

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Fachverband für Strahlenschutz e. V.
Datum:	21.02.2024

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. 1 a iVm Artikel 1 Nr. 8 a	„§ 41c Bundes-Ethik-Kommission“. § 41 b AMG spezialisierte Ethikkommissionen		<p>Gefährdung der Unabhängigkeit der Ethikkommissionen = Gefährdung des Patientenschutzes</p> <p>Die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission beim BfArM, einer Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des BMG, dessen Antragsverteilerfunktion und die Ernennung der Mitglieder durch das BMG gefährden die Unabhängigkeit dieser Kommission im Sinne der Deklaration von Helsinki. Dies gilt generell bei behördlicher Anbindung, insbesondere im Verhältnis zu der Behörde, die klinische Prüfungen genehmigen soll und auch für die Zulassung der Produkte zuständig ist. Der Bund hat die seit Jahrzehnten in den</p>	

				<p>Ländern bestehende Regelung, dass Mitglieder einer Ethik-Kommission unabhängig, an Weisungen nicht gebunden und nur ihrem Gewissen verantwortlich sind, nicht übernommen. Die institutionelle Unabhängigkeit der Ethik-Kommissionen ist jedoch ein zentrales Element für den Patientenschutz und die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung am Menschen. Ethik-Kommissionen haben weltweit primär die Aufgabe, den Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen von Studienteilnehmern zu sichern. Sie in eine Behördenstruktur auf Bundesebene einzugliedern, setzt sie unmittelbar standortpolitischen Erwägungen aus. Umso befremdlicher ist, dass eine Bundes-Ethik-Kommission – anders als die nach Landesrecht gebildeten und immerhin ja auch öffentlich-rechtlichen Kommissionen („Landes-Ethik-Kommissionen“) – weder die Erfüllung von Registrierungs Voraussetzungen noch Qualitätsanforderungen nachzuweisen braucht noch Sanktionen befürchten muss, wenn sie gegen Verfah-</p>	
--	--	--	--	---	--

			<p>rensvorschriften, anerkannte aktuelle wissenschaftliche Verfahren und Kriterien oder internationale ethische Normen und Standards verstößt. Außerdem würden durch einen solchen Schritt neue und schwierige Abgrenzungsprobleme geschaffen, insbesondere bezüglich der Abgrenzung zwischen Studien, für die eine Bundes-Ethik-Kommission zuständig wäre von solchen, für die ggf. spezialisierte Landes-Ethik-Kommissionen zuständig bleiben. Die Deutungs- und Weisungshoheit einer im Geschäftsbereich des BMG angesiedelten Ethikkommission gegenüber den Landes-Ethikkommissionen gefährdet auch die Unabhängigkeit dieser und berührt zudem die Länderangelegenheiten sowie die akademische Forschung.</p> <p>Schwächung anderer Forschungsbereiche</p> <p>Ethisch-rechtliche Überlegungen sind bei Arzneimittel-, Medizinprodukte- und sonstigen Studien am Menschen grundsätzlich gleich,</p>	
--	--	--	--	--

				<p>weshalb ihre Bewertungen institutionell nicht getrennt werden sollten. Es gibt auch durchaus in den Studien eine Überlappung zwischen zulassungsrelevanten Fragen und primär wissenschaftlichen Fragestellungen sowie vice versa. Die sonstigen Studien (nicht CTR/MDR/IVDR/AMG/MPDG-regelt) sind sehr wichtig für den medizinischen Fortschritt insgesamt und stärken die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland, auch wenn sie wirtschaftspolitisch oft weniger beachtet werden. Wenn die Arzneimittelstudien nicht mehr durch die nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen bewertet werden, kann die gesamte Funktionsfähigkeit der institutionellen Ethik-Kommissionen gefährdet werden und damit einhergehend die akademische Forschung.</p> <p>Eingriff in die Strukturen der Länder</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>Die Idee eines besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen“ (AMG § 41b) ist nicht zielführend. Eine der Registrierungsvoraussetzungen war die Einbindung von Klinikern mit fachärztlicher Kompetenz in einem breiten Spektrum von Indikationen und Gutachter für jene klinischen Fachbereiche, die durch die Mitglieder nicht repräsentiert werden. Somit kann jede registrierte Ethikkommission bereits jetzt als spezialisierte Ethikkommission angesehen werden. Eine rechtliche Festlegung, welche Ethikkommission als spezialisierte Ethikkommission angesehen wird, würde erfordern, dass operationalisierte Kriterien definiert würden.</p> <p>Die ethische Bewertung einer Studie erfolgt grundsätzlich für jede Erkrankung nach denselben Prinzipien. Für die Notwendigkeit einer nach Indikationen spezialisierten Kommissionen hat der Gesetzgeber auch keine z.B. auf konkrete Defizite des bisherigen Verfahrens zielende Begründung außer der allgemeinen Forderung</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>nach einem vereinfachten und beschleunigten Genehmigungsverfahren erbracht.</p> <p>Die Schaffung einer Bundes-Ethikkommission ist faktisch nur eine Ablenkung vom eigentlichen Problem, nämlich der Komplexität des europäischen Verfahrens nach der CTR und der damit einhergehenden Abwanderung der international tätigen Pharmaindustrie auf außereuropäische Regionen.</p> <p>Die Bewertung des Teils, den die Ethikkommission allein zu verantworten haben, liegt zwischen vier Wochen bis zwei Monaten vor dem Bescheid, den die Bundesoberbehörde zu verantworten hat. Die Ethikkommissionen schöpfen ihren von der CTR vorgegebenen Rahmen bisher nicht aus und arbeiten – da Teil 2 des Antragsdossiers auf nationale Aspekte fokussiert und keiner europäischen Konsentierung bedarf - in aller Regel schneller als die Bundesoberbehörde.</p> <p>Die Zuweisung von Studien an die zuständige Kommission nach Indikationen (z.B: Herzinsuffizienz,</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>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. Keine Ethik-Kommission einer medizinischen Fakultät in Deutschland möchte einer inhaltlichen Monokultur unterworfen werden. Das Abstimmungserfordernis mit einer staatlichen Behörde ist im Hinblick auf die Unabhängigkeit der Kommissionen nicht zu akzeptieren, eine Behörde sollte sich nicht die Kommission aussuchen können, mit der sie bevorzugt zusammenarbeiten möchte. Im Übrigen sehen sich die registrierten Ethikkommissionen bereits jetzt aufgrund der aktuellen Gesetzeslage (§ 41 (2) AMG) in jenen Fällen verpflichtet, externe Gutachter beizuziehen, in denen eine spezielle Expertise nicht durch die Mitglieder gestellt werden kann.</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>Ferner ist unklar, welche Studien im Detail als komplex angesehen werden. Die Unklarheit eröffnet einen raumgreifenden Übergang aller klinischen Prüfungen an die Bundes-Ethikkommission. Das würde letztlich zu einer Einschränkung der Länderkompetenz hinsichtlich des Bereichs „universitäre Medizinforschung“ führen.</p> <p>Mit Schaffung einer zentralen Bundes-Ethik-Kommission im Arzneimittelbereich besteht die Gefahr, die bewährten Strukturen der Länderebene zu unterminieren. Bisher nutzte der Bund die vorhandenen Länderkommissionen für Belange des Arzneimittelgesetzes. Die Bundesländer haben sich entsprechend der EU-Verordnung Nr. 536/2014 vorbereitet und investiert, landesrechtliche Voraussetzungen geschaffen und teils Ethik-Kommissionen an Landesbehörden angeschlossen. Die Länder haben sich bereits vor Jahren für eine deutlich erkennbare Doppelbewertung durch Bundesoberbehörde und (unabhängige) Ethik-Kommission aus-</p>	
--	--	--	--	--	--

			<p>gesprochen¹. Die Einführung einer wachstumsorientierten Bundeskommission² führt zu einer unnötigen Doppelung und Konkurrenz. Deshalb erachtet unter anderem der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen die Notwendigkeit einer Zustimmung des Bundesrates für eine solche Einrichtung als notwendig.</p> <p>Die Idee der Zuständigkeit einer Bundes-Ethik-Kommission bei klinischen Prüfungen mit Medikamenten in Notfallsituationen, bzw. beim ersten Einsatz einer Substanz am Menschen oder bei besonders komplexen Studien führt auch dazu, dass das Antragsvolumen und damit der finanzielle Rahmen für die registrierten Ethikkommissionen unkalkulierbar wird. Derzeit haben diese Ethikkommissionen - soweit es Bayern betrifft – zumindest einen ausgeglichenen Haushalt. Das würde sich dramatisch ändern mit der Konsequenz eines erheblichen Verlustes von Arbeitsplätzen in den Geschäftsstellen der einzelnen Ethikkommissionen. Diese Spezialkräfte fehlen dann aber</p>	
--	--	--	--	--

¹ BR-Drs. 413/12 (B), Seite 2.

² Nach dem Strategiepapier Version 4.0 soll die Bundes-Ethik-Kommission „zunächst“ für die dort genannten Verfahren zuständig sein.

			<p>auch für die Bearbeitung sonst zu beurteilender Forschungsprojekte. Anzumerken ist bezüglich der Argumentation hinsichtlich „Notfällen“ (Forschung von nationaler Bedeutung, z.B. COVID) auch, dass die deutschen Ethikkommissionen durchaus – ohne spezielle gesetzliche Regelung – alle Forschungsprojekte prioritär, rasch und ohne unnötige formale Limitierungen bearbeitet haben.</p> <p>Prozesse bei mononationalen klinischen Prüfungen und / oder strahlenschutzrechtlicher Verfahren</p> <p>Hier haben sich bereits alle registrierten Ethikkommission dazu verpflichtet, alle mononationalen Studien – unabhängig davon, ob es sich um monozentrische oder multizentrische klinische Prüfungen handelt, in einer verkürzten Frist - maximal 30 Tagen ab dem Vorliegen der vollständigen Unterlagen- abschließend zu beraten. Das geplante MFG setzt somit die Ethikkommissionen betreffend keinen neuen Maßstab, sondern</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>beschreibt allenfalls deren Ist-Zustand von Seiten der Ethikkommissionen.</p> <p>Das gleiche gilt für die Idee bzgl. des strahlenschutzrechtlichen Verfahrens. Auch hier integrieren die Ethikkommission die erforderliche Stellungnahme bereits beim Verfahren nach CTR; falls der Sponsor damit einverstanden ist. Ein gesonderter Antrag des Sponsors ist dann nicht mehr erforderlich.</p> <p>Zusammenfassung</p> <p>Die Verfahren gemäß EU-Verordnung Nr. 536/2014 werden aktuell fristgerecht bearbeitet, ohne dass bisher die Registrierung einer Landes-Ethik-Kommission ausgesetzt oder entzogen werden musste. Die im MFG-Entwurf für mononationale Studien vorgesehene Fristverkürzung wird bereits jetzt von den registrierten Ethikkommissionen praktiziert. Dies trifft auch für die Stellung-</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>nahme der Ethikkommission im Rahmen des Strahlenschutzes zu. Eine zusätzliche Bundes-Ethik-Kommission würde der Intention der Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren widersprechen. Eine Bundes-Ethikkommission und die damit verbundenen komplexen Detailregelungen sind unnötig. Sie schränken überdies die Länder hinsichtlich ihrer Kompetenz bezüglich der universitären Medizinforschung ein. Die Schutzaufgaben der Ethikkommissionen sind durch die gefährdete Unabhängigkeit nicht mehr ausreichend gewährleistet.</p> <p>¹ BR-Drs. 413/12 (B), Seite 2. ¹ Nach dem Strategiepapier Version 4.0 soll die Bundes-Ethik-Kommission „zunächst“ für die dort genannten Verfahren zuständig sein.</p>	
2	Artikel 1 Nr. 1 b	§ 41 d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen“.		unterstützungswürdig	
3	Artikel 1 Nr. 1 c	§ 42d AMG Standardvertragsklauseln für die		außerordentlich unterstützungswürdig	

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
		Durchführung klinischer Prüfungen“			
4	§32	(1) Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, wenn [...] <p>4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um</p> <p>a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes,</p> <p>b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder</p> <p>c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes.</p>		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. <p>Letztere sind zukünftig allesamt im Genehmigungsverfahren zu beantragen.</p> <p>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 (z.B. operative Verfahren, Strahlentherapie, Psychotherapie, Physiotherapie, etc.). Diese Fragstellungen bzw. Verfahren sind</p>	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
				<p>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 Rückschritt gegenüber dem aktuellen status quo.</p>	
5	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 (§

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>13 Abs. 2 Nr. 2a) dahingehend anzupassen, dass diese nicht auf Apotheken beschränkt ist, sondern auch von nuklearmedizinischen Einrichtungen genutzt werden kann.</p> <p>Vorschlag: Ergänzung von „oder nuklearmedizinische Einrichtungen“ nach dem Wort Apotheke in § 13 Abs. 2 Nr. 2a</p> <p>Geänderter Wortlaut wäre dann: (Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht...)</p> <p>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 findet derzeit ausschließlich in den</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
					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 internationalen klinischen Studien mit Radiopharmaka geführt (sowohl bei Studien mit Radiopharmaka als Prüfpräparat als auch bei Studien mit Radiopharmaka als Begleitdiagnostik).
6					
7					
8					
9					
10					