

22.02.2024

## Stellungnahme des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG)

### **Begrüßte Maßnahmen**

Grundsätzlich begrüßen wir als akademischer Sponsor klinischer Prüfungen die geplanten Vereinfachungen in der Durchführung und im Genehmigungsverfahren klinischer Studien sehr und sehen hier einen deutlichen Mehrwert auch für die Durchführung akademisch initiierten klinischer Prüfungen (sog. *investigator initiated trials*, IITs) mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und eine Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland insgesamt.

Hierzu zählen insbesondere:

- das durchgängige Ziel, die **Sicherheits- und Qualitätsstandards klinischer Studien** auf höchstem Niveau zu halten
- die geplante **Harmonisierung der Ethikkommissionsverfahren und die Einführung einer Bundes-Ethik-Kommission**
- eine verbesserte **Abstimmung zwischen BfArM und PEI**
- die geplanten **Vereinfachungen bei Studien**, die zusätzlich unter den Strahlenschutz fallen
- die **Veröffentlichung von Richtlinien** für die Herstellung neuartiger und zellbasierter Therapien durch die Bundesoberbehörden
- die **Veröffentlichung von Mustervertragsklauseln**

Diese und andere Maßnahmen werden wesentlich dazu beitragen, den gewaltigen Bürokratieapparat in Deutschland zu entschlacken und die Realisierung klinischer Studien zum Wohle der Patient:innen zu beschleunigen.

### **Weiterer Verbesserungsbedarf**

Der **starke Schwerpunkt auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten** umfasst zwar sehr wichtige, aber bei weitem nicht alle klinischen Studien, die zu einer Weiterentwicklung anderer therapeutischer und diagnostischer Verfahren führen. Diese Studien verbessern z.B. operative und endoskopische Verfahren oder den Einsatz von Strahlentherapie, radiopharmazeutischen Medikamenten, künstlicher Intelligenz und Robotik. Für eine verbesserte Gesundheitsversorgung von onkologischen Patientinnen und Patienten in Deutschland sind diese jedoch von zentraler Bedeutung.

Des Weiteren wird im Referentenentwurf nicht auf den **Datenschutz** eingegangen, der eins der größten Hemmnisse für klinische Studien darstellt. Hier muss zumindest mit Verweisen auf die jetzt erfolgten relevanten Gesetze und Initiativen verwiesen werden. Darüber hinaus

sind Studien, die im Bereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) und des Strahlenschutzgesetzes oder nach Berufsordnung der Ärzte (BOÄ) durchgeführt werden, nicht in einem Maße berücksichtigt, wie für ein umfassendes Medizinforschungsgesetz erforderlich wäre.

Eine **Entbürokratisierung der föderal organisierten Zuständigkeiten bei den sogenannten „Sonstige Studien“** nach der landesrechtlich verankerten Berufsordnung der Ärzte (BOÄ) muss in einem umfassenden MFG daher unbedingt angestrebt werden. Auch eine Vereinheitlichung des regulatorischen Prozesses bezüglich der Herstellungserlaubnis, für die die Regierungspräsidien verantwortlich sind, ist im MFG noch nicht gegeben.

Eine weitere Harmonisierung mit dem Genehmigungsverfahren für Studien, die dem Strahlenschutz unterliegen, ist ebenfalls anzustreben.

### **Einzelkommentare**

Wir unterstützen ausdrücklich die geplante **Harmonisierung der Ethikkommissionsverfahren**, die durch die Einrichtung einer zentralen Bundes-Ethikkommission für komplexe Forschungsvorhaben und eine Spezialisierung der anderen Ethik-Kommissionen erreicht werden soll. Insbesondere im komplexen Feld der Onkologie können diese Änderungen zu einer starken Beschleunigung führen. Bedenken hinsichtlich der Unabhängigkeit der Bundes-Ethikkommission müssen durch entsprechende Regelungen entkräftet werden.

Wir begrüßen eine **verbesserte Abstimmung zwischen BfArM und PEI**. Eine optimal organisierte Zusammenarbeit dieser (und anderer) Behörden im Genehmigungsverfahren ist unbedingt zu begrüßen, allerdings wird bei der jetzt angestrebten Lösung beobachtet werden müssen, ob die Agilität innerhalb des Genehmigungsprozesses wie erwünscht erhöht wird oder ob alternative Governance-Modelle (z.B. analog zur Food and Drug Administration (FDA) der USA) vorteilhafter sind.

Die **Veröffentlichung von Mustervertragsklauseln** wird aus unserer Sicht ebenfalls zu einer erheblichen Beschleunigung bei der Initiierung und Durchführung klinischer Studien führen, allerdings müssen diese eine Verbindlichkeit entfalten können. Für uns ist es darüber hinaus äußerst wichtig, dass durch diese Klauseln nicht die Forschungsinteressen der akademischen Institutionen (und insbesondere auch der außeruniversitären Forschungseinrichtungen) beeinträchtigt werden, die daher bei der Erstellung der Musterklauseln unbedingt berücksichtigt werden müssen.

Die angestrebten Vereinfachungen in den **Anzeigeverfahren bei Studien, die unter den Strahlenschutz fallen**, sind höchst relevant und werden zu einer erheblichen Entbürokratisierung führen. Insbesondere die Integration in die arzneimittel- und medizinprodukterechtlichen Verfahren mit einer gleichzeitigen Anpassung der Fristen, sowie die Übernahme des Anzeigeverfahrens durch die Ethikkommissionen sind unbedingt zu begrüßen. Mit der Einbeziehung von Forschungsvorhaben mit Niedrigdosisanwendungen an kranken Minderjährigen in das Anzeigeverfahren wurde eine längst überfällige Änderung vorgenommen. Durch den Ausschluss vom Anzeigeverfahren im Strahlenschutz werden die

Bedingungen für die sonstigen Studien nach Berufsordnung der Ärzte (BOÄ) jedoch verkompliziert, und damit insbesondere auch akademisch-getriebene IITs behindert. Es ist zu fordern, dass auch diese Studien von den Vereinfachungen im Strahlenschutz profitieren können.

Darüber hinaus, muss in Folgeschritten auch eine Harmonisierung des **Genehmigungsverfahrens im Strahlenschutz** für klinische Studien mit dem MFG harmonisiert werden. Damit auch Studien mit innovativen Radiopharmazeutika oder zur Strahlentherapie in Deutschland entbürokratisiert und beschleunigt werden.

Weitergehende Kommentare zum Referentenentwurf finden sich in der angefügten **Kommentartabelle**.

### ***Schlussbemerkung***

Das MFG hat das Potenzial, Deutschland im Bereich der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten wieder wettbewerbsfähiger zu machen und den Innovationsstandort Deutschland zu stärken. Es sollte – mit unkompliziert machbaren Verbesserungen wie die Verbindlichkeiten der Mustervertragsklauseln, der Ausweitung auf Sonstige Studien nach Berufsordnung der Ärzte (BOÄ) und einem Bezug zu bestehenden Gesetzen im Datenschutz – zeitnah Gesetz werden. In notwendigen Folgeschritten sollten dann die noch nicht berücksichtigten Hindernisse für klinische Studien in Deutschland systematisch zwischen den verschiedenen zuständigen Bundesministerien bzw. Bundesbehörden und den Ländern angegangen werden, um den vollständigen Anspruch eines Medizinforschungsgesetzes Rechnung zu tragen.