

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

<b>Bundesland:</b>	Thüringen
<b>Datum:</b>	20.02.2024

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	Artikel 1 Nr. 9/ § 41c AMG	41c wird wie folgt gefasst: „§ 41c Bundes-Ethik-Kommission [...]“	inhaltlich	Die Gründe für die Einrichtung einer zusätzlichen zentralen Bundes-Ethik-Kommission für besonders komplexe klinische Prüfungen können nachvollzogen werden. Es wird allerdings zu bedenken gegeben, dass das System der registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erst vor kurzer Zeit etabliert wurde. Eine maßgebliche Änderung bzw. Verringerung des Aufgabenumfangs für die Landes-Ethik-Kommissionen durch eine Bundes-Ethik-Kommission wäre nicht hinnehmbar und könnte empfindliche Auswirkungen auf die Funktionalität der Ethik-Kommissionen der Länder haben. Zusätzlich wird die Einrichtung der Bundes-Ethik-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kritisch gesehen, da hierdurch Zweifel an der Unabhängigkeit der Ethik-Kommission entstehen könnten.	Kritische Prüfung des Vorhabens der Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission und der Auswirkungen auf die Ethik-Kommissionen der Länder

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
2	Artikel 2 Nr. 2/ § 32a	Bundes-Ethik-Kommission (1) Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet.	inhaltlich	Es wird bezweifelt, dass eine zusätzliche, noch neu zu schaffende Bundes-Ethik-Kommission die Verfahren beschleunigt und zu einer Entbürokratisierung beiträgt. Das System der lange etablierten Landes-Ethik-Kommissionen sollte beibehalten werden. Kritisch wird gesehen, dass dann zukünftig Genehmigungsbehörde und Bundes-Ethik-Kommission unter einem Dach angesiedelt sind (BfArM), was zumindest Fragen nach der Unabhängigkeit der neu zu schaffenden Ethikkommission aufwirft.	Aufgaben sollten bei den Ethik-Kommissionen der Länder verbleiben.
3	Artikel 3 Nr. 6/§ 32 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1b) StrlSchG	...b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet,...	inhaltlich	Die Einbeziehung von Forschungsvorhaben mit Niedrigdosisanwendungen an kranken Minderjährigen in das Anzeigeverfahren wird kritisch gesehen, zumal das Anzeigeverfahren künftig auch nicht mehr über das BfS laufen soll. Forschungsvorhaben mit Minderjährigen bedürfen aufgrund ihrer ethischen Sensibilität und strahlenhygienischen Besonderheiten einer besonderen Prüfung, die die Beibehaltung eines Genehmigungsverfahrens rechtfertigt. §32 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1b) streichen	§32 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1b) streichen

<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]</b>	<b>Text des Bezugs im Entwurf</b>	<b>Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]</b>	<b>Anmerkung/Kommentar/Einwendung</b>	<b>Angeregte Änderung</b>
4	Artikel 3 Nr. 7/§33 Abs. 3 Satz 1	Der neue Absatz 1 wird wie folgt geändert: aa) Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:...	inhaltlich	Es sollte nicht Aufgabe einer Ethikkommission sein, eine Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung auf entgegenzunehmen, zumal neben der Prüfung auf Vollständigkeit auch eine inhaltliche Prüfung erfolgen soll.	Beibehaltung des Anzeigeverfahrens beim BfS