

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Deutsche Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha)
Datum:	19.02.2024

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	Art. 1 Nr. 7-9, §§ 41a-41c	Einführung einer Bundes-Ethik-Kommission	Inhaltlich	<p>1. Es bleibt ein unaufgelöster Widerspruch zwischen der Aussage in den Erläuterungen zum Gesetzentwurf unter B. Besonderer Teil zu Artikel 1 Nummer 10 „es sollten keine zusätzlichen bürokratischen oder inhaltlichen Anforderungen gestellt werden“ einerseits und der Schaffung neuer „Behörden“ in Gestalt von Bundesethikkommission und Abgrenzungsproblematiken zwischen dieser und dem AKEK und den bestehenden Ethikkommissionen andererseits.</p> <p>2. Es fehlt eine fachlich nachvollziehbare, faktenbasierte Begründung und Rechtfertigung der Notwendigkeit einer Bundes-Ethikkommission, die fortbestehende relevante (durch das aktuelle System des föderalen Geschäftsverteilungsplans mit einer zuständigen Ethikkommission bedingte) Probleme ausweist. Auch fehlt eine Faktenbasierte</p>	Streichung der Bundes-Ethik-Kommission im Referentenentwurf

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>Abgrenzung von Problemen durch das grob und anhaltend dysfunktionale CITS-Portal und typischen (temporären und größtenteils bereits gelösten) Abstimmungsproblemen durch die von allen Beteiligten erstmals neu etablierten Prozesse bei der Verfahrensumstellung auf die neue CTR. Die Fristen im Antragsverfahren sind von der EU-Gesetzgebung vorgegeben und wurden bisher von den bestehenden Ethikkommissionen bis auf Einzelfälle in der Umstellungsphase immer eingehalten, sie können auch durch eine neue Bundesbehörde nicht verkürzt werden. Gleiches gilt für die Häufigkeit von Rückfragen („request for information“ im CTR Prozess), die regelhaft bei einem ersten Zusammenfinden neuer Partner im Antragsprozess passagär ansteigt (wie bei der Einführung der CTR). Dies wäre aber bei einer erneuten Systemumstellung auf eine Bundeskommission (mit mehrere parallelen Spruchkörpern) in gleicher Weise noch einmal zu erwarten.</p> <p>3. Der im Entwurf durchklingende Wunsch nach Beschleunigung von Ver-</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>fahren ist mit einer Bundes-Ethikkommission nicht zu erreichen, sondern wird durch deren Schaffung eher konterkariert.</p> <p>Es bleibt unklar, inwiefern eine Bundes-Ethikkommission hier wirklich stringenter und schneller entscheiden könnte, da auch diese angesichts der Fallzahlen sicher mit mehreren Spruchkörpern und Vorsitzenden dieser Spruchkörper arbeiten müsste, die im Sinne der Unabhängigkeit jeweils autonom entscheiden müssten.</p> <p>4. Die hier angegebenen Kriterien für eine Spezialisierung sind völlig unscharf definiert lassen entscheidende Fragen offen und sind auch nicht mit CITS Vorgaben und Formularen zur Studienklassifikation kompatibel (siehe auch Lfd. Nr. 3). Hier entstehen zahlreiche neue Abgrenzungsfragen und damit am Ende zusätzlicher Bürokratieaufwand und wahrscheinliche Verzögerungen.</p> <p>5. Wo sollen die zusätzlichen Experten für die Kommission und deren mehrere Spruchkörper (den ein Spruchkörper mit</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
				8-10 Mitgliedern wird hier nicht reichen) herkommen? Zumindest für die Klinische Pharmakologie, deren fachliche Kernkompetenz ja klinische Arzneimittelprüfungen sind, ist davon auszugehen, dass die Mehrzahl der wenigen verfügbaren, industrieunabhängigen und zu ehrenamtlicher Tätigkeit bereiten Experten bereits Mitglieder in den Ethikkommissionen der Länder und Universitäten sind und diesen sicher auch stärker verbunden sind als einer neu zu schaffenden Behörde.	
2	Art. 1 Nr. 7, § 41a Abs. 5 AMG	Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte kann im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut das Ruhen der Registrierung anordnen oder die Registrierung aufheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein Verstoß gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung oder gegen	Inhaltl./ rechtl.	Die Kriterien für das Ruhen und Entziehen der Registrierung sind zu undifferenziert und wären bei einmaligen Verstoß oder kleineren Formfehlern nicht verhältnismäßig.	„wiederholte und gravierende Verstöße“.

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 Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d vorliegt.			
3	Art. 1 Nr. 8, § 41b Abs. 2 AMG	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 hierzu angegeben Kriterien für eine Spezialisierung sind bei genauer Betrachtung völlig unzureichend definiert und es werden inhaltlich verschiedene Dimensionen gemischt. Hier sind noch erhebliche Präzisierungen und Praxis-taugliche nötig. Aufgrund der Vielfalt der Designs und Inhalte Klinischer Arzneimittelprüfungen ist ein dauerhafter Abgrenzungsbedarf zu erwarten, damit am Ende zusätzlicher Bürokratieaufwand und Verzögerungen. Der Anteil der von den Definitionen erfassten Studien und damit der Erfüllungsaufwand ist auf Basis dieser Definitionen nicht ausreichend abschätzbar.	Die „Spezialisierungen“ sind von einem Fachgremium zu definieren. Hierbei sind klinische Aspekte, Wirkstoffaspekte (ATMP) und studientechnische Dimensionen zu berücksichtigen.
4	Art. 1 Nr. 9, § 41c Abs. 1 AMG	Die Geschäftsstelle der Bundes-Ethik-Kommission wird bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichtet. Das Bundesminis-	Inhaltlich/ rechtlich	Siehe 1	Streichen

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
		terium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission. Die Bundes-Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.			
5	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, 2. klinische Prüfungen, die einem übergreifenden Masterprotokoll folgen,	Inhaltlich	Spezialisierungen sind denkbar, allerdings wäre dies schneller und fachlich besser durch den AKEK zu gewährleisten. Die hierzu angegebenen Kriterien für eine Spezialisierung sind bei genauer Betrachtung völlig unzureichend definiert und es werden inhaltlich verschiedene Dimensionen gemischt. Hier sind noch erhebliche Präzisierungen und Praxis-taugliche nötig. Aufgrund der Vielfalt der Designs und Inhalte Klinischer Arzneimittelprüfungen ist ein dauerhafter Abgrenzungsbedarf zu erwarten, damit am Ende zusätzlicher Bürokratieaufwand und Verzögerungen. Der Anteil der von den Definitionen erfassten Studien und damit der Erfüllungsaufwand ist auf Basis dieser Definitionen abzuschätzen.	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
		das mehrere Teilstudien mit einem oder mehreren Arzneimitteln und mit Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen umfasst, 3. klinische Prüfungen, bei denen neue Arzneimittel erstmalig am Menschen geprüft werden, 4. klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 4 Absatz 9,			
6	Art. 11	Inkrafttreten	Rechtlich	Es fehlen praktikable Übergangsregelungen und zum Umgang laufenden Verfahren.	Gültigkeit nur für neue Studien
7					
8					
9					
10					