

17.05.24

Stellungnahme des Bundesrates

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

Der Bundesrat hat in seiner 1044. Sitzung am 17. Mai 2024 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 5 (§ 14 Absatz 6 AMG)

In Artikel 1 ist Nummer 5 wie folgt zu fassen:

„5. Dem § 14 wird folgender Absatz 6 angefügt:

„(6) Die zuständige Bundesoberbehörde erstellt auf Antrag einer zuständigen Behörde eine Stellungnahme zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis Arzneimittel für neuartige Therapien und für Arzneimittel, die als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten hergestellt und unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zur antibakteriellen Therapie angewendet werden. Dem Antrag ist eine Begründung beizufügen. Die zuständige Bundesoberbehörde stellt die Stellungnahme nach Satz 1 der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) zur Veröffentlichung auf deren Internetseite in einer Fassung, die keinen Rückschluss auf Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten erlaubt, zur Verfügung.“ ‘

Begründung:

Der in Artikel 1 des Gesetzentwurfs vorgeschlagenen Einführung der Veröffentlichung von Empfehlungen der Bundesoberbehörden zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel für neuartige Therapien sowie für einzelne Patienten hergestellte und unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zur antibakteriellen Therapie angewendete individuelle Zubereitungen kann nicht zugestimmt werden. Die Durchführung der Überwachung und damit die Anwendung der GMP-Leitfäden ist den Ländern übertragen. Dazu gehört auch, dass die Leitfäden durch die Länder ausgelegt werden. Zur Harmonisierung in Deutschland stehen unter anderem die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) und die dort angesiedelten Expertenfachgruppen (EF-Gen) zur Verfügung.

An Inspektionen (§ 64 Absatz 2 AMG) und der Erteilung von Herstellungserlaubnissen (§ 13 Absatz 4 AMG) im Bereich der ATMPs sind grundsätzlich die Bundesoberbehörden zu beteiligen, so dass diese ihr Fachwissen an diesen Stellen in den Prozess einbringen kann.

Einer neuen Möglichkeit der Erstellung einer Stellungnahme der Bundesoberbehörden zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis auf begründeten Antrag einer zuständigen Behörde und deren Veröffentlichung, die auf der Internetseite der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) in allgemein gefasster Form erfolgen sollte, wird zugestimmt.

2. Zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe b (§ 40 Absatz 4 Satz 2 – neu – AMG) und Artikel 7 Nummer 4 (§ 7 Absatz 3 KPBV)

- a) In Artikel 1 Nummer 7 ist der Buchstabe b zu streichen.
- b) In Artikel 7 ist Nummer 4 zu streichen.

Begründung:

Die Festschreibung von festen, verkürzten Fristen von 26 Tagen für die Bewertung von klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat der EU beteiligt ist, stellen nationale Sonderwege in Bezug auf die internationale Forschungsgemeinschaft dar. Eine Förderung von Antragstellungen für mononationale Einzelstudien statt der wünschenswerten Teilnahme an multinationalen Studien läuft dem Sinn und Zweck der CTR mit dem EU-weiten CTIS-Portal entgegen. Die Bundesoberbehörden setzen sich bei mononationalen Studien bereits jetzt selbst das Ziel der beschleunigten Bearbeitung, die eingehalten wird, sofern keine zeitaufwendigere fachlich-inhaltliche Klärung erforderlich ist. Eine Erweiterung von diesbezüglichen Rechtsvorschriften benötigt es nicht und diese ist nicht sinnvoll, da sie die Notwendigkeit der Bearbeitung komplizierterer inhaltliche Fragestellung sowohl durch Antragsteller als auch Behör-

den nicht aus der Welt schaffen. Die Folge wäre eine erhöhte Anzahl an Ablehnungsbescheiden, wenn eine gesetzlich vorgeschriebene Frist aus fachlich-inhaltlichen Gründen nicht eingehalten werden kann. Schlussendlich erhöht sich dadurch der bürokratische Aufwand für alle Seiten.

Eine wirksame Beschleunigung der Verfahren ließe sich vielmehr durch eine ausreichende Personalausstattung der Bundesoberbehörden, eine ausreichende Finanzierung zur Weiterentwicklung der digitalen Infrastruktur, insbesondere der PANDA-Datenbank mit neuen Schnittstellen zu weiterer behördenpezifischer Software, gewährleisten. Durch eine Entwicklung von aufgabenspezifische Softwarepaketen, die beispielsweise auch für alle Länderüberwachungsbehörden über eine Schnittstelle den Import der Inhalte der CTIS/PANDA-Datenbank zur digitalen Weiterverarbeitung erlauben, könnte eine weitere Beschleunigung erreicht werden. Ebenso würde eine weitreichendere Schnittstelle von CTIS/PANDA zur Software der Bundesoberbehörden deren Aufgabenerledigung erleichtern und die Bearbeitungszeit somit verkürzen. Die Verbesserung der Funktionalitäten der europäischen Datenbanken kann ebenfalls zu einer wesentlichen Verkürzung der Bearbeitungszeiten beitragen.

3. Zu Artikel 1 Nummer 7a – neu – (§ 40a Sätze 2 bis 4 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 7 folgende Nummer 7a einzufügen:

,7a. In § 40a werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt:

„Sponsoren müssen eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der Prüfstellen mit in klinischen Prüfungen eingesetzten Arzneimitteln gewährleisten. Im Studienprotokoll sind Maßnahmen für den Fall einer Nichtverfügbarkeit von in klinischen Prüfungen eingesetzten Arzneimitteln vorzusehen. Diese haben konkrete Angaben hinsichtlich der Therapieumstellung oder des Therapieabbruchs zu beinhalten, die sowohl bei Fortsetzung als auch vorzeitiger Beendigung der Studie zum Schutz der Patienten vorübergehend oder dauerhaft zu treffen sind.“ ‘

Begründung:

Liefer- und Versorgungsengpässe können auch die im Rahmen von klinischen Prüfungen eingesetzten Arzneimittel betreffen. Die kontinuierliche Verfügbarkeit von Prüf- und Begleitmedikation ist jedoch essenziell, um eine klinische Prüfung erfolgreich durchführen und die hierbei gewonnenen Daten in Zulassungsverfahren nutzen zu können. Insofern ist durch geeignete Maßnahmen, wie zum Beispiel eine Resilienz der Lieferketten, sicherzustellen, dass die benötigten Arzneimittel für den gesamten prognostizierten Zeitraum der klinischen Prüfung zur Verfügung stehen.

Da zum Zeitpunkt der klinischen Prüfung noch keine vollständigen Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Wechselwirkungen der Prüfmedikation vorliegen und im Falle von Verblindungen die Art der Therapie dem Prüfer und den Patientinnen und Patienten nicht bekannt ist, ist vom Sponsor der Studie unter Einbezug aller wissenschaftlichen Erkenntnisse abzuwägen, welche Maßnahmen bei Nichtverfügbarkeit der Prüfmedikation zu treffen sind. Mögliche Maßnahmen könnten beispielsweise die sofortige Entblindung sein, die Nennung konkreter Alternativtherapien zur Fortführung oder die Empfehlung des Abbruchs der Therapie mit Hinweisen zur weiteren Nachbeobachtungsphase sowohl bei Fortsetzung als auch vorzeitiger Beendigung der Studie.

4. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b (§ 41a Absatz 5 AMG)

In Artikel 1 Nummer 10 ist der Buchstabe b zu streichen.

Begründung:

Eine grundsätzlich einheitliche Vorgehensweise der Ethik-Kommissionen auf Basis von Richtlinien zur Anwendung und Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 für Ethik-Kommissionen ist wünschenswert.

In der Praxis handelt es sich bei Entscheidungen zur Ethik um Einzelfallentscheidungen, die in der Realität sehr individuell und komplex sind.

Die vorgesehene Konsequenz der Anordnung des Ruhens oder der Aufhebung der Registrierung der Ethik-Kommission durch die BOB für den Fall eines (angeblichen) Verstoßes gegen die neuen Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen schränkt die persönliche, ethische Beurteilung nach dem eigenen Gewissen der in der Ethikkommission mitarbeitenden Ärzte zu sehr ein. Zudem ist unklar, wie im Falle von Beurteilungsdiskrepanzen vorzugehen wäre. Aufgrund der fehlenden demokratischen Legitimation der Mitglieder des AKEK e.V. und der fehlenden Rechtsaufsicht über den AKEK e.V. ist fraglich, ob der AKEK e.V. für eine Richtlinienbefugnis hinreichend legitimiert ist, die über die Verpflichtung der Berücksichtigung seiner Richtlinien bei der Erstellung von Stellungnahmen und Bewertungsberichten hinausginge.

5. Zu Artikel 1 Nummer 12 (§ 41c AMG)

Artikel 1 Nummer 12 ist wie folgt zu fassen:

,12. § 41c wird wie folgt gefasst:

„§ 41c

Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-
Kommissionen

< ... weiter wie Wortlaut der Vorlage zu § 41d ... >“ ‘

Begründung:

Die mit dem Gesetzentwurf in Artikel 1 vorgesehene neue Fassung des § 41c AMG und die sich daraus ergebenden Folgeänderungen sind zu streichen.

Im mit dem aufgrund seiner Zielrichtung, Deutschland als international führenden Standort für Forschung und Entwicklung im Bereich der klinischen Studien zu stärken, grundsätzlich begrüßenswerten Gesetzentwurfes ist die Einrichtung einer spezialisierten Ethik-Kommission auf Bundesebene vorgesehen. Die komplexen Regelungen im Bereich der Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und der Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten sollen entbürokratisiert und beschleunigt werden. Zwar ist der Ansatz der Bundesregierung, die Harmonisierung der Anforderungen von Ethikkommissionen voranzutreiben und die Fachkompetenz für diese Themen in spezialisierten Ethikkommissionen zu bündeln, richtig. Jedoch stellt die Etablierung einer spezialisierten Ethik-Kommission nicht den geeigneten Weg für die Adressierung dieser Zielvorstellung dar. Neben rechtlichen Bedenken steht sie im Widerspruch zu den intendierten Zielen des Gesetzes und ist abzulehnen.

Es stellt sich die Frage, wie die Sonderstellung einer zentralen Ethik-Kommission für spezialisierte Verfahren auf Bundesebene, als Doppelstruktur zu den nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen, zu rechtfertigen ist. Die Länder sind zum Vollzug von Bundesrecht verpflichtet. Der Nachweis der Qualifikation der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen ist durch deren Registrierung nach § 41a AMG erbracht. Die registrierten Kommissionen arbeiten zuverlässig.

Die Struktur der Ethik-Kommissionen auf Länderebene ist seit Jahrzehnten in Deutschland etabliert. Ethik-Kommissionen sind wesentlich für Sicherheit und Qualität der klinischen Forschung und mit ihrer Expertise ein Standortvorteil. Die Mitglieder der Ethik-Kommissionen verfügen über eine hohe fachliche Kompetenz aus allen Bereichen der Medizin, Biometrie, Jurisprudenz, Patientenvertretung und anderen gesetzlich vorgesehenen Gruppierungen.

Die hohe Qualität und Expertise der ehrenamtlichen Kommissions-Mitglieder, welche beruflich überwiegend in Klinik und Forschung aktiv sind, beruhen unter anderem auf der parallelen Nähe zur Praxis und den aktuellen Entwicklungen. Diese praxisnahe Expertise lässt sich am besten im Rahmen einer dezentralen Organisation gewährleisten und aufrechterhalten.

Die Expertise und die Erfahrungen der Ethik-Kommissionen auf Länderebene sollten durch die Einrichtung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren auf Bundesebene nicht leichtfertig in Frage gestellt werden. Um die Expertise der Beurteilenden für besonders komplexe Projekte noch weiter sicherzustellen, könnte auch im aktuellen System eine Konzentration auf wenige spezialisierte Ethik-Kommissionen erfolgen.

Die registrierten Ethik-Kommissionen der Länder erfüllen für die genannten „spezialisierten Verfahren“ bereits alle notwendigen Voraussetzungen für deren Bewertung. Eine Fokussierung einzelner registrierter Ethik-Kommissionen auf spezialisierte Verfahren verbunden mit der Zuständigkeit hierfür ist über den Geschäftsverteilungsplan realisierbar, ohne dass eine Struktur auf Bundesebene erforderlich wäre. Der Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. (AKEK) könnte dies zentral und verbindlich organisieren. Dass für die Genehmigung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln infolge der Verordnung (EU) 536/2014 nur noch eine einzige der bundesweit registrierten Ethik-Kommissionen gemeinsam mit der Bundesoberbehörde zuständig ist, verdeutlicht, dass eine Umsetzung im bestehenden System grundsätzlich möglich ist und bereits praktiziert wird.

Der Harmonisierungsbedarf verbleibender, unterschiedlicher Anforderungen der Ethik-Kommissionen der Länder wird mit der vorgesehenen Richtlinienkompetenz des AKEK im vorliegenden Gesetzentwurf (vgl. § 41d) adressiert.

Insgesamt verspricht eine nochmalige Komplexitätssteigerung durch die Schaffung einer zentralen Ethik-Kommission auf Bundesebene keinen Zusatznutzen, stattdessen besteht die Gefahr einer unnötigen und unwirtschaftlichen Parallelbürokratie.

Die Schaffung einer zentralen Spezialisierten Ethik-Kommission im Arzneimittelbereich könnte hingegen die bewährten Strukturen der Länderebene unterminieren, indem es das existierende System der Ethik-Kommissionen grundlegend in Frage stellt.

Bisher nutzte der Bund die vorhandenen Länderkommissionen für Belange des Arzneimittelgesetzes. Die Länder haben sich entsprechend der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorbereitet und Mittel investiert sowie die landesrechtlichen Voraussetzungen geschaffen. Diese Bemühungen wären durch die Einrichtung einer Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren auf Bundesebene in weiten Teilen zunichtegemacht. Die lokalen Ethik-Kommissionen sind zudem gegenüber ihrem Träger nicht weisungsgebunden. Eine Spezialisierte Ethik-Kommission auf Bundesebene wäre demgegenüber eine weisungsgebundene Behörde, da das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowohl als Genehmigungs- als auch Aufsichtsbehörde fungieren würde.

Das Berufen der Kommissionsmitglieder durch das BMG im Benehmen mit dem BMBF bieten nicht die Gewähr für die Unabhängigkeit, die sowohl die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes als auch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln fordern.

Die institutionelle Unabhängigkeit ist aber ein zentrales Element für den Patientenschutz und auch für die gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung am Menschen.

Bedenken zur geplanten zentralen Ethik-Kommission auf Bundesebene werden ebenfalls von relevanten Akteuren der Forschungslandschaft und Industrie in Deutschland vorgebracht. So sprechen sich unter anderem der AKEK selbst, als Zusammenschluss der 49 nach Landesrecht gebildeten öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen Deutschlands, oder die Initiative Studienstandort Deutschland e.V., als Zusammenschluss von insgesamt 26 Organisationen aus dem Umfeld klinischer Forschung, nachvollziehbar begründet gegen die Einführung einer zentralen Ethik-Kommission auf Bundesebene aus. Dies zu berücksichtigen gilt umso mehr, als dass wichtige akademische und industrielle Institutionen, wie die Deutsche Forschungsgemeinschaft und der Wissenschaftsrat, aber auch die Bundesärztekammer, der Verband Deutscher Universitätsklinika, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. diese Position unterstützen. Die Gesamtheit der Bedenken kann und darf nicht unberücksichtigt bleiben.

6. Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 42d Absatz 1a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 13 ist in § 42d nach Absatz 1 folgender Absatz 1a einzufügen:

„(1a) Die Standardvertragsklauseln enthalten ebenfalls Kriterien zur Definition der Sponsorschaft und Co-Sponsorschaft zur transparenten Darstellung der Verantwortungsabgrenzung und Finanzierung von klinischen Prüfungen.“

Begründung:

Die Erstellung und Veröffentlichung von Standardvertragsklauseln kann einen wichtigen Beitrag zur besseren Transparenz bei den Verantwortlichkeiten und der Finanzierung von klinischen Prüfungen leisten. Die freie Forschung darf nicht durch Unterwanderung von Geldgebern mit intransparenten Vertragsverpflichtungen für die Forschenden beeinflusst werden. Um insbesondere die finanziellen Interessenlagen transparent abzubilden und um zu verhindern, dass eine direkte Kommunikation zwischen den GCP-Inspektoraten und Inspizierten behindert wird, sind die Rollen von Sponsor und Co-Sponsor konkret festzulegen.

Dafür ist ein Kriterienkatalog zu entwickeln, anhand dem eine objektive Feststellung einer Co-Sponsorschaft erfolgen kann.

Aufgrund der seit dem Antragsverfahren über CTIS möglichen Rolle der Co-Sponsorship ist es erforderlich, die Abgrenzung der Verantwortungsbereiche innerhalb der klinischen Prüfung schärfer zu fassen.

7. Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 42d AMG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, inwiefern die Anwendung von Standardvertragsklauseln bei der Durchführung klinischer Prüfungen im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung sowie nach Anhörung der betroffenen Verbände, Organisationen und Behörden mittels Rechtsverordnung verbindlich ausgestaltet beziehungsweise den Vertragspartnern verbindlich zur Anwendung vorgegeben werden kann. Hierfür böte es sich an, bereits bestehende Standardvertragsklauseln zu prüfen und diese gegebenenfalls zu erweitern.

Zudem wird gebeten zu prüfen, ob für die Abrechnung der in klinischen Prüfungen erbrachten Leistungen ein bundeseinheitliches, harmonisiertes Kostenkalkulationstool unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Kostenstrukturen verschiedener Klinika bereitgestellt werden kann.

Begründung:

Vertragsabschlüsse über die Durchführung klinischer Prüfungen zwischen dem Sponsor und dem Prüfzentrum nehmen in Deutschland im Vergleich zu anderen europäischen Studienstandorten viel Zeit in Anspruch, insbesondere aufgrund der deutlich länger andauernden Vertragsverhandlungen. Dies verzögert den Zugang der Patientinnen und Patienten zu neuen, innovativen Arzneimitteln und gefährdet insgesamt die pharmazeutische Forschung am Standort Deutschland.

Die geplante Veröffentlichung von Standardvertragsklauseln ist vor diesem Hintergrund grundsätzlich zu begrüßen. Um das gesetzgeberische Ziel einer Verfahrensbeschleunigung durch eine Verkürzung der Vertragsverhandlungen zu erreichen, ist jedoch eine verbindliche Ausgestaltung der Standardvertragsklauseln erforderlich.

Neben standardisierten Vertragsklauseln sollte auch in Deutschland ein einheitlicher Kostenkatalog geschaffen werden, um langwierige Budgetverhandlungen bei der Durchführung klinischer Prüfungen zu vermeiden und die Dauer der Vertragsverhandlungen wirksam zu verkürzen. Hierfür erscheint etwa ein webbasiertes, obligatorisches und transparentes Kostenberechnungstool nach dem Vorbild des vom britischen National Institute for Health and Care Research bereitgestellten Modells geeignet.

8. Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a (§ 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g AMG) und Buchstabe b (§ 47 Absatz 2a AMG)

Artikel 1 Nummer 14 ist wie folgt zu ändern:

a) In Buchstabe a sind in § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g die Wörter „Prüfpräparate und Hilfspräparate“ durch die Wörter „in klinischen Prüfungen eingesetzte Arzneimittel“ zu ersetzen.

b) In Buchstabe b ist § 47 Absatz 2a wie folgt zu fassen:

„(2a) Pharmazeutische Unternehmer, Inhaber einer entsprechenden Herstellungserlaubnis, Großhändler, Apotheken, ein Prüfer, der Arzt, oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, und ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, dürfen Arzneimittel, die in klinischen Prüfungen eingesetzt und kostenlos zur Verfügung gestellt werden, an Prüfungsteilnehmer nur abgeben, wenn nach einer von dem Sponsor für den Einzelfall vorzunehmenden Bewertung die Sicherheit der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Personen und die Validität der in der klinischen Prüfung erhobenen Daten insbesondere hinsichtlich der Abgabe der Arzneimittel an die Prüfungsteilnehmer gewährleistet sind, durch geeignete und angemessene Maßnahmen sichergestellt ist, dass der Sponsor keine Möglichkeit hat, die Prüfungsteilnehmer zu identifizieren, und eine Erlaubnis der für die Genehmigung der klinischen Prüfung zuständigen Bundesoberbehörde vorliegt. Bei der Abgabe der Arzneimittel an die Probanden müssen Patienteninformationen zur Anwendung und Aufbewahrung der Arzneimittel in deutscher Sprache beigelegt sein. Die bestimmungsgemäße Anwendung und qualitätssichernde Aufbewahrung beim Probanden müssen durch vorherige Schulungen gesichert sein und regelmäßig vom Prüfer überprüft werden. Eine Überwachung der klinischen Studien in der häuslichen Umgebung der Probanden durch die zuständige Behörde erfolgt nur in begründeten Ausnahmefällen, sofern dies für die Probandensicherheit unmittelbar erforderlich ist.“

Begründung:

Die Formulierung, dass alle Arzneimittel, die im Rahmen von klinischen Prüfungen eingesetzt werden, von der Regelung im § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe g AMG erfasst werden, dient der Klarstellung.

Mit der Änderung in § 47 Absatz 2a AMG wird vom Sponsor beauftragten Apotheken, Krankenhausapotheken und Herstellern, die an der Durchführung der betreffenden klinischen Prüfung beteiligt sind, die Möglichkeit der Abgabe an Teilnehmer klinischer Studien eröffnet. Dies dient der besseren Durchführbarkeit von klinischen Prüfungen.

Zur Gewährleistung der Patientensicherheit ist eine Erweiterung hinsichtlich der verpflichtenden Patienteninformation auch unter Berücksichtigung der revidierten Deklaration von Helsinki wichtig. Die bestimmungsgemäße Anwendung und Aufbewahrung beim Patienten muss durch vorherige Patientenschulungen gesichert sein und regelmäßig von der Prüfärztin beziehungsweise dem Prüfarzt überprüft werden. Es muss ferner klargelegt sein, dass im Regelfall keine Überwachung der klinischen Studien in der häuslichen Umgebung der Patienten durch die Überwachungsbehörden durchgeführt wird.

9. Zu Artikel 1 Nummer 15 (§ 77 Überschrift und Absatz 4 AMG)

In Artikel 1 ist Nummer 15 zu streichen.

Begründung:

Im Sinne der Vermeidung von zusätzlicher Bürokratie ist auf eine Ermächtigung des Bundesministeriums zur Festlegung von Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden zu verzichten. Da BfArM und PEI in eine enge Zusammenarbeit und gemeinsame Prozessabläufe mit den Länderbehörden eingebunden sind, resultieren aus Zuständigkeitsänderungen erhebliche Folgen für die Länderbehörden, die daher auf Ebene des AMG bleiben sollten.

10. Zu Artikel 1 Nummer 16 (§ 78 Absatz 3a AMG) und Artikel 6 (130a Absatz 3c Satz 8 Nummer 4 SGB V)

- a) In Artikel 1 ist Nummer 16 zu streichen.
- b) Artikel 6 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 6**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

In § 130a Absatz 3c Satz 8 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom

20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 31 des Gesetzes vom 6. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 149) geändert worden ist, werden nach den Wörtern "nach Absatz 3d" die Wörter „Satz 1 oder“ eingefügt.“

Begründung:

Die Einführung einer Geheimhaltungsmöglichkeit für den verhandelten Erstattungsbetrag führt zu großer Intransparenz für heutzutage erforderliche gesundheitsökonomische Betrachtungen. Dabei steht ein hoher bürokratischer und finanzieller Aufwand für den Differenzausgleich einem nur fraglichen Nutzen entgegen.

Zudem sind die Verfahren zum Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 SGB V geltenden Erstattungsbetrag und dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer für die Rezepturherstellung in (Krankenhaus-)Apotheken oder durch Dienstleister, die für Apotheken patientenindividuell herstellen sowie Großhändler, die umfüllen, abpacken, auseinzeln unklar. Es fehlt eine Festlegung, dass gegenüber den Länderüberwachungsbehörden eine Auskunftspflicht über vertrauliche Erstattungsbeträge bestünde, sofern im Rahmen der Überwachungstätigkeit geboten.

Es besteht kein Widerspruch, wenn die in anderen europäischen Ländern tatsächlichen Abgabepreise für die vertraulichen Preisverhandlungen übermittelt werden, selbst wenn zukünftig der Erstattungsbetrag für Arzneimittel in Deutschland nicht mehr in allgemein verwendeten Verzeichnissen öffentlich zugänglich wäre. Eine Orientierung an den europäischen Auslandspreisen ist weiterhin wünschenswert, insbesondere um Lieferengpässe in einzelnen Ländern zu verringern, die durch kostenbedingt grenzüberschreitende Warenströme entstehen.

Durch die Herauslösung von Arzneimitteln für Kinder aus den Festbetragsregelungen kann es trotz Erhöhungen der Erstattungsbeträge dazu kommen, dass wegen des Wegfalls der Möglichkeit eine Festbetragszuzahlung zu erheben bei gleichzeitig eintretender Pflicht für den pharmazeutischen Unternehmer zur Gewährung von Rabatten ein Erstattungspreis resultiert, mit dem das Arzneimittel nicht wirtschaftlich vertrieben werden kann. In diesen Fällen muss es dem pharmazeutischen Unternehmer ermöglicht werden, unter bestimmten Voraussetzungen eine Ausnahme von den in § 130a SGB V festgelegten Rabatten zu erlangen, wie dies zum Beispiel für versorgungskritische Arzneimittel und Kinderarzneimittel, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V erstellten Liste aufgeführt sind und für die zum Zeitpunkt der Bekanntmachung der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V erstellten Liste oder der Änderung dieser Liste kein Festbetrag galt, bereits umgesetzt ist. Die Ausnahme muss dabei auch Kinderarzneimittel umfassen, die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V erstellten Liste aufgeführt sind und für die zum Zeitpunkt der Be-

kanntmachung der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 SGB V erstellten Liste oder der Änderung dieser Liste bereits ein Festbetrag galt.

11. Zu Artikel 3 Nummer 1a – neu – (§ 5 Absatz 2a – neu – MPDG)

In Artikel 3 ist nach der Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

,1a. In § 5 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ansässigen Hersteller und Bevollmächtigten, Sponsoren und rechtliche Vertreter von Sponsoren teilen der zuständigen Behörde im Fall der Einstellung oder Beendigung ihrer Geschäftstätigkeit unverzüglich die Stelle, bei der die Unterlagen aufbewahrt werden, mit. § 79 Absatz 1 Nummer 4 und Nummer 6 gelten entsprechend.“ ‘

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung, dass die nach den Vorschriften der Verordnung (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746 aufzubewahrenden Unterlagen von den in § 5 Absatz 1 und 2 MPDG Verpflichteten im Fall der Einstellung oder Beendigung ihrer Geschäftstätigkeit in eigener Verantwortung an geeigneter Stelle für die genannten Zeiträume zu sichern sind, damit diese auch nach Ende der Geschäftstätigkeit den zuständigen Behörden zur Einsichtnahme zur Verfügung stehen. Die zuständige Behörde ist über die Stelle, bei der die aufbewahrungspflichtigen Unterlagen hinterlegt sind, zu informieren; die Unterlagen sind mit der Einstellung oder Beendigung der Geschäftstätigkeit hingegen nicht den zuständigen Behörden zu übergeben.

12. Zu Artikel 3 Nummer 6 (§ 36 Absatz 4 MPDG)

In Artikel 3 ist Nummer 6 zu streichen.

Begründung:

Die im Gesetzesentwurf in Artikel 3 formulierten Regelungen stellen einen nationalen Sonderweg von Fristverlängerungen in gemeinsamen europäischen Verfahren dar, was grundsätzlich abzulehnen ist.

In der Begründung des Gesetzentwurfs zu Artikel 3 Nummer 6 werden bereits europarechtliche Bedenken angeführt: „Dies gilt, soweit europarechtlich möglich, durch entsprechende Verweisungen in den §§ 36 Absatz 4, 51 Absatz 4 und 58 Absatz 4 MPDG auch für den umgekehrten Fall, dass sich das strahlenschutzrechtliche Verfahren verzögert.“

Bei der vorgeschlagenen speziellen Änderung in § 36 Absatz 4 MPDG ist ebenfalls vorher abzuklären, ob es über die rechtlichen Bedenken hinaus inhaltlich und technisch möglich sein wird, einen solchen nationalen Sonderweg der Fristverlängerung aufgrund des strahlenschutzrechtlichen Verfahrens in der europäischen Datenbank EUDAMED abgekoppelt abzubilden.

Im Gesetzentwurf des Medizinforschungsgesetzes sind Verfahren bei klinischen Prüfungen, in denen sowohl ein Arzneimittel als auch ein Medizinprodukt, ein In-vitro-Diagnostikum oder ein kombiniertes Produkt mit Arzneimittel- und Medizinproduktanteil verwendet wird, ungenügend berücksichtigt, so dass die Änderungen in dieser Form nicht in die entsprechend notwendigen Verfahrensläufe eingebunden werden können. Die vorgesehene Änderung ist daher zu streichen.

13. Zu Artikel 3 Nummer 9a – neu – (§ 74 Absatz 1 Satz 1,

Satz 1a – neu – und

Satz 3 MPDG)

In Artikel 3 ist nach Nummer 9 folgende Nummer 9a einzufügen:

,9a. § 74 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden nach dem Wort „teilt“ die Wörter „die wesentlichen Inhalte und“ eingefügt.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Die zuständige Bundesoberbehörde sorgt für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“

c) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde über die nach Satz 2 getroffenen Maßnahmen, die für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sorgt.“ ‘

Folgeänderung:

Artikel 3 Nummer 10 ist wie folgt zu fassen:

,10. § 85 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 1 werden der Nummer 12 nach der Angabe „§ 74 Absatz 3 und 4“ die Wörter „sowie die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746“ angefügt.
- b) Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
< ... weiter wie Vorlage ... >

Begründung:Zu Buchstabe a:

Die Änderung in § 74 Absatz Satz 1 MPDG dient der Vereinfachung des Verfahrens und stellt klar, dass der Abschlussbericht der zuständigen Bundesoberbehörde nicht nur das Ergebnis der Risikobewertung, sondern zur Vermeidung von Doppelprüfungen und im Sinne des Bürokratieabbaus vielmehr auch die wesentlichen Inhalte der Risikobewertung enthalten soll. Dies erspart der zuständigen Behörde innerhalb der von ihr anschließend vorzunehmenden eigenen Risikobewertung zum Beispiel zeitaufwendige erneute Stellungnahmen des betroffenen Wirtschaftsakteurs einzufordern.

Zu Buchstabe b:

Der vorgeschlagene neue Satz 1a in § 74 Absatz 1 MPDG stellt klar, dass die Bundesoberbehörde für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sorgt (siehe bereits § 85 Absatz 2 Nummer 12 MPDG).

Zukünftig ist die Bundesoberbehörde auch für die Mitteilung nach Artikel 95 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 90 Absatz 4 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 zuständig. Die Änderung dient der Sicherstellung einer zentralen Risikokommunikation im Sinne einer konsistenten Außendarstellung gegenüber den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.

Zur Folgeänderung:

Die Änderung in § 85 Absatz 2 Nummer 12 MPDG ist eine notwendige Folgeänderung zur Änderung des § 74 Absatz 1 MPDG und dient der Sicherstellung einer zentralen Risikokommunikation im Sinne einer konsistenten Außendarstellung gegenüber den Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission.

14. Zu Artikel 3 Nummer 9b – neu – (§ 77 Absatz 4 MPDG)

In Artikel 3 ist nach Nummer 9 folgende Nummer 9b einzufügen:

,9b. In § 77 werden dem Absatz 4 nach dem Wort „mit“ die Wörter „die daraufhin eine Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 vornimmt“ angefügt.‘

Begründung:

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die zuständige Bundesoberbehörde in den Fällen, in denen sie von einer zuständigen Behörde über ein von einem Produkt ausgehendes unvertretbares Risiko für die Gesundheit oder Sicherheit von Patienten, Anwendern oder anderen Personen oder für andere Aspekte des Schutzes der öffentlichen Gesundheit informiert wird, eine Risikobewertung nach § 71 Absatz 2 MPDG durchführt. Dem schließt sich das Verfahren nach § 74 Absatz 1 MPDG an.

15. Zu Artikel 3 Nummer 9c – neu – (§ 82 Absatz 1 Satz 2 – neu – MPDG)

In Artikel 3 ist nach Nummer 9 folgende Nummer 9c einzufügen:

,9c. Dem § 82 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit sorgt für die Mitteilung nach Artikel 98 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746.“ ‘

Begründung:

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass es sich um eine Meldeverpflichtung des für präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen nach Artikel 98 der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 93 der Verordnung (EU) 2017/746 zuständigen Bundesministeriums für Gesundheit handelt.

16. Zu Artikel 3 Nummer 10 (§ 85 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2,
Nummer 11,
Nummer 11a – neu – und
Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 MPDG)

In Artikel 3 ist Nummer 10 wie folgt zu fassen:

„10. § 85 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Bewertung von Meldungen nach § 77 Absatz 4 und § 81 Nummer 1,“

bb) Nummer 11 wird wie folgt gefasst:

„11. die Risikobewertung nach § 71 und die zentrale Bewertung von Meldungen schwerwiegender Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld nach Artikel 89 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 84 der Verordnung (EU) 2017/746,“

cc) Nach Nummer 11 wird folgende Nummer 11a eingefügt:

„11a. die Bewertung von Produkten nach Artikel 94 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 89 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2017/746 in den Fällen des § 74 Absatz 3 und 4,“

b) Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

< ... weiter wie Vorlage ... >

Begründung:

Zu Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa:

§ 85 Absatz 2 Nummer 2 MPDG wird zur Klarstellung, welche Meldungen einer Risikobewertung durch die zuständige Bundesoberbehörde unterliegen, neu gefasst.

Zu Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb und Doppelbuchstabe cc:

Die bisherige Nummer 11 wird in die Nummern 11 und 11a aufgespalten, um klar zwischen Vigilanz- und Marktüberwachungsaufgaben abzugrenzen.

17. Zu Artikel 3 Nummer 10a – neu – (§ 94 Absatz 2 Nummer 3 MPDG)

In Artikel 3 ist nach Nummer 10 folgende Nummer 10a einzufügen:

„10a. In § 94 Absatz 2 Nummer 3 werden nach den Wörtern „in Betrieb nimmt,“ die Wörter „auf dem Markt bereitstellt,“ eingefügt.“

Begründung:

Die Änderung korrigiert ein redaktionelles Versehen. § 94 Absatz 2 Nummer 3 MPDG knüpft an die Regelung des § 12 Nummer 2 MPDG an, nach der es verboten ist, ein Produkt in den Verkehr zu bringen, in Betrieb zu nehmen, auf dem Markt bereitzustellen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn das Datum abgelaufen ist, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann. Die Handlungsvariante des Bereitstellens auf dem Markt wird in dem Bußgeldtatbestand nachjustiert, um bei Zuwiderhandlungen eine Sanktionierung (wieder) zu ermöglichen.

18. Zu Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe g₁ – neu – (Unterabschnitt 4 Verordnungsermächtigung – neu – StrlSchG),
Nummer 12a – neu – (Unterabschnitt 4 Verordnungsermächtigung
– neu – StrlSchG)

Artikel 4 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 1 ist nach Buchstabe g folgender Buchstabe g₁ einzufügen:

„g₁ Nach der neuen Angabe zu § 36c wird folgende Angabe zu Unterabschnitt 4 eingefügt:

„Unterabschnitt 4

Verordnungsermächtigung“ ‘.

b) Nach Nummer 12 ist folgende Nummer 12a einzufügen:

,12a. Nach § 36c wird folgende Überschrift des Unterabschnitts 4 eingefügt:

„Unterabschnitt 4
Verordnungsermächtigung“ ‘.

Begründung:

Durch das Medizinforschungsgesetz werden drei neue Unterabschnitte eingefügt, die den Abschnitt zur medizinischen Forschung in die Unterabschnitte zum Genehmigungsverfahren, zum Anzeigeverfahren und zur Tätigkeit der Ethik-Kommissionen strukturieren. Die Verordnungsermächtigung in § 37 StrlSchG befindet sich im Unterabschnitt 3 zur Tätigkeit der Ethik-Kommissionen. Da sich die Verordnungsermächtigung aber nicht nur hierauf bezieht, ist ein neuer Unterabschnitt 4 für die Verordnungsermächtigung einzufügen.

19. Zu Artikel 4 Nummer 5 (§ 31a Absatz 1 Satz 2 StrlSchG),
Nummer 12 (§ 36a Absatz 2 Satz 3 und Satz 4,
§ 36b Absatz 2 Nummer 2 und Nummer 4,
Absatz 3,
§ 36c Absatz 1 Satz 2,
Absatz 2 Satz 3 und Satz 4 StrlSchG) und
Nummer 13 (§ 37 Absatz 1a Satz 1 StrlSchG)

Artikel 4 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 5 ist in § 31a Absatz 1 Satz 2 nach den Wörtern „die zuletzt durch die Delegierte Verordnung (EU) 2022/2239 (ABl)“ das Komma durch einen Punkt zu ersetzen.
- b) Nummer 12 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) § 36a Absatz 2 ist wie folgt zu ändern:
 - aaa) In Satz 3 sind die Wörter „Absatz 2 bis 4“ durch die Wörter „Absatz 2 bis Absatz 4 Satz 1“ zu ersetzen.
 - bbb) In Satz 4 sind die Wörter „§ 31b Absatz 6“ durch die Wörter „§ 31b Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6“ zu ersetzen.

bb) § 36b ist wie folgt zu ändern:

aaa) Absatz 2 ist wie folgt zu ändern:

aaaa) In Nummer 2 sind die Wörter „nach § 32 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „nach § 32 Absatz 1 Satz 2“ zu ersetzen.

bbbb) In Nummer 4 sind nach den Wörtern „§ 58 Absatz 1“ die Wörter „bis 3“ zu streichen und sind die Wörter „nach § 32 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „nach § 32 Absatz 1 Satz 2“ zu ersetzen.

bbb) Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

„(3) Verlängert sich nach § 36 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, § 41 Absatz 3 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder § 51 Absatz 3 Satz 1 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes die Frist zur Erstellung der medizinprodukterechtlichen Stellungnahme der Ethik-Kommission oder ist der Ablauf der Frist nach § 36 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, § 51 Absatz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes oder § 58 Absatz 1 Satz 2 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes gehemmt, verlängert sich auch die der zuständigen Ethik-Kommission zur Erstellung der strahlenschutzrechtlichen Stellungnahme zustehende Frist entsprechend oder ist deren Ablauf entsprechend gehemmt.“

cc) § 36c ist wie folgt zu ändern:

aaa) In Absatz 1 Satz 2 sind nach den Wörtern „§ 31a Absatz 2“ die Wörter „Satz 1“ zu streichen.

bbb) Absatz 2 ist wie folgt zu ändern:

aaaa) In Satz 3 sind die Wörter „Absatz 2 bis 4“ durch die Wörter „Absatz 2 bis Absatz 4 Satz 1“ zu ersetzen.

bbbb) Satz 4 ist wie folgt zu fassen:

„§ 31b Absatz 4 Satz 2 und Absatz 6 gilt entsprechend.“

- c) In Nummer 13 sind in § 37 Absatz 1a Satz 1 die Wörter „Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung“ durch die Wörter „Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“ zu ersetzen.

Begründung:

Allgemein:

Es handelt sich um redaktionelle Berichtigungen. Die Verweise auf andere Vorschriften werden berichtigt beziehungsweise aus rechtsförmlichen Gründen genauer gefasst.

Im Einzelnen:

Zu Buchstabe a:

Das Komma wird in der Abkürzung durch einen Punkt ersetzt.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa und bbb:

§ 31b Absatz 4 Satz 2 StrlSchG (n. F.) enthält keine Frist und ist daher nicht in § 36a Absatz 2 Satz 3, sondern in § 36a Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) zu nennen.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa Vierfachbuchstabe aaaa:

Die Anzeigebedürftigkeit von wesentlichen Änderungen wird in § 32 Absatz 1 Satz 2 StrlSchG geregelt.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa Vierfachbuchstabe bbbb:

§ 58 Absatz 2 und 3 MPDG enthält keine Fristen.

Die Anzeigebedürftigkeit von wesentlichen Änderungen wird in § 32 Absatz 1 Satz 2 StrlSchG geregelt.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe bbb:

Die Verweise auf das Medizinprodukte-Durchführungsgesetz werden aus rechtsförmlichen Gründen konkreter gefasst.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe aaa:

In § 31a Absatz 2 StrlSchG (n. F.) werden die Sprachen festgelegt, in denen der Genehmigungsantrag und die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, einzureichen sind. Es wird auf § 31 Absatz 2 StrlSchG in Gänze verwiesen, nicht nur auf Satz 1.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe bbb Vierfachbuchstabe aaaa:

§ 31b Absatz 4 Satz 2 StrlSchG (n. F.) enthält keine Frist und ist daher nicht in § 36a Absatz 2 Satz 3, sondern in § 36a Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) zu nennen.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe cc Dreifachbuchstabe bbb Vierfachbuchstabe bbbb:

Der Wortlaut von § 36c Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) wird an die Formulierung von § 36a Absatz 2 Satz 4 StrlSchG (n. F.) angeglichen.

Zu Buchstabe c:

Die Formulierung wird aus redaktionellen Gründen an die ansonsten verwendete Formulierung angeglichen.

20. Zu Artikel 4 Nummer 7 Buchstabe b (§ 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG)

In Artikel 4 Nummer 7 Buchstabe b ist § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wie folgt zu fassen:

„1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung ausschließlich volljähriger kranker Menschen zum Gegenstand hat,“

Folgeänderungen:

a) Zu Artikel 4 Nummer 7 Buchstabe d (§ 32 Absatz 2 StrlSchG)

Artikel 4 Nummer 7 Buchstabe d ist zu streichen.

b) Zu Artikel 10 (§ 137 Absatz 2a StrlSchV)

Artikel 10 ist zu streichen.

Begründung:

Ziel des Medizinforschungsgesetzes (hier Artikel 4) ist unter anderem eine Beschleunigung und Verschlankung der Genehmigungs- und Anzeigeverfahren für die medizinische Forschung, in denen Belange des Strahlenschutzes betroffen sind; dabei soll das bewährte hohe Niveau des Strahlenschutzes aufrechterhalten werden.

Mit der beabsichtigten Änderung des § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG ist die Aufrechterhaltung des bisherigen Strahlenschutz-niveaus nach Auffassung des Bundesrates nicht sichergestellt.

Gemäß § 32 StrlSchG in der derzeitigen Fassung beschränkt sich die Möglichkeit, Forschungsvorhaben anzuzeigen (statt eine Genehmigung zu beantragen) auf solche Vorhaben, die die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand haben und bei denen die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist; das heißt auf radiologische Begleitdiagnostik an kranken volljährigen Menschen.

Für entsprechende Vorhaben an minderjährigen kranken Menschen ist derzeit eine Genehmigung nach § 31 Absatz 1 StrlSchG erforderlich.

Der Gesetzesentwurf der Bundesregierung sieht vor, dass ein Teil der Genehmigungsverfahren für die radiologische Begleitdiagnostik an minderjährigen kranken Menschen zukünftig keiner Genehmigung mehr bedarf, sondern nur der zuständigen Behörde anzuzeigen ist. Als Kriterium zur Abgrenzung der Verfahrensarten würde die Schwelle von sechs mSv für die gesamte studienbedingte Effektivdosis herangezogen. Bei einer voraussichtlichen Unterschreitung dieses Werts genüge eine Anzeige des Vorhabens.

Die Ablehnung dieser Neuregelung gründet sich auf nachfolgende Aspekte:

a) Strahlenbiologie

Für die pädiatrische Radiologie sind insbesondere nachfolgende Besonderheiten zu berücksichtigen:

- höhere Strahlensensibilität von Kindern aufgrund höherer Zellteilungs-raten des wachsenden Körpers;
- höheres Lebenszeitrisko für strahlenbedingte Krebserkrankungen aufgrund der längeren verbleibenden Lebenszeit;
- hohe Bandbreite und Varianz des Körpergewichts und der Anatomie in der Altersspanne vom Säugling bis zum Erwachsenen, welche die Strahlenempfindlichkeit beziehungsweise das durch Strahlung verursachte Gesundheitsrisiko stark beeinflusst (für Erwachsene wird ein deutlich höheres Maß an Konstanz angenommen).

Gerade wegen der hohen strahlenbiologischen Varianz in der Entwicklung bis zum Erwachsenenalter erscheint die pauschale Dosisgrenze von sechs mSv für Minderjährige als Kriterium zur administrativen Differenzierung zwischen Genehmigungs- und Anzeigeverfahren als wenig geeignet. Eine alters- oder gewichtsangepasste Differenzierung, wie man sie aus den technischen Anforderungen an Röntgeneinrichtungen, den Leitlinien der Bundesärztekammer zur pädiatrischen Projektionsradiographie und den diagnostischen Referenzwerten für Kinder kennt, wäre als Regelung für dieses Gesetz in der Tat völlig untauglich und nicht vollziehbar.

Daher soll im Sinne des Vorsorgeprinzips im Strahlenschutz auf die Differenzierung verzichtet werden; alle Forschungsvorhaben mit Begleitdiagnostik für kranke Kinder sollen grundsätzlich in der Genehmigungspflicht verbleiben.

b) strahlenschutzfachliche Kompetenz

Eine weitere Folge der Verlagerung von Genehmigungs- zu Anzeigeverfahren ist der Wechsel der Zuständigkeit für Anzeigeverfahren zum BfArM oder PEI, während das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zukünftig nur Genehmigungsanträge bearbeiten soll. Angesichts der unter a) beschriebenen Komplexität pädiatrischer Radiologie scheint es bedenklich, die Bearbeitung der Anzeigeverfahren für die pädiatrische radiologische Begleitdiagnostik in Forschungsvorhaben aus dem Regime des BfS als einer Fachbehörde mit großer Strahlenschutzexpertise (Kernkompetenz und -aufgabe) herauszunehmen und dem BfArM oder PEI zu überlassen. Dies kann auch

nicht durch die dann stärker zu beteiligenden Ethikkommissionen aufgefangen werden; diese sind Experten für die ethischen Bewertungen der medizinischen Forschung, aber nicht für administrative und technische Fragen des Strahlenschutzes; auch die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz eines einzelnen Mitglieds der Ethikkommission dürfte kaum mit der konzentrierten wissenschaftlichen Expertise im BfS zu vergleichen sein.

Die intensivere wissenschaftlich fundierte Befassung in Genehmigungsverfahren des BfS hätte den Vorteil, mit fachlich begründeten und gegebenenfalls maßgeschneiderten Nebenbestimmungen in den Genehmigungsbescheiden auf die beantragten Forschungsprojekte und die kindlich/jugendlichen Probanden einzugehen, und damit sowohl unzureichende als auch überzogene Schutzanforderungen zu vermeiden.

c) administrative Zweckmäßigkeit

Im Gegensatz zum leicht überprüfbareren und einzuhaltenden Alterskriterium kann das Dosiskriterium von sechs mSv Effektivdosis mit Unsicherheiten im Verlauf der Forschungsvorhaben behaftet sein. Nach Artikel 10 des Entwurfs hat der Strahlenschutzverantwortliche (SSV) dafür zu sorgen, dass das Dosiskriterium eingehalten wird.

Unklar erscheint, wie der SSV oder auch der zur Forschung Berechtigte bei einer sich anbahnenden oder festgestellten Überschreitung zu verfahren hat. Muss nur der betroffene Proband vom weiteren Forschungsvorhaben ausgeschlossen werden?

Oder ist damit das gesamte angezeigte Forschungsvorhaben hinfällig? Wer ist zu informieren, die zuständige Aufsichtsbehörde, die zuständige Behörde, bei Multi-Center-Studien der zur Forschung Berechtigte?

Falls aus formalen Gründen umgehend die Begleitdiagnostik einzustellen und eine Genehmigung zu beantragen wäre, könnten Prüfungsreihen nicht fortgeführt werden, was de facto zu einem Abbruch des Forschungsvorhabens – zumindest für die bis zu diesem Zeitpunkt teilnehmenden Probanden – führen würde und vermutlich mit einem erheblichen wirtschaftlichen Schaden verbunden wäre. Im Übrigen wäre dies den erkrankten Probanden nicht zuzumuten.

Dieses Risiko kann mit einer durchgängigen Genehmigungspflicht ohne die Dosisgrenze zur Anzeige gänzlich vermieden werden.

d) Erfüllungsaufwand

Der Erfüllungsaufwand beziehungsweise die Erfüllungsdividende für das BfS durch den Wegfall von Genehmigungsverfahren ist erstaunlich gering.

Ausweislich der Begründung zum Entwurf führt die hier beanstandete Regelung zu einer Reduzierung der Genehmigungsverfahren in etwa sieben Fällen pro Jahr. Die andernorts entstehende Notwendigkeit, bisher bestehende Anzeigetatbestände in die Genehmigungspflicht zu überführen, erfordert zukünftig etwa vier zusätzlich Genehmigungsverfahren im Jahren.

Dies ergibt im Saldo eine Ersparnis von drei Genehmigungsvorgängen pro Jahr.

Laut Begründung erfordert die Bearbeitung einer Anzeige einen um etwa acht Stunden geringeren Zeitaufwand gegenüber einem Genehmigungsantrag.

Dies ergibt im Saldo eine Ersparnis von 24 Stunden pro Jahr.

Bei der durchaus erheblichen Reduzierung des Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft „handelt“ es „sich ausschließlich um Bürokratiekosten aus Informationspflichten“ (zitiert aus der Begründung).

Die mit vorliegendem Antrag kritisierte Regelung enthält keine Informationspflichten; die beantragte Änderung hätte keine Auswirkungen auf die Informationspflichten.

e) Zusammenfassung

Die Erreichung des übergeordneten Ziels des Medizinforschungsgesetzes, Genehmigungs- und Anzeigeverfahren für die medizinische Forschung zu beschleunigen und zu verschlanken, wird durch die vorliegend beantragte Beibehaltung der bisherigen Regelung nach § 32 Absatz 1 Strahlenschutzgesetz nur marginal tangiert und keinesfalls gefährdet.

Dagegen widerspricht die Reduzierung der behördlichen Vorabkontrolle durch die Überführung der Anzeigeverfahren für die Begleitdiagnostik an Minderjährigen dem strengen Vorsorgeprinzip des Strahlenschutzes, die sowohl ein entsprechendes Regelwerk als auch zur Umsetzung Vollzugsbehörden mit hoher Fachkompetenz erfordern.

Im Hinblick auf den ethischen Anspruch, Kinder als besonders sensible Gruppe unter den Schutz des Staates zu stellen, wird die vorgesehene Änderung im vorliegenden Entwurf des Medizinforschungsgesetzes, für minderjährige Probanden teilweise auf Genehmigungsverfahren zu verzichten, abgelehnt.

Begründung der Folgeänderungen:

Mit der vorgeschlagenen Änderung werden die Änderungsbefehle in Artikel 4 Nummer 7 Buchstabe d und Artikel 10 obsolet.

21. Zu Artikel 4 Nummer 9 (§ 34 Absatz 1 – neu – und Absatz 2 – neu – StrlSchG)

In Artikel 4 Nummer 9 ist § 34 wie folgt zu ändern:

- a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1.
- b) Folgender Absatz 2 ist anzufügen:

„(2) Untersagt die zuständige Behörde die angezeigte Anwendung, teilt sie der zuständigen Aufsichtsbehörde den wesentlichen Inhalt der Anzeige und den Untersagungsgrund mit.“

Begründung:

§ 34 StrlSchG führt die Gründe an, anhand derer eine angezeigte Anwendung zu untersagen ist. Fraglich ist, wie die zuständige Aufsichtsbehörde von der Untersagung Kenntnis erlangt, insbesondere dann, wenn mit der Anwendung bereits begonnen wurde. Diese Information ist für das Tätigwerden der zuständigen Aufsichtsbehörde notwendig.

In § 34a Absatz 2 StrlSchG ist eine Mitteilungspflicht für Bedingungen, Befristungen oder Auflagen bei einer eingeschränkten Zulassung der angezeigten Anwendung vorgesehen. Eine vergleichbare Mitteilung bei der Untersagung der angezeigten Anwendung ist in § 34 StrlSchG zu ergänzen.

22. Zu Artikel 4 Nummer 12 (§ 36b Absatz 1 Satz 3 StrlSchG)

In Artikel 4 Nummer 12 sind in § 36b Absatz 1 Satz 3 nach den Wörtern „§ 31a Absatz 2“ die Wörter „Satz 1“ zu streichen.

Begründung:

§ 31a Absatz 2 StrlSchG legt die Sprachen fest, in denen der Genehmigungsantrag und die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, einzureichen sind. Es ist auf § 31 Absatz 2 StrlSchG in Gänze zu verweisen, nicht nur auf Satz 1.

23. Zu Artikel 9 (§ 3 Absatz 2 AMWHV)

Artikel 9 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 9

Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

Dem § 3 Absatz 2 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach Satz 2 gelten ferner die von den zuständigen Bundesoberbehörden nach § 14 Absatz 6 und 7 des Arzneimittelgesetzes veröffentlichten Empfehlungen und Stellungnahmen.“ ‘

Begründung:

Artikel 1 des Gesetzentwurfs sieht in Bezug auf Arzneimittel für neuartige Therapien sowie Arzneimittel, die als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten hergestellt und unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes zur antibakteriellen Therapie angewendet werden, nicht nur vor, dass die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis, sondern auch Stellungnahmen zur Auslegung auf begründeten Antrag der zuständigen Behörde veröffentlicht. In der beabsichtigten Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung ist bei der Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis eine Berücksichtigung der Empfehlung, nicht jedoch der der Stellungnahme vorgesehen. Was genau in diesem Zusammenhang unter „berücksichtigen“ zu verstehen ist, wird nicht ausgeführt.

Durch die hier vorgesehene Regelung soll klargestellt werden, dass zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis Stellungnahmen und Empfehlungen der zuständigen Bundesoberbehörden gleichermaßen gelten.

24. Zum Gesetzentwurf allgemein

- a) Der Bundesrat begrüßt die im Gesetzentwurf zum Ausdruck kommende Zielsetzung, die Attraktivität des Forschungs- und Produktionsstandorts Deutschland zu stärken, indem die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten verbessert werden.
- b) Der Bundesrat verweist darauf, dass es weiterer Maßnahmen bedarf, um innovationsfreundlichere Standortbedingungen für die pharmazeutische Industrie in Deutschland zu schaffen.
- c) Der Bundesrat bittet die Bundesregierung daher, zeitnah auch die weiteren Maßnahmen des Strategiepapiers „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ der Bundesregierung vom 13. Dezember 2023 in Absprache mit den Ländern zur Umsetzung zu bringen.
- d) Der Bundesrat bittet zudem, im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen, ob eine patientenfreundliche, zentrale Studien-Datenbank zur Information potenzieller Teilnehmer sowie der Ärzteschaft eingeführt werden kann, in der klinische Prüfungen, für die aktuell Teilnehmer gesucht werden, für Laien verständlich dargestellt werden.

Begründung:Zu Buchstabe a bis c:

Erklärtes Ziel der Bundesregierung ist es, den Pharmastandort Deutschland nachhaltig zu stärken. Hierzu bedarf es innovationsfreundlicher Standortbedingungen, um zukunftsfähige Investitionen zu ermöglichen. Deshalb hat die Bundesregierung am 13. Dezember 2023 das Strategiepapier „Verbesserung der Rahmenbedingungen für den Pharmabereich in Deutschland“ als nationale Pharmastrategie veröffentlicht. Der Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes stellt die Umsetzung eines wichtigen Teils dieses Strategiepapiers dar. Die weiteren in dem Papier aufgeführten Maßnahmen (wie zum Beispiel die Schaffung von Ansiedlungsanreizen oder die Förderung von Innovations- und Forschungsprojekten) sind ebenfalls von zentraler Bedeutung, um die Attraktivität des Forschungs- und Produktionsstandorts Deutschland zu erhöhen. Daher sollte in Absprache mit den Ländern über den Entwurf des Medizinforschungsgesetzes hinaus eine zeitnahe Umsetzung der weiteren Teile der Pharmastrategie der Bundesregierung angegangen werden.

Zu Buchstabe d:

Von kommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen werden oft an vielen globalen Standorten durchgeführt, der Einschluss der Patienten erfolgt in einem international kompetitiven Umfeld. In Deutschland verläuft die Patientenrekrutierung oftmals schleppend, was unter anderem auf die fehlende Transparenz über laufende Studien zurückzuführen ist. Um Patienten den Zugang zu klinischen Prüfungen in größerem Umfang zu ermöglichen, sollte eine zentrale Datenbank mit den relevanten Informationen aufgebaut werden. Wünschenswert wären auch Schnittstellen in den Arztinformationssystemen, um Ärzte über laufende Prüfungen direkt bei der Indikationsstellung zu informieren.