

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
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	Kommentierung zum Artikel 1 (AMG)				
2	AMG §14 Abs. 6 und 7	„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis veröffentlichen.“	inhaltlich	...wird die Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung veröffentlichen...	
3	AMG §41b Abs. 2a	...bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen (S. 8 unten, rot markiert)	inhaltlich	Aufgrund der hohen Komplexität in der Onkologie sollte die Spezialisierung auf bestimmte Indikationen auch innerhalb der Onkologie (z.B. solide Tumoren/seltene Tumoren/Hämatologie/pädiatrische Onkologie) und ggf. komplexe Verfahren (z.B. molekulare Diagnostik) mit bedacht werden. Hierzu ist eine Anhörung der betroffenen medizinischen Fachbereiche unbedingt zu empfehlen.	

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	AMG §41c (1)	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.	Inhaltlich	Grundsätzlich ist eine stärkere Harmonisierung und Spezialisierung der Ethikkommissionen unbedingt zu begrüßen. Daher wird die Einrichtung einer Bundes-Ethikkommission für Forschungsvorhaben mit besonderer Komplexität durch das DKFZ begrüßt. Es ist selbstverständlich darauf zu achten, dass die Unabhängigkeit der Bundes-Ethikkommission sichergestellt ist, und diese in die Bemühungen zur Harmonisierung und Spezialisierung der anderen Ethikkommissionen eingebunden ist.	
5		(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.	inhaltlich	Grundsätzlich sollte die Bundes-EK für besonders komplexe bundesländerübergreifende Studienvorhaben nach BOÄ ebenfalls zuständig sein (z.B. komplexe molekulargenetische Untersuchungen in Registerstudien)	

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
		Januar 2025 zuständig: [...]			
6	§ 41 d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen	(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 Richtlinien zur Anwendung und		Dieser Abschnitt wird mit Blick auf die Planbarkeit komplexer Studienvorhaben ausdrücklich begrüßt.	

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>Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts.</p> <p>(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung und die Beschlussfassung der Richtlinien nach Absatz 1 fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.</p>			
7	AMG § 42d (1) Standardvertragsklauseln für die Durchführun	Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklausel	inhaltlich	Die Einführung von verbindlichen Mustervertragsklauseln wird zu einer deutlichen Beschleunigung führen und wird daher ausdrücklich begrüßt. Es müssen jedoch auch die Bedürfnisse akademischer Sponsoren und insbesondere auch	

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
	g klinischer Prüfungen	n für die Durchführung klinischer Prüfungen [...]		der außeruniversitären Forschungseinrichtungen Rechnung getragen werden. Das DKFZ und andere akademische Sponsoren sollten daher bei der Erstellung der Mustervertragsklauseln unbedingt mit einbezogen werden.	
8	Kommentierung zum Artikel 2 (Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes)				
9	MPDG „§ 32a Bundes-Ethik-Kommission	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.	Inhaltlich	Siehe oben zu AMG §41c (1)	
10	§30 (4) MPDG			<u>Zusätzlicher Änderungsvorschlag:</u> Als Leiter einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung kann nur bestimmt werden, wer eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen	

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>kann. Als Leiter einer Leistungsstudie kann nur bestimmt werden, wer die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt oder eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung von interventionellen klinischen Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika nachweisen kann</p> <p><u>Begründung:</u> Die Qualifikation und Erfahrung der Prüfer:innen ist sehr wichtig, allerdings sollte auch die Prüferfahrung von klinischen Prüfungen mit Arzneimittel angerechnet werden.</p>	
11	§ 35 (2) MPDG und §50 (2) MPDG			<p><u>Zusätzlicher Änderungsvorschlag:</u> § 35 (2) MPDG Soll die klinische Prüfung oder die Leistungsstudie in mehr als einer Prüfungsstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind (beteiligte Ethik-Kommissionen). 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>beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommissionen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorgelegt werden.</p> <p>§50 (2) MPDG Soll die sonstige klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die diesbezüglichen Stellungnahmen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des</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
				ordnungsgemäßen Antragsvorliegen. <u>Begründung:</u> Es sollte nur eine Ethikkommission bewerten die §§ 35(2) und 50 (2) könnten dann komplett gestrichen werden.	
12	Kommentierung zum Artikel 3 (Strahlenschutzgesetz)				
13	Entwurf MFG F.	§ 183 Absatz 1 Nummer 4a	redakt	Gesetzesbezug fehlt	§ 183 Absatz 1 Nummer 4a StrlSchG
14	§ 31b (2) und (3)			Die Möglichkeit zur Verlängerung der Fristen (Ausnahmefristen) darf in der Umsetzung nicht zu einer erneuten Verlangsamung des Genehmigungsverfahrens führen und muss pragmatisch angewendet werden.	
15	§ 36 Abs. 1 StrlSchG	Für das zu prüfende Fachgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz		Begriff „Fachgebiet“ nicht klar definiert, Beispiel Teilfachkunden im Fachgebiet Radiologie, dagegen „Anwendungsgebiet“ in Richtlinie Strahlenschutz Med eindeutig; Begriff in StrlSchG / StrlSchV	Für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz
16	§ 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG	Studien zu Strahlenanwendungen, die unabhängig von		Bisher war eine Anzeige für die „Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Therapie-	

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
	bzw. S. 61 Begründung	arzneimittel- oder medizinproduktrechten Anzeige- oder Genehmigungsverfahren durchgeführt werden, erfordern die Durchführung eines Genehmigungsverfahrens.		<p>Verfahrens“ nicht auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten beschränkt. Nach dem aktuell vorliegenden Entwurf wird sich dies ändern, da laut Nr. 4 es sich bei dem Forschungsvorhaben um a) kl. Pr. iSd § 4 Abs. 23 AMG, b) kl. Pr. iSv Art. 2 Nr. 45 VO 2017/745 oder c) sonstige kl. Pr. iSv § 3 Nr. 4 des MPDG handeln muss. Sonstige Studien nach BOÄ, sowie Leistungsstudien nach IVDR bzw. 2017/746 sollten ebenfalls von dem vereinfachten Verfahren profitieren oder zumindest zukünftig nicht grundsätzlich vom Anzeigeverfahren ausgenommen werden.</p> <p>Das Genehmigungsverfahren für klinische Studien mit Strahlenanwendung sollte in den Folgeschritten mit dem MFG harmonisiert werden.</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
17	§ 33 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bzw. S. 63 Begründung	Da die Prüfung der Vollständigkeit und die inhaltliche Prüfung im Anzeigeverfahren künftig durch die Ethik-Kommission erfolgen wird, sind die Absätze 1 und 2, die Vorschriften für das Verfahren bei der zuständigen Behörde enthalten, aufzuheben. [...] Ferner nimmt die zuständige Behörde keine eigene Prüfung auf Vollständigkeit der Anzeige oder inhaltliche Prüfung mehr vor. Vielmehr übernimmt die Ethik-Kommission diese Aufgabe.		Siehe oben zu § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG, dies sollte auch für Sonstige Studien nach BOÄ und Leistungsstudien nach IVDR bzw. 2017/746 gelten.	
18	Kommentierung zum Artikel 9 (Strahlenschutzverordnung)				

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
19	§ 137 (2a) StrlSchV	studienbedingte effektive Dosis		wie auch in § 32 StrlSchG; da es sich um Begleitdiagnostik handelt, sonst u.U. Unklarheit ob im Rahmen einer einzelnen Anwendung	studienbedingte effektive Gesamtdosis
20	Kommentierung zum Artikel 10 (Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz)				
21	§2 Abs. 2 Nr. 1a	<p>„1a. für die Erstellung der Stellungnahme nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes durch die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission 1 000 bis 18 000 Euro;</p> <p>1b. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamtes für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen</p>	inhaltlich	Die Kostensteigerungen erscheinen für akademische Forschungsvorhaben eher hoch und könnten für akademische Studienbudgets eine erhebliche Belastung darstellen. Eine Anpassung der Untergrenze wird empfohlen, auch die Kosten für wissenschaftliche Beratungen erscheinen sehr hoch.	

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
		radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung 1 000 bis 18 000 Euro;“.			