Kompetenzen der Länder eingegriffen wird, die für die Errichtung von Ethik-Kommissionen zuständig sind, sowie eine Zentralisierung der Funktionen und Entscheidungskompetenzen im Geschäftsbereich des Bundesgesundheitsministeriums verfolgt wird, statt das bestehende System weiter zu optimieren, erschließt sich nicht. Durch die mit dem RefE vorgelegten Vorschläge werden das Verständnis und die Rolle der medizinischen Ethik-Kommissionen im Rahmen von Genehmigungsverfahren klinischer Forschungsvorhaben erheblich tangiert. Das von der DvH u. a. vorgesehene unabhängige Agieren von (wirtschafts-)politischen Einflüssen wird strukturell gefährdet. Sowohl die vorgesehene Berufung der Kommissionsmitglieder durch das Bundesgesundheitsministerium, welches eigene forschungs-, gesundheits- und

standortpolitische Zielsetzungen verfolgt, als auch die geplante Errichtung der Bundes-Ethik-Kommission bei der Bundesoberbehörde, die dem Ministerium weisungsabhängig nachgeordnet ist und der vor allem auch die Funktionen einer nationalen Genehmigungsbehörde für klinische Prüfungen und einer Zulassungsbehörde für Arzneimittel zukommt, schließen eine potentielle politisch-administrative Einflussnahme auf die Bundes-Ethik-Kommission ebenso wie Interessenkonflikte innerhalb des BfArM nicht verlässlich aus. Gerade bei den im Fokus des RefE stehenden „anspruchsvollen“ Verfahren, die auf komplexen Studiendesigns und/oder auf die Erstanwendung von Wirkstoffen am Menschen abzielen, müssen die Tiefe und Sorgfalt der Prüfung aus Gründen des Probanden- und Patientenschutzes höchste Priorität haben. Eine Aufweichung dieser ethischen Grundprinzipien würde einen Dammbbruch darstellen und kann die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung am Menschen negativ beeinflussen.

Im Interesse dieser ethischen Grundprinzipien engagiert sich die Bundesärztekammer seit Bekanntwerden der Pläne der Bundesregierung für ein Medizinforschungsgesetz gemeinsam mit zahlreichen Vertretungen von Wissenschaftsinstitutionen, der Industrie und den nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen in der eigens mit Blick auf das geplante Medizinforschungsgesetz eingerichteten „Initiative Studienstandort Deutschland (ISD)“. Die derzeit aus 26 Organisationen aus dem Umfeld der Klinischen Forschung bestehende ISD verfolgt – anders als die sog. „Pharmastrategie“ der Bundesregierung – einen Austausch mit allen Beteiligten und diskutiert Handlungsbedarf und Lösungsansätze im Interesse einer Stärkung des Studienstandorts Deutschland. Auch die ISD lehnt die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission ab und spricht sich stattdessen für Optimierungen im bestehenden System aus (Verweis auf die Stellungnahme der ISD vom 20.02.2024), insbesondere:

1. **Bündelung von Fachkompetenz nach sinnvollen Kriterien** (gemäß den im RefE vorgesehenen Studientypen) in hierfür **spezialisierten Ethik-Kommissionen** im bestehenden System der nach Landesrecht eingerichteten **Ethik-Kommissionen**;
2. (weitere) **Harmonisierung** der formalen Praxis der Antragstellung und der Verfahrensweisen der nach Landesrecht eingerichteten **Ethik-Kommissionen**;
3. Einrichtung einer **Ombudsstelle beim Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK)**, die für die Antragsteller als Meldestelle für Verstöße gegen die nach § 41b Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) festgelegte Verfahrensordnung oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d AMG des RefE fungieren soll.

Unterstützt wird die vorgesehene Richtlinienbefugnis des AKEK, da der AKEK hierdurch bei der Harmonisierung der formalen Praxis der Antragstellung und der Verfahrensweisen gestärkt und einer zentralen Forderung aus den relevanten Fachkreisen entsprochen wird. Nachbesserungsbedarf besteht hier allerdings bei den Anforderungen der Ethik-Kommissionen im Hinblick auf die erforderliche Qualifikation der Prüfärztinnen und -ärzte. Da Fragen der ärztlichen Qualifikation, für die verfassungsrechtlich die Länder zuständig sind, von diesen mittels Heilberufe- und Kammergesetzen den Ärztekammern übertragen wurden, fordert die Bundesärztekammer, dass der AKEK bei seiner Aufgabenwahrnehmung gemäß § 41d RefE im Hinblick auf die Standards zur Bewertung der GCP-Qualifikation der Prüfärztinnen und Prüfärzte durch die Ethik-Kommissionen ein Einvernehmen mit der Bundesärztekammer herstellt. Dies auch vor dem Hintergrund, dass die entsprechenden Standards bereits seit vielen Jahren von der Bundesärztekammer gemeinsam mit dem AKEK erarbeitet und nach ihrer Beschlussfassung im Vorstand der Bundesärztekammer und in der Mitgliederversammlung des AKEK von der Bundesärztekammer im Deutschen Ärzteblatt bekannt gemacht werden.

Aus Sicht der Bundesärztekammer kann das Ziel, die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland und Europa kurzfristig wie auch nachhaltig zu stärken, nicht durch den Aufbau einer Parallelbürokratie erreicht werden. Vielmehr besteht die Sorge, dass die Errichtung einer „Bundes-Ethik-Kommission“ für bestimmte Forschungsvorhaben nicht nur unnötig, sondern auch schädlich sein könnte. Der Aufbau einer solchen Kommission würde zu Zeitverlust, Verlust von Expertise, zusätzlichen Abgrenzungsproblemen und zur Schwächung der bestehenden Ethik-Kommissionen führen, die unzweifelhaft die Bearbeitung der in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geregelten Verfahren sicherstellen.

Durch die im RefE vorgesehenen Maßnahmen sind somit gravierende Auswirkungen auf die nationale Forschungslandschaft insgesamt zu erwarten, wenn zudem die lokalen Ethik-Kommissionen durch eine sukzessive Aufgabenbeschränkung im Arzneimittel- und Medizinprodukte-Bereich geschwächt werden. Denn sie sind auch ein Mittel der Qualitätssicherung an universitären Forschungseinrichtungen und tragen dazu bei, dass Qualitätsverbesserungen bei klinischen Prüfungen bereichsübergreifend umgesetzt werden. Perspektivisch droht durch die Zentralisierung bei einer Bundes-Ethik-Kommission ein Kompetenzverlust, welcher sich negativ auf die Qualität der Bewertung der großen Anzahl von akademischen Studien außerhalb der Regelkreise von Verordnung (EU) Nr. 536/2014, Verordnung (EU) Nr. 2017/745 und Verordnung (EU) Nr. 2017/746 auswirken dürfte. Denn klinische Forschung ist über die Regulierungsbereiche hinweg eng miteinander verknüpft. Es sprechen somit gewichtige Gründe dafür, dass die Beurteilung von Arzneimittel-, Medizinprodukte- und berufsrechtlichen Studien sowie die damit einhergehende Beratung von Forschenden und Sponsoren auch im Interesse des Patienten- und Probandenschutzes möglichst nicht institutionell getrennt wird, um Qualität und Konsistenz sicherzustellen.

Die Bundesärztekammer appelliert - auch vor dem Hintergrund der im Rahmen der Verbändeanhörung vom 20.02.2024 von den Vertretern der Industrie, der Wissenschaftsverbände, der Forschungsinstitutionen und der Ethikkommissionen unisono vorgetragene Bedenken - an die Verantwortlichen, angesichts der erheblichen Risiken bei der Umsetzung der im RefE angelegten grundlegenden Strukturänderungen mit Augenmaß vorzugehen und Ansätze für eine Weiterentwicklung im bestehenden System zu verfolgen. Die Ärzteschaft wird sich unverändert dafür einsetzen, das Vertrauen in die Vorkehrungen zu Sicherheit und Schutz von Studienteilnehmenden sicherzustellen und die klinische Forschung am Menschen auf der Basis ethischer Grundprinzipien zu fördern.

2. Vorbemerkung

Die grundlegende Bewertung des RefE (siehe 1.) bildet die Ausgangslage für die Stellungnahme im Einzelnen.

3. Stellungnahme im Einzelnen

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. 1 Nr. 5, § 40 Abs. 4 S. 2 AMG	Bei klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren nur die Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung nach Artikel 6 Absatz 5 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.	Inhaltl.	Die Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen wird von der Bundesärztekammer befürwortet. Die Bewertung mangelfreier Anträge soll innerhalb von 26 Tagen erfolgen, die Entscheidung über den Antrag innerhalb von 5 Tagen. Daraus resultiert ein Zeitgewinn für die forschende Industrie von bis zu 19 Tagen. Zu dieser verkürzten Bearbeitungszeit hatten sich vorab die zuständigen Bundesoberbehörden sowie die nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommission freiwillig verpflichtet. Die nun vorgeschlagene Gesetzesänderung trägt zu Rechtssicherheit bei.	
2	Art. 1 Nr. 7, § 41a Abs. 5 AMG	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-	Inhaltl./ rechtl.	Die Bundesärztekammer befürwortet den im Rahmen der Beratungen der Initiative Studienstandort Deutschland entwickelten Vorschlag (siehe ISD-Stellungnahme vom 20.02.2024), beim	Ergänzung von § 41a Abs. 5 AMG wie folgt: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und

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>Institut das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein Verstoß gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d vorliegt.</p>		<p>Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. (AKEK) eine Beschwerde- oder Ombudsstelle zur Meldung von Verstößen gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d. Diese Stelle soll als Ansprechpartner für die Antragsteller fungieren. Aufgabe der Ombudsstelle soll es sein, eine Kommentierung zu der angezeigten Abweichung gegenüber der betroffenen Ethik-Kommission zu verfassen. Zur Gewährung einer ausreichenden Neutralität der Ombudsstelle wird vorgeschlagen, dass ihr Vertreter des AKEK, der Bundesärztekammer, der Verbände (Industrie und Wissenschaft) sowie ggf. der zuständigen BOB angehören. Näheres zu den Aufgaben, der Arbeitsweise, der Zusammensetzung und zur Finanzierung soll in einer Verfahrensordnung konkretisiert werden, welche vom AKEK im Benehmen mit dem BMG erstellt</p>	<p>Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich- Institut das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn wiederholte Verstöße gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d vorliegen. <u>Dies erfolgt im Einvernehmen mit dem Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen.</u></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>werden soll. In ein Verfahren zur Aufhebung einer Registrierung wegen wiederholter Abweichungen sollte die Ombudsstelle in geeigneter Weise einbezogen werden.</p> <p>Der Ombudsstelle sollen weiterhin Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung obliegen, indem Erfahrungen aus Beschwerden von Sponsoren gesammelt, Präzedenzfälle auf Kommissions- und Antragstellerseite im Sinne eines „lessons learned“ erschlossen und Maßnahmen für einen Verbesserungsprozess entwickelt werden.</p> <p>Dieser in der ISD entwickelte Maßnahmenvorschlag trägt dazu bei, dem aus den relevanten Fachkreisen (Industrie und Wissenschaft) aufgezeigten Handlungsbedarf Rechnung zu tragen und erübrigt in Kombination mit den übrigen Maßnahmen (Harmonisierung der Bewertungsmaßstäbe der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen durch eine Stärkung der</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
				Verbindlichkeit der Standards, Spezialisierung der nach Landesrecht eingerichteten Ethik-Kommissionen nach Studientypen) die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission.	
3	Art. 1 Nr. 8, § 41b Abs. 2 AMG	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 Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen; sie erlassen zudem einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren	Inhaltlich	<p>Die Maßnahme der Spezialisierung ausgewählter registrierter Ethik-Kommissionen der Länder auf bestimmte Indikationen soll dem Zweck dienen, klinische Prüfungen von Arzneimitteln zu vereinfachen und zu beschleunigen.</p> <p>Die ethische Bewertung einer Studie erfolgt grundsätzlich für jede Erkrankung nach denselben Prinzipien. Für die Notwendigkeit einer nach Indikationen spezialisierten Kommission wurden im RefE keine z. B. auf konkrete Defizite des bisherigen Verfahrens zielende Begründung außer der allgemeinen Forderung nach einem vereinfachten und beschleunigten Genehmigungsverfahren erbracht. Die Zuweisung von Studien an die zuständige Kommission nach Indikationen (z. B. Herzinsuffizienz, Asthma, Colon-</p>	<p>Ergänzung von § 41b Abs. 2 AMG wie folgt:</p> <p>„Die registrierten Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle erlassen <u>einen gemeinsamen Geschäftsverteilungsplan für alle registrierten Ethik-Kommissionen. Sie erlassen überdies in Abstimmung im Benehmen</u> mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungsplan, <u>der folgende Verfahren spezialisierten Ethik-Kommissionen zuweist:</u></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
		registrierten Ethik-Kommissionen.		<p>Karzinom) steht ferner dem Anspruch nach umfassender Expertise jeder einzelnen Kommission entgegen, wie sie im Übrigen für alle anderen Studien außerhalb der behördlichen Genehmigungsverfahren ohnehin unerlässlich ist. Die multidisziplinäre Zusammensetzung der bestehenden Kommissionen gewährleistet diese Expertise schon seit langem.</p> <p>Eine solche Spezialisierung wird im gegenwärtigen System der nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen daher nicht benötigt. Die Mitglieder der nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen verfügen über fachärztliche Kompetenz sowie wissenschaftliche Expertise über die gesamte Spannweite der klinischen Fachgebiete. Sofern darüber hinaus spezielle Expertise benötigt wird, ermöglicht § 41 Abs. 2 AMG bereits die Hinzuziehung von Sachverständigen durch die Ethik-Kommission. Bei nach Indikationen spezialisierten Ethik-Kommissionen wäre dagegen fraglich, ob diese die erforderliche Expertise in dem</p>	<p><u>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.</u></p> <p><u>2. klinische Prüfungen, die einem übergreifenden komplexen Masterprotokoll folgen, das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst.</u></p> <p><u>3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden.</u></p> <p><u>4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9.</u></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>erforderlichen Umfang vor Ort akquirieren kann.</p> <p>Problematisch ist auch, dass diese Maßnahme das System der registrierten, nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen zusätzlich fragmentieren und zu neuen Abgrenzungsproblemen führen würde. Das Antragsvolumen wird für die Träger der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen unkalkulierbar und der Betrieb der Ethik-Kommissionen zu einem finanziellen Risikogeschäft.</p> <p>Vorgeschlagen wird stattdessen eine Spezialisierung der nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen nach Studientypen, wie es der Referentenentwurf in § 41c Abs. 2 für die Bundes-Ethik-Kommission, jedoch nicht für die nach Landesrecht errichteten, registrierten Ethik-Kommissionen vorsieht.</p> <p>Die dort genannten Studientypen müssten jedoch noch so modifiziert werden, dass sie mit den europäischen Vorgaben des CTIS-Portals kompatibel</p>	<p>für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen; sie er-lassen zudem einen allgemeinen Geschäftsverteilungsplan für die weiteren registrier-ten Ethik-Kommissionen.“</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>sind, damit eine praktikable, auch mit dem engen Fristenregime der CTR vereinbare Zuständigkeitszuweisung möglich ist.</p> <p>Anmerkung zu Art. 1 Nr. 8 Buchstabe a / § 41b Abs. 2 S. 1 AMG:</p> <p>In dem neu eingefügten Satz 1 erlassen die registrierte Ethik-Kommissionen oder eine von ihnen benannte Stelle „in Abstimmung“ mit dem BfArM und dem PEI einen besonderen Geschäftsverteilungsplan. Bei dem Begriff „in Abstimmung“ handelt es sich um einen ungenauen Rechtsbegriff. Üblicherweise werden die Begriffe „im Einvernehmen“ oder „im Benehmen“ verwendet. Gemäß der Gesetzesbegründung können das BfArM und das PEI mit ihrer Expertise bei der Bestimmung der Indikationen beitragen. Unter „Benehmen“ wird Gelegenheit zur Stellungnahme verstanden, die vom Willen getragen ist, auch die Belange der anderen Seite zu berücksichtigen und sich mit ihr zu verständigen, ohne dass ein Einverständnis erforderlich wäre. Die</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>Stellungnahme muss aber wenigstens zur Kenntnis genommen und in die Überlegungen einbezogen werden. Es wird daher um Klarstellung gebeten, was unter einer Abstimmung zu verstehen ist. Sollte dies weniger sein, als an ein Benehmen zu knüpfen ist, sollte dies in der Begründung konkreter zum Ausdruck gebracht werden.</p>	
4	Art. 1 Nr. 9, § 41c Abs. 1 AMG	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	Inhaltlich/ rechtlich	<p>Die Bundesärztekammer lehnt das Vorhaben zur Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission entschieden ab (siehe ausführlich die grundsätzliche Bewertung des Gesetzesentwurfs unter 1).</p> <p>Einer der Hauptkritikpunkte betrifft die Unabhängigkeit der Ethik-Kommission, die von der Deklaration von Helsinki (DvH) vorausgesetzt werden. Die DvH setzt voraus, dass Ethik-Kommissionen „unabhängig vom Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung“ arbeiten müssen. Diese Unabhängigkeit richtet sich gerade auch gegen die Gefahr staatlicher bzw. politischer Einflussnahme. Angesichts</p>	<p>Umsetzung der Ziele der Pharmastrategie im bestehenden System.</p> <p>(Zudem wäre eine Bundes-Ethik-Kommission dringend unabhängig sowohl vom Bundesgesundheitsministerium als auch von der nationalen Genehmigungsbehörde für klinische Prüfungen und Zulassungsbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte anzusiedeln.)</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
		Bundesministeriums bedarf.		<p>der Erfahrungen in den 1930er Jahren wurden die Ethik-Kommissionen bei den Landesärztekammern und Universitäten angesiedelt und damit entfernt von einem bundespolitischen oder bundesweiten ökonomischen Einfluss. Mit den nunmehr mit dem Referentenentwurf vorgelegten Vorschlägen wird das Verständnis und die Rolle der medizinischen Ethik-Kommissionen im Rahmen von Genehmigungsverfahren klinischer Forschungsvorhaben jedoch erheblich tangiert. Sowohl die vorgesehene Berufung der Kommissionsmitglieder durch das Bundesgesundheitsministerium, welches eigene forschungs-, gesundheits- und standortpolitische Zielsetzungen verfolgt, als auch die geplante Errichtung der Bundes-Ethik-Kommission bei der Bundesoberbehörde, die dem Ministerium weisungsabhängig nachgeordnet ist und der die Funktionen einer nationalen Genehmigungsbehörde für klinische Prüfungen und einer Zulassungsbehörde für Arzneimittel</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>zukommt, können eine potentielle politisch-administrative Einflussnahme auf die Bundes-Ethik-Kommission nicht verlässlich ausschließen.</p> <p>Darüber hinaus erscheint fraglich, ob der § 41c den Anforderungen des Art. 87 Absatz 3 GG genügt (vgl. hierzu <i>Kingreen</i>, NZS 2019, 561). Denn gemäß der Gesetzesbegründung wird mit der Neuschaffung des § 41c eine Bundes-Ethik-Kommission errichtet. In § 41c Absatz 1 wird jedoch nicht die Bundes-Ethik-Kommission selbst errichtet, sondern die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission eingerichtet. Gemäß Art. 87 Absatz 3 GG können für Angelegenheiten, für die dem Bund die Gesetzgebung zusteht, selbständige Bundesoberbehörden und neue bundesunmittelbare Körperschaften und Anstalten des öffentlichen Rechtes durch Bundesgesetz errichtet werden.</p>	
5	Art. 1 Nr. 9, § 41c		Inhaltlich/ rechtlich	Die BÄK lehnt die Errichtung der Bundes-Ethik-Kommission ab. Sofern § 41c erhalten bleibt, misst die BÄK der Regelung in § 41c Absatz 3 und Absatz 4	Streichung des § 41c.

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
	Abs. 2 AMG			<p>große Bedeutung bei, welche bedingt, dass für die Bundes-Ethik-Kommission dieselben Anforderungen gelten müssen wie für die nach Landesrecht errichteten Ethik-Kommissionen.</p> <p>Ergänzend ist zu regeln, dass auch für die Bundes-Ethik-Kommission der flächendeckend im Landesrecht geltende Grundsatz gelten muss, dass die Kommissionsmitglieder bei der Meinungs- und Entscheidungsfindung unabhängig, d. h. an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich sind.</p> <p>Dies sollte explizit im Gesetzestext aufgenommen werden.</p>	
6	Art. 1 Nr. 9, § 41c Abs. 2 AMG	Für die folgenden Verfahren zur Bewertung eines Antrags auf Genehmigung einer klinischen Prüfung nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 ist die Bundes-Ethik-	Inhaltlich	Die hier vorgeschlagenen Spezialisierungskriterien sind grundsätzlich sinnvoll, jedoch im System der bestehenden Ethik-Kommissionen umzusetzen (ausführliche Erläuterung siehe laufende Nr. 3).	Streichung von § 41c Abs. 2 und Ergänzung im § 41b Abs. 2 (siehe Vorschlag gemäß laufende Nummer 4).

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>Kommission ab dem 1. Januar 2025 zuständig:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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, 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, 3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig 			

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
		am Menschen geprüft werden, 4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9,			
7	Art. 1 Nr. 10, § 41d Abs. 1	(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erlässt für den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen nach § 40 unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union zu der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-	Inhaltlich/rechtlich	§ 41 d befasst sich mit einer Richtlinienbefugnis des AKEK zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen. Hier ist eine gesetzliche Klarstellung im Hinblick darauf erforderlich, dass der AKEK ein Einvernehmen mit der Bundesärztekammer herstellt, soweit Fragen der Qualifikation der (ärztlichen) Prüfer betroffen sind. Eine solche Einvernehmensregelung stellt auch eine Entlastung der zuständigen Bundesoberbehörden dar, mit denen sich der AKEK anschließend gemäß § 41d ins Benehmen setzen soll. Denn die Anforderungen der Ethik-Kommissionen im Hinblick auf die Qualifikation und Fortbildung der (ärztlichen) Prüfer werden seit vielen Jahren von der Bundesärztekammer gemeinsam mit	Ergänzung des § 41d Abs. 1 durch einen neuen Satz 2 wie folgt: (1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V. erlässt für den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen nach § 40 unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union zu der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut, <u>soweit Fragen der Qualifikation von</u>

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
		Institut Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts.		dem AKEK erarbeitet und sowohl vom Vorstand der Bundesärztekammer als auch von der Mitgliederversammlung des AKEK beschlossen (siehe auch die grundsätzliche Bewertung des Gesetzesentwurfs unter 1).	<u>Prüfern betroffen sind im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer.</u> Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts.
8	Art. 1 Nr. 10, § 41d Abs. 3 AMG	Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. veröffentlicht die Richtlinien nach Absatz 1 auf seiner Internetseite und versendet sie an die registrierten Ethik-Kommissionen. Die registrierten Ethik-Kommissionen beachten die Richtlinien bei der Erstellung ihrer Stellungnahmen und Bewertungen nach § 40.	Inhaltlich/rechtlich	Es stellt sich die Frage, warum nur die registrierten Ethik-Kommissionen und nicht auch die Bundes-Ethik-Kommission die Richtlinien einzuhalten haben. Es sollten Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 geschaffen werden, deren Einhaltung auch die Bundes-Ethik-Kommission gilt.	Die Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission wird abgelehnt.

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
9	Art. 2 Nr. 2 / § 31a Abs. 1 MPDG	Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet.	Rechtlich	Siehe die Anmerkungen unter der laufenden Nr. 4.	
10	Art. 3 Nr. 6, Buchstabe a / § 32 StrlSchG	Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, wenn 1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung ausschließlich folgender	inhaltlich	Für minderjährige Patientinnen und Patienten soll die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreiten. Wenn dabei, wie unter § 32 Abs. 1 Satz 1 Nummer 3 vorgesehen, Standardverfahren eingesetzt werden, die bei Kindern grundsätzlich schon mit niedriger Dosis durchgeführt werden sollen, ist das Risiko für eine sehr hohe Dosis gering. Allerdings beziehen sich die 6 Millisievert auf eine gesamte Studie, d. h. die Strahlenanwendungen, z. B. an einem Organ, können auch mehrfach oder kombiniert durchgeführt werden. Auch sind hohe Organdosen nicht auszuschließen, weil im Gesetzesentwurf der Bezug zu einer (aus den Organdosen zu berechnenden, durch	Erweiterung von § 32 Abs. 1 S. 1 Nummer 1b) wie folgt: „ ...minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet, wobei insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern besonders sorgfältig auf eine Dosisoptimierung im Sinne einer geringstmöglichen Strahlendosis in Abhängigkeit von Alter, Art des Untersuchungsverfahrens,

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>Personengruppen zum Gegenstand hat:</p> <p>a) volljähriger, kranker Menschen oder</p> <p>b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet,...</p>		<p>Gewichtungsfaktoren angepassten, addierten) effektiven Gesamtdosis erfolgt. Weiterhin ist die Gruppe der „Minderjährigen“ sehr inhomogen, von Frühgeborenen bis Jugendlichen; die Strahlensensibilität ist z. B. für die verschiedenen Organe je nach Lebensalter unterschiedlich. Gerade für sehr junge Patienten sind höhere Risiken nicht auszuschließen; hier ist auch die Verfügbarkeit von Studienmaterial für eine gute Einschätzung des Risikos in diesem Dosisbereich und für einzelne Organe eingeschränkt bzw. unsicher. Angesichts dieser Komplexität stellt sich an dieser Stelle die Frage, ob der Ansatz der Vereinfachung, sich am Grenzwert von 6 Millisievert dem Grenzwert aus § 78 Abs. 3 Satz 2 StrlSchG für den beruflichen Strahlenschutz von Auszubildenden und Studierenden im Alter zwischen 16 bis 18 Jahr zu orientieren, einer angemessenen Risikoabwägung tatsächlich gerecht wird.</p>	<p>Art der Strahlenanwendung etc. zu achten ist, ...“</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
11	Art. 5 Nr. 3 / § 130b SGB V, Abs. 1c	„Bei einer Vereinbarung nach Absatz 1 aufgrund des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff ist auf Verlangen des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbaren, dass der Erstattungsbetrag bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes abweichend von § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 nicht übermittelt wird.“	inhaltlich	<p>Während Transparenz an anderer Stelle des Gesundheitswesens als Schlüssel für mehr Qualität nachdrücklich anempfohlen wird (siehe zuletzt das Krankenhaustransparenzgesetz), soll hier der umgekehrte Weg beschriftet werden.</p> <p>Als inakzeptabel ist zudem einzustufen, dass mit der geplanten Neuregelung niedrige Preise beim erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff in Deutschland höchstwahrscheinlich mit höheren Preisen dieses Arzneimittels in anderen Mitgliedsstaaten der EU einhergehen werden. Nichts anderes wird mit der Begründung des Referentenentwurfs zum Ausdruck gebracht.</p> <p>Die Stärkung der Preisverhandlungsposition der pharmazeutischen Unternehmen in Nachbarländern kann keine ernsthafte Intention des deutschen Gesetzgebers sein.</p>	Art. 5 Nr. 3, § 130b SGB V, Abs. 1c ist ersatzlos zu streichen

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
				Wir verweisen auf die gemeinsame Stellungnahme der BÄK und der AkdÄ zum „Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV AM-VSG)“ vom 12.08.2016, in der sich die BÄK und die AkdÄ gegen eine „Vertraulichkeit des Erstattungsbetrags“ aussprechen.	