

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	Alle Wissenschaftsministerien der Länder
Datum:	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	allgemein		allgemein	Die Wissenschaftsministerien befürworten grundsätzlich den Vorstoß des Bundes, die komplexen Regelungen im Bereich der Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und im Bereich der Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten unter Wahrung der bestehenden höchsten Sicherheitsstandards für Patient*innen grundsätzlich zu vereinfachen, zu entbürokratisieren und zu beschleunigen. Dies ist für die Sicherstellung einer zukunftsfähigen Gesundheitsforschung, -wirtschaft und -versorgung zwingend erforderlich.	
2	allgemein		allgemein	Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen hat eine Stellungnahme zu dem Gesetzesvorhaben abgegeben. Die formulierten Bedenken werden seitens der Hochschulmedizin sowie der Wissenschaftsministerien	

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
				der Länder geteilt. Daher wird sich der Stellungnahme des Arbeitskreises angeschlossen. Nachfolgend werden weitere einzelne Aspekte angesprochen.	
3	Art. 1 Nr. 2 § 10a Abs. 3 AMG	Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten	inhaltlich	Die Vereinfachung der Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten ist gut und ausdrücklich zu begrüßen.	keine
4	Art. 1 Nr. 5 § 40 AMG	Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen	inhaltlich	Die geplante Verkürzung der Bearbeitungszeiten bei mononationalen klinischen Prüfungen ist sehr zu begrüßen; eine rechtlich verbindliche Regelung dieser Fristverkürzung ist unabdingbar. Kürzere Fristen bei Behörden sind grundsätzlich von Vorteil, müssen aber auch vom akademischen Initiator daraufhin in kürzerer Frist beantwortet werden. Zudem wird zwar von mehr Harmonisierung und Handlungsempfehlungen der Bundesoberbehörden gesprochen, hier gilt es aber darauf Wert zu legen, dass zukünftig weniger Interpretationsspielraum in der Auslegung der gesetzlichen Regelungen besteht und gerade die Ethikkommissionen hier einheitlich geschult werden.	keine

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
				Der Ansatz ist also grundlegend als gut zu bewerten, ob die Umsetzung dann zu einem besseren Ergebnis führt, bleibt abzuwarten.	
5	Art. 1 Nr. 6 § 40 b AMG	§ 40 b Elektronische Signatur	Inhaltlich	Der Ansatz ist grundlegend zu begrüßen, allerdings nur in der Form der aktuellen fortgeschrittenen elektronischen Signatur. Eine mögliche Verschärfung im Sinne einer qualifizierten elektronischen Signatur wird abgelehnt.	
6	Art. 1 Nr. 7-10 § 41 a ff AMG	Errichtung einer Bundes-Ethik-Kommission (BEK)	allgemein	<p>(1) Es wird mit der Errichtung der BEK eine äußerst große Behörde geschaffen, die gleichzeitig für die Genehmigung und ethische Bewertung klinischer Prüfungen, sowie die Zulassung von Arzneimitteln zuständig ist, ohne dass eine unabhängige Ethik-Kommission in diese Bewertungsverfahren involviert ist. Das steht im Widerspruch zur Deklaration von Helsinki und ihrer Forderung, dass nationale Normen diese Standards nicht unterschreiten dürfen:</p> <p>Nach geltendem Arzneimittelrecht gibt es keine begründbare Erforderlichkeit für die Errichtung einer BEK,</p>	Ein Kompromiss kann allenfalls darin bestehen, dass anstelle der BEK die im Referentenentwurf genannten Kategorien klinischer Prüfungen vollständig in der Zuständigkeit der regEKs verbleiben, die im AKEK zentral und verbindlich organisiert und harmonisiert werden und aus deren Reihen entsprechend spezialisierte Ethik-Kommissionen die erforderliche Bewertung vornehmen. Eine (rechtlich unbestimmte) Spezialisierung nach Indikationsbereichen entspricht in keinem Punkt realen Bedingungen klinischer Therapieentwicklung, oder einer schnellen technischen Entscheidbarkeit

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>siehe § 41 c AMG i.V.m. mit der Gesetzesbegründung Seite 39. Insofern scheint aktuell eine solche auch nicht verhältnismäßig, vor allem weil erforderliche Expertise und Struktur bei den regEKs bereits vorhanden sind und eine Zuteilung der im Referentenentwurf vorgeschlagenen vier Typen klinischer Prüfungen ohne jeden zusätzlichen administrativen Mehraufwand über den entsprechenden Geschäftsverteilungsplan (GVP) auch spezialisierten Ethik-Kommissionen zugeteilt werden kann.</p> <p>Diese Behörde wäre allein für die klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten (inkl. In-vitro-Diagnostika) in allen Entwicklungsstufen, Phasen und Designs zuständig; zudem auch für die Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten der Bundesbürger (Gatekeeper-Funktion nach Gesundheitsdatennutzungsgesetz - GDNG) zur Versorgungsforschung. Das betrifft auch die klinische Entwicklung von KI-Modellen – also nahezu jede klinische Anwendung und Entwicklung</p>	<p>unter den Bedingungen des Clinical Trial Information System (CTIS) und ist allein deshalb entschieden abzulehnen.</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>von Software-Medizinprodukten. Damit wäre der Großteil klinischer und versorgungsbezogener Forschung durch eine einzige Bundesbehörde ohne jedes unabhängige Kontrollgremium reguliert.</p> <p>(2) Der Aufbau dieser Doppelstrukturen führt nicht zum angestrebten Abbau von Bürokratie, sondern im Gegenteil zum Aufbau und zur Verfestigung einer solchen, was zudem weitere Kosten verursacht: Der Erfüllungsaufwand, welcher durch die Etablierung einer BEK in der geplanten Form entsteht, führt zu einer Verlagerung der finanziellen Ressourcen aus dem Bereich der Länder in den Bereich des Bundes, während zugleich aber bestehende Strukturen der Länder finanziell aufrechterhalten werden müssen. Die dabei anfallenden Kosten für diese vermeidbare Dopplung sind im Referentenentwurf nicht abgebildet, müssen aber ausschließlich von den Ländern finanziert werden (RefE Abs. E.3.), da die regEKs in der Hoheit der Länder liegt.</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>Durch eine solche Reduktion der finanziellen Ressourcen entsteht eine Reihe negativer Folgen, die kaum zu kompensieren sind: Fehlende Ressourcen führen zu einem Weggang vorhandener Fachkräfte, wodurch wiederum die Funktionsfähigkeit der Geschäftsstellen und auch die Sicherung der fachlichen Expertise ehrenamtlicher Mitglieder eingeschränkt wird, die in der zielgerichteten Verfahrensdurchführung essentiell sind. Darunter leidet nicht zuletzt der Patient*innenschutz (entgegen der Behauptung im Abschnitt B des RefE).</p> <p>Durch die Doppelstrukturen werden auch die notwendigen Abstimmungs- und Konsultationsprozesse mit Industrie- und Forschungsverbänden erschwert; auch die vorgesehene Richtlinienkompetenz des AKEK wird diesbezüglich nur schwer Harmonisierung bringen können, da im Referentenentwurf weiterhin offen bleibt, inwiefern hier abgestimmte Regelungen auch für die BEK verbindlich sind.</p> <p>Die geplanten Änderungen würden nicht nur klinische Prüfungen aus dem</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>Bereich der Arzneimittel und Medizinprodukte betreffen, sondern in der Konsequenz auch die Bereiche sonstiger, berufsrechtlicher Forschung: Eine Transferleistung fachlichen Know-Hows zwischen den unterschiedlich regulierten Bereich klinischer Forschung findet so nur noch erschwert statt. Dadurch geraten nicht nur die hohen Standards in der Patient*innensicherheit in Gefahr, denn nicht zuletzt steigen auch die rechtlichen Risiken für die Forschungsstandorte (Universitäten, aber auch Kliniken und Arztpraxen).</p> <p>Es darf in diesem Zusammenhang nicht vergessen werden, dass gerade auch die aktuell über 1000 aktiven ehrenamtlichen Mitglieder der interdisziplinär besetzen regEKs durch ihre Expertise im Behandlungs- und Forschungskontext als Multiplikatoren fungieren. Wodurch ein unschätzbare Wert für den Schutz der Patient*innen wie auch bei der Unterstützung geplanter Forschungsaktivitäten in ethischer, fachlicher und wissenschaftlicher Hinsicht besteht.</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
7	Art. 1 Nr. 8 § 41 b Abs. 2 AMG	§ 41 b Absatz 2 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 registrierten Ethik-Kommissionen.	inhaltlich	Die ethische Bewertung einer Studie erfolgt grundsätzlich für jede Erkrankung nach denselben Prinzipien. Für die Notwendigkeit einer nach Indikationen spezialisierten Kommission hat der Gesetzgeber auch 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 (zB Herzinsuffizienz, Asthma, Colon-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. Das Abstimmungserfordernis mit einer staatlichen Behörde widerspricht der Unabhängigkeit der Kommissionen, auch sollte eine Behörde sich nicht die	Streichung dieser auf Indikationen bezogenen Passage. An dieser Stelle könnte aber die Zuweisung bestimmter Studientypen (zB Erstanwendung am Gesunden) eingefügt werden, wie vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (AKEK) angeregt.

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
				Kommission aussuchen, mit der sie bevorzugt zusammenarbeiten möchte. Im Übrigen steht es jeder Kommission bereits nach der aktuellen Gesetzeslage (§ 41 (2)) frei, für jene Fälle in denen die (dann sehr spezielle) Expertise nicht durch die Mitglieder gestellt werden kann, externe Gutachter beizuziehen.	
8	Art.1 Nr. 9 § 41c AMG	Gesamter Paragraph	inhaltlich	Bundes-Ethik-Kommission ohne Zusatznutzen und Gefahr überwiegend negativer Folgen mit Blick auf die Qualität und Expertise der EK insgesamt, Personell/finanziell, bürokratische Parallelstruktur entkoppelt von der Forschungsexpertise an den Universitäten, historisch und mit Blick auf die Deklaration von Helsinki bedenklich – in der Forschungsbegutachtung „unabhängig vom Forscher, dem Sponsor und von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung“ Es besteht zudem die Gefahr, dass die Kompetenzen der zentralen Ethik Kommission über die Zeit nicht auf komplexe Master- oder AMG Studien beschränkt bleiben, sondern ausgeweitet werden.	Stärkung des AKEK, verbindliche Vorgaben für die Forschungsbegutachtung und Qualitätssicherung der Arbeit von EK aufsetzen und einfordern zu können. Ausstattung mit hauptamtlicher Führung und keine reine e.V. und ehrenamtliche Tätigkeit Dann erübrigen sich die Argumente für eine zentralen Bundes-Ethik-Kommission.

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
				Die Reduktion der Arbeit der EKs auf allein „freie Anträge“ zur berufsrechtlichen Beratung droht langfristig zu einer Aushöhlung der dortigen Expertise und damit auch der Expertise an den universitären Standorten in der Forschungsbegutachtung zu führen	
9	Art. 1 Nr. 9 § 41 c AMG	§ 41 c Absatz 2 ... 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,	inhaltlich	Ergänzend und hilfsweise zur grundsätzlichen Ablehnung: Die Nummern 2 und 3 sind nicht trennscharf formuliert und finden sich so auch nicht in der durch das CTIS-System EU-weit vorgegeben Einordnung (CTIS-Antragsformular „Trial Category“). Der Gesetzesentwurf eröffnet nun einen privilegierten Zugang zu vereinfachten und beschleunigten Genehmigungsverfahren (so die auf Standortvorteile zielende Gesetzesbegründung) bei diesen Studientypen, insbesondere Studien zur Erstanwendung am Menschen (First in Human, FIH) sowie komplexe Studien auf der Basis sog. Masterprotokolle. Entgegen der weitverbreiteten Annahme, FIH würde	Eine Änderung der Zuordnung in 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 der Phase I an gesunden Menschen 3. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9,

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. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden, 4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9,		<p>bei gesunden Probanden durchgeführt ziehen viele Studien zur Erstanwendung am Menschen auch Patienten mit ein, z.B. mit Onkologika. Bei der Bewertung der Risiken und des Nutzens solcher an Patienten durchgeführten Studien ist die klinische Situation des Patienten sowie auch seine psychologische Disposition hinsichtlich der Einschätzung seiner Vulnerabilität eine entscheidende ethische Dimension (z.B. Vermeidung der „therapeutic misconception“ bei der Aufklärung zu onkologischen Studien) und kaum zu vereinfachen und zu beschleunigen.</p> <p>„Komplexe klinische Studien“ mit sog. Masterprotokollen sind ferner ein Oberbegriff für eine ganze Reihe von ineinander verschachtelten Studien (Plattform Trial), die sowohl Phase I als auch Studien der Phase II darstellt bzw. diese sogar in einer Studie amalgamiert. Besonders bei seltenen Erkrankungen ist auch ein nahtloser Übergang in Phase III möglich. Bei 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
				sen - nicht nur in der Onkologie angelegten – Protokollen werden in der Regel besonders vulnerable Patientengruppen adressiert. Gerade bei solchen komplexen und damit inhärent auch riskanten Forschungsvorhaben sollte keine Ethik-Kommission tätig werden, die in den Verdacht behördlicher Einflussnahme kommen könnte.	
10	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-Kommission ab dem 1. Januar 2025 zuständig: 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,	inhaltlich	Die hier vorgeschlagenen Fallgruppen für eine spezialisierte Zuständigkeit sind im Grundsatz sinnvoll, jedoch nicht auf eine Bundes-Ethik-Kommission zu beziehen, sondern auf spezielle Zuständigkeiten innerhalb der registrierten Landeskommissionen. Systematisch passend wäre dies in § 41b Abs. 2 zu regeln (s.o. Lfd. Nr. 4). Die vorgeschlagenen Fallgruppen sollten weiterhin mit den Vorgaben des CTISPortals abgeglichen werden.	Streichen und modifiziert nach § 41b Abs. 2 verschieben.

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>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,</p> <p>3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden,</p> <p>4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9,</p>			
11	Art. 1 Nr. 9 § 41c AMG	Bundes-Ethik-Kommission	inhaltlich	Die Gründung einer Bundes-Ethikkommission bedeutet einen Eingriff in die Strukturen der Länder, insbesondere auch in den Grundsatz, dass Bundesrecht durch die Länder umgesetzt wird.	Streichung oder Anpassung; engere Abgrenzung der Zuständigkeiten

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>Neben der grundsätzlichen Ablehnung einer BEK ist hilfsweise zu beachten:</p> <p>Es ist bedenklich, dass die Bundes-Ethik-Kommission als registriert gelten soll und nicht einen Registrierungsprozess - wie sonst vorgesehen - durchlaufen muss.</p> <p>Wichtig wäre auf jeden Fall, dass die Bundes-Ethik-Kommission vor allem nach fachlichen Kriterien, nicht nach politischen oder ideologischen Gesichtspunkten besetzt wird, um die bisherige hohe Qualität der Begutachtung derartiger Studien in Deutschland nicht zu gefährden. Ein Vorteil in der Vorhaltung einer zentralen Expertise für ausgewählte klinische Prüfungen ist vor dem Hintergrund möglicher Effizienzgewinne nicht auszuschließen.</p> <p>Ob der Aufbau dieser zusätzlichen Einheit im bundesdeutschen System ggf. unnötige, zusätzliche – d.h. über den prognostizierten Aufwandschätzungen hinausgehende – Kosten generiert bleibt dahingestellt. Grund könnte sein, dass bereits Wissen und Kapazi-</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>täten in den dezentralen Ethik-Kommissionen aufgebaut wurden und hier aufgrund arbeitsvertraglicher Bindungen ein Einsparpotenzial nicht in dem geschätzten Maße ausgeschöpft werden kann, so dass das länderbezogene Einsparpotenzial möglicherweise überschätzt wird.</p> <p>Bezüglich der Zuständigkeiten der einzelnen Ethik-Kommissionen (Bund/Länder) wäre eine klare Vorsorge wünschenswert, dass die Zuordnung von Vorhaben zu den unterschiedlichen Ebenen der Ethik-Kommissionen (nach Landesrecht, nach AMG, des Bundes) ausschließlich wissenschaftlich begründet und nicht durch Anforderungen aus anderen Genehmigungszusammenhängen erfolgt. Daher sollte z.B. der Zuständigkeitsrahmen für die Bundes-Ethik-Kommission möglicherweise eher eng gehalten und der Auslegungsspielraum ebenfalls begrenzt dargestellt werden. Es wäre auch wünschenswert, wenn in innovativen Handlungsfeldern schnellstmöglich die erforderliche</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>Ersteinordnung in Zuständigkeit der Bundes-Ethik-Kommission erfolgen würde und danach für entsprechende Fragestellungen wieder eine Ethik-Kommission auf Landesebene zuständig sein könnte.</p> <p>Bezüglich § 41c Abs. 2 Nr. 3 AMG ist nicht eindeutig erkennbar, was unter einem „neuen“ Arzneimittel zu verstehen ist.</p> <p>Es stellt sich die Frage, ob ein Arzneimittel, das in einer anderen Indikation schon einmal zugelassen worden ist, jetzt für die neue Indikation aber erstmalig angewendet wird, ein „neues“ Arzneimittel im Sinne dieser Vorschrift ist.</p> <p>Unklar ist, ob es nur bei First-In-Human Studien (Phase I bzw. Phase IIa) ein neues Arzneimittel wäre oder auch dann, wenn die klinischen Prüfungen in die weiteren Phasen fortschreiten.</p> <p>Unklar ist auch, was ist mit einem zuvor Off-Label oder im Rahmen des Compassionate Use nach der AM-</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
				HärtefallVO angewendeten Arzneimittel ist und ob dieses noch „neu“ im Sinne dieser Vorschrift ist.	
12	Art. 1 Nr. 9 § 41 c AMG	Einrichtung einer Bundesethikkommission	inhaltl.	Auch ist darauf hinzuweisen, dass die Verfahren gemäß EU-Verordnung Nr. 536/2014 fristgerecht bearbeitet werden, ohne dass bisher die Registrierung einer Landesethikkommission ausgesetzt oder entzogen werden musste.	Vielmehr sollten im bestehenden System Lösungen gesucht werden. Dies könnte mit einer Spezialisierung der Ethikkommissionen auf Basis bestehender Kompetenzen erfolgen. Eine Konzentration auf wenige spezialisierte Ethikkommissionen ist im aktuellen System möglich. Sinnvolle Zuordnungskriterien sind die im Referentenentwurf in § 41c genannten Kriterien, die jedoch anhand der CTIS-Definitionen und damit der EU-Vorgaben modifiziert werden müssen.
13	Art. 1 Nr. 10 § 41 d AMG Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen	Gesamter Paragraph	inhaltlich	noch stärkere Vereinheitlichung von Standards und Auslegungen der Ethik-Kommissionen durch Erarbeitung und Erlass von Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 durch den Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik e.V. (AKEK)	Keine.

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
14	Art. 1 Nr. 10 § 41 d AMG	Richtlinienkompetenz des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen	allgemein	Die in § 41d vorgesehene Richtlinienkompetenz des Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der BRD e.V. (AKEK) wird ausdrücklich befürwortet. Der AKEK erarbeitet bereits einheitliche und verbindliche Templates/Guidances (teilweise mit der Bundesärztekammer), die durch die vorgesehene Richtlinienkompetenz deutlich mehr Verbindlichkeit erhalten werden.	Auch die Einrichtung einer Ombudsstelle, die Meldungen von Studiensponsoren zu wiederholten Abweichungen von verbindlichen Standards entgegennimmt, sollte erwogen werden.
15	Art. 1 Nr. 10 § 41 d 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	§ 41d sieht im Referentenentwurf lediglich eine Bindung der registrierten Kommissionen, nicht aber der Bundes-Ethik-Kommission vor. Das ist nicht sachgerecht. Wenn überhaupt eine Bundes-Ethik-Kommission eingerichtet wird, muss sie in gleicher Weise an die Richtlinien des AKEK gebunden sein wie jede andere Ethik-Kommission.	Streichung der Beschränkung auf „registrierte“ Ethik-Kommissionen.

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
16	Art. 1 Nr. 11 § 42 d AMG	§ 42 d	inhaltlich	Die Vorgabe von Standardvertragsklauseln – insbesondere für den Bereich der Auftragsforschung - wird begrüßt. Es wird empfohlen, den bereits von Deutscher Hochschulmedizin und anderen Stakeholdern konsentierten und im November 2023 veröffentlichten Vorschlag zu Grunde zu legen. Als „Sachverständige“ sollten auch die entsprechenden Verbände wie die Deutsche Hochschulmedizin und das KKS-Netzwerk gehört werden.	
17	Art. 1 Nr. 11 § 42 d AMG	Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfungen im Bundesanzeiger bekannt	Inhaltlich/Bindungskraft	Verpflichtung zur Verwendung von einheitlichen Vertragstemplates. Mit den Mustervertragsklauseln 2.0 sind ganz aktuell breit abgestimmte Grundlagen geschaffen worden.	Im MF-Gesetz sollte die Verwendung von Vertragstemplates deshalb vorgeschrieben werden.
18	Art. 1 Nr. 11 § 42 d AMG Standardvertragsklauseln für die Durch-	Gesamter Paragraph	inhaltlich	Veröffentlichung von Mustervertragsklauseln für Verträge zwischen Sponsoren, Prüfzentren und ggfs. Dritten für die Durchführung klinischer Prüfungen.	Eine gesetzliche Verpflichtung zur Nutzung könnte zielführender sein.

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
	führung klinischer Prüfungen				
19	Art. 1 Nr. 11 § 42 d AMG	Einführung von Standardvertragsklauseln durch das BMG	rechtlich	Unklar ist, ob diese Standardvertragsklauseln verbindlich sein sollen oder nicht. Die Aufnahme einer gesetzlichen Regelung und die avisierte Veröffentlichung im Bundesanzeiger sprechen für eine Verbindlichkeit. Verbindliche staatliche Vorgaben für die Klauseln privatrechtlicher Verträge dürften jedoch gegen das GG verstoßen, da dieses einen erheblichen Eingriff in die von Art. 2 Abs. 1 GG geschützte Vertragsfreiheit (Privatautonomie) darstellen würde und dem deutschen Rechtsverständnis bisher fremd ist. Das oft zitierte Beispiel von Spanien betrifft einen anderen Sachverhalt, da die dort vorgegebenen Verträge nur die staatlichen Krankenhäuser betreffen und damit die Regierung als Dienstherr die Vertragsvorlagen bestimmt. Im Übrigen sind diese Vorlagen auch nicht für Verhandlungen gesperrt (s. u.).	Streichung

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>Starre (gesetzliche) Vertragsvorgaben führen zu mehreren Problemen in der Praxis:</p> <p>Starre Vorgaben können kaum adäquat auf sich verändernde Rahmenbedingungen reagieren, wie z.B. aktuelle Rechtsprechung oder geänderte Vorgaben der EU in der CTR (VO 536/2014), so dass die Anwender im Zweifel gezwungen werden, nicht mehr gültige vertragliche Regelungen abzuschließen.</p> <p>Unklar ist sodann die Haftungsfrage, wenn die vom BMG vorgegebenen Standardvertragsklauseln juristisch nicht (mehr) korrekt sind oder eine Partei benachteiligen. Die Parteien würden dann haftungsrechtlich an ihrer Privatautonomie gemessen, sind aber gerade nicht frei in der Vertragsgestaltung. Das Problem ergibt sich bereits ohne befriedigende Lösung bei den EU Grant Agreements, die nicht verhandelbar sind, die aber als Vertrag gelten. Wenn ein Staat die Verhandlungsmacht der Parteien einschränkt, dürfte es sich vielmehr um ein Subor-</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>dinationsverhältnis ähnlich dem Verwaltungsrecht handeln, was wiederum Amtshaftungsansprüche eröffnen dürfte. Hier wird an die unklaren Regelungen im Verbraucherrecht durch die staatlich vorgegebene Formulierung für eine einfache Widerrufsbelehrung über die damalige BGB-InfoVO verwiesen. Solche Rechtsunsicherheiten sollten vermieden werden. Die Umstellung auf die Standardklauseln führt zu mehr Kosten, da alle Universitäten, privaten Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sowie die Dienstleister wie Contract Research Organisations (CROs) ihre etablierten Verträge auf eigene Kosten umstellen müssten. Diese indirekten Kosten werden im Referentenentwurf nicht erwähnt. Sind die Standardvertragsklauseln jedoch nicht verbindlich, braucht es auch keine gesetzliche Verankerung. Musterklauseln gibt es bereits und das BMG könnte schon jetzt einfach auf diese verweisen oder darauf verlinken.</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
20	Art. 1 Nr. 12 § 47 AMG	§ 47	inhaltlich	Es wird empfohlen, die weiteren europäischen Empfehlungen zu dezentralisierten klinischen Studien aufzunehmen, z.B. die Ermöglichung telemedizinischer Visiten im Rahmen von Studien. Siehe hierzu das in EudraLex und Lancet publizierte Recommendation Paper (https://health.ec.europa.eu/latest-updates/recommendation-paper-decentralised-elements-clinical-trials-2022-12-14_en) des European Medicines Regulation Networks (EMRN).	
21	Art. 2			Auch die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und In-Vitro Diagnostika sollten gebündelt und zentral bewertet werden. Das gilt insbesondere für den Bereich der Kombination von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die sowohl der Clinical Trials Regulation (Verordnung (EU) 536/2014, CTR) als auch der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro Diagnostika unterliegen.	Derzeit ist der Antrag zunächst an die zuständige Ethik-Kommission zu richten und kann erst nach deren zustimmender Bewertung an die zuständige Bundesoberbehörde übermittelt werden. Ein paralleles Bewertungsverfahren, gesteuert durch BfArM würde das Verfahren wesentlich beschleunigen. Es wird angeregt, in diesem Zuge ebenfalls notwendige Anpassungen des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (MPDG) z.B.

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
					hinsichtlich der Gültigkeit der §§ 25 – 30 MPDG für sonstige klinische Prüfungen nach § 47 Abs. 3 MPDG und Studien mit CE-zertifizierten Medizinprodukten (PMCF entsprechend Art. 74 Absatz 1 MDR) ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren vorzunehmen.
22	Art 2 Nr. 2 § 32 a Abs. 1 und 2 MPDG	Einrichtung einer Bundes-Ethik- Kommission	Inhaltlich/rechtlich	s. oben die Ausführungen zur Bundes-Ethik-Kommission	Streichung der Regelung
23	Art. 2 Nr. 4 § 36 Abs. 4 MPDG	Verwaltungsaufwand für klinische Studien	inhaltlich	Die Maßnahme, den Verwaltungsaufwand für klinische Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu entschlacken, ist begrüßenswert. Der aktuelle Entwurf fokussiert allerdings neben ein paar erfreulichen Änderungen beim Labeling und Herausgabe von Prüfmedikation sehr auf Verfahrensabläufe, -fristen- und -zuständigkeiten bei den Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden, zudem wird ein kleiner Teil hinsichtlich einer Vertragsharmonisierung unternommen. Natürlich sind diese zentralen Strukturen in ihren Abläufen	Optimierung

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
				grundsätzlich optimierbar und klarere Zuständigkeiten, Abläufe und Vorgaben sind zu begrüßen.	
24	Art. 3 StrSchG	In seiner Gesamtheit	inhaltlich	Verzahnung des bislang gesonderten strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahren nach AMG bzw. MPDG ebenso wie die Einführung eines Single-Gate-Ansatzes, sodass zukünftig jeweils dieselben elektronischen Einreichungsportale genutzt werden können	Keine.
25	Art. 3 StrSchG		allgemein	Therapeutische und diagnostische Strahlenanwendung werden inhaltlich nicht ausreichend getrennt	
26	Art. 3 Nr. 4 §31c Abs. 1 Nr. 8 StrSchG	„eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist.“		Unnötiger Dokumentationsaufwand, da nur Geräte eingesetzt werden, die behördlich genehmigt sind.	streichen
27	Art. 3 Nr. 4 § 31c Abs. 2 StrSchG		inhaltlich	Die Rahmenbedingungen werden durch diesen Entwurf nicht verbessert, sondern weiter kompliziert.	

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
28	Art.3 Nr. 4 § 31c Abs. 3 StrSchG		allgemein	Die Lösung liegt eindeutig in der TRENUNG der strahlenschutzrechtlichen Anzeige von den Genehmigungsverfahren, um in den Fällen, wo es gar nicht um strahlenschutzrelevante Themen geht, ein schlankes Verfahren der Behörde möglich wird.	
29	Art. 3 Nr. 6 § 32 StrSchG	(1) Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vor-her anzuzeigen, wenn [...] 4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes, b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder	inhaltlich	Die absolut sinnvolle und zu begründende Vereinfachung für die unter 4 a)-c) genannten Studien scheint leider mit einer unnötigen Verschärfung und Bürokratisierung von Studien einherzugehen, die nicht unter 4 a)-c) fallen. Letztere sind zukünftig allesamt im Genehmigungsverfahren zu beantragen. Non-Pharma- bzw. Non-Medizinprodukte-Studien werden damit systematisch benachteiligt. Hierunter fallen z.B. Studien zu Wirkungen und Nebenwirkungen von bereits in klinischer Anwendung befindlichen bzw. zugelassenen Pharmaka oder Medizinprodukten und von sehr zahlreichen medizinischen Verfahren, die nicht auf Pharmaka oder Medizinprodukten beruhen	Es sollte geregelt werden, dass in allen nicht unter §32 (1) 4 a)-c) erfassten Fällen, eine positive Beratung durch eine Ethik-Kommission und eine Anzeige beim BFS (sofern zwingend erforderlich) ausreicht.

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
		c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes.		<p>(z.B. operative Verfahren, Strahlentherapie, Psychotherapie, Physiotherapie, etc.). Diese Fragstellungen bzw. Verfahren sind selbstverständlich ebenfalls essentiell und können nicht ignoriert bzw. nachteilig behandelt werden.</p> <p>Im Sinne einer schnellen und optimalen Patientenversorgung bzw. Durchführung qualitativ hochwertiger, prospektiver Studien ist hier nach der Beratung durch eine Ethikkommission ein einfaches Anzeigeverfahren einem deutlich aufwendigeren Genehmigungsverfahren beim BfS eindeutig vorzuziehen.</p> <p>Die im Referentenentwurf genannte Begründung (Seite 62) erscheint nicht stichhaltig und eher konstruiert. Mit dieser Änderung steht die Vereinfachung ausschließlich für das BfS eindeutig im Vordergrund. Die o.g. Disziplinen/Fachgesellschaften bzw. Patientengruppen werden benachteiligt und zu einem unnötig aufwendigeren Verfahren genötigt. Dies ist ein klarer</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
				Rückschritt gegenüber dem aktuellen status quo.	
30	Art. 6 Nr. 4 b, § 3 Abs. 7 Klinische Prüfungs-Bewertungs-verfahren-Verordnung		Elektronische Signatur	Die Elektronische Signatur und Einwilligung sind ausdrücklich zu begrüßen – aber es wird zu bedenken gegeben, dass eine FES (fortgeschrittene elektronische Signatur) und nicht eine qualifizierte elektronische Signatur benötigt wird, diese ist nämlich aufwändiger und würde das Verfahren wieder zusätzlich erschweren.	Fortgeschrittene elektronische Signatur statt qualifizierter elektronischer Signatur wählen
31	Art. 6 Nr. 14, Anlage 3	Verzeichnis über die Höhe der Gebühren der Ethik-Kommissionen	inhaltlich	Die Gebührenordnung der Ethikkommissionen zu vereinheitlichen, ist grundsätzlich positiv und transparent, allerdings scheint nach wie vor der gleiche Satz für IITs (nicht-kommerzielle klinische Prüfungen) wie Industriestudien zu gelten. Für IITs ohne finanzielle Förderung durch die Industrie sollte (weiterhin) eine Gebührenermäßigung bzw. Befreiung bei der/den Ethik-Kommissionen beantragt werden können.	Aufnahme eines Artikels/Absatzes zur Möglichkeit einer Gebührenermäßigung für wissenschaftsinitiierte klinische Prüfungen ohne Industrieförderung
32	Kein Bezug	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Weitere Änderungen im AMG	Es wird angeregt, den entsprechenden Abschnitt im AMG zu den Ausnahmen der Erlaubnispflicht für diagnostische Radiopharmaka (§ 13

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>Abs. 2 Nr. 2a) dahingehend anzupassen, dass diese nicht auf Apotheken beschränkt ist, sondern auch von nuklearmedizinischen Einrichtungen genutzt werden kann. Vorschlag: Ergänzung von „oder nuklearmedizinische Einrichtungen“ nach dem Wort Apotheke in § 13 Abs. 2 Nr. 2a Geänderter Wortlaut wäre dann: (Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht...) 2a) die Apotheke oder nuklearmedizinische Einrichtung für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten,...</p> <p>Begründung: Die von der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Artikel 61 Absatz 5 b) vorgesehene Befreiung von der Erlaubnispflicht bei der Herstellung von radioaktiven diagnostischen Prüfpräparaten ist derzeit in Deutschland beschränkt auf Apotheken. Da Apotheken in Deutschland aber keine radioaktiven Arzneimittel herstellen (die Herstellung</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
					findet derzeit ausschließlich in den nuklearmedizinischen Einrichtungen am Ort der Anwendung statt), sind die Vereinfachungen, die damit geschaffen werden sollten, in Deutschland nicht nutzbar. Das hat in der Vergangenheit zu einem Rückgang an nationalen Studien bzw. zu einer nur mangelhaften Beteiligung von deutschen Prüfzentren an inter-nationalen klinischen Studien mit Radiopharmaka geführt (sowohl bei Studien mit Radiopharmaka als Prüfpräparat als auch bei Studien mit Radiopharmaka als Begleitdiagnostik).
33		fehlende Regelung			In Deutschland sollte ein patientenfreundliches bzw. -fokussiertes, zentrales Studienregister einschließlich Kontaktadressen aufgebaut werden, das für Probanden, PatientInnen und Ärzteschaft Transparenz über laufende und abgeschlossene Studien in Deutschland schafft.
34		weitere Anregung			Die EU CTR 536/2014 und die zugehörige CTIS-Plattform sollten bald-

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
					möglichst unter Beteiligung der betroffenen Fachgruppen überarbeitet und verbessert werden.