

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
Datum:	22. Februar 2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 1, Nr. 2, § 10a AMG	<p>§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten für klinische Prüfungen</p> <p>Dem § 10a wird folgender Absatz 3 angefügt</p> <p>(3) Abweichend von den Absätzen 1 und 2 dürfen Prüf- und Hilfspräparate, die durch einen Prüfer, der Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, oder durch ein Mitglied des Prüfungsteams, das Arzt oder, bei einer zahnmedizinischen Prüfung, Zahnarzt ist, unmittelbar an der Person, bei der die klinische Prüfung durchgeführt werden soll, angewendet werden, in englischer Sprache gekennzeichnet sein.</p>	inhaltl.	Die vorgesehene Möglichkeit zur Kennzeichnung bestimmter Prüfpräparate in englischer Sprache ist sehr begrüßenswert.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
2	Art.1, Nr. 5, § 40 AMG	„Bei klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren nur die Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung nach Artikel 6 Absatz 5 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“	inhaltl.	Die Verkürzung der Bearbeitungszeit bei mononationalen klinischen Prüfungen ist geeignet, die inländische translationale Forschung zu stärken. Deshalb begrüßen wir die Absicherung der Frist auf gesetzlicher Basis. Es wird allerdings nichts über die Fristen bis zur Genehmigung nach Beantwortung eines etwaigen Request for Information gesagt. Anzustreben wäre eine sehr kurze Frist, da auch hier eine Konsolidierung unter Mitgliedsstaaten entfällt.	Aussage zu den Fristen bis zur Genehmigung nach Beantwortung eines etwaigen Request for Information.
3	Art 1, Nr. 6, § 40b AMG	eine Einwilligung mit „fortgeschrittener elektronischer Signatur“ kann in die Verarbeitung von personenbezogenen Daten, insbesondere von Gesundheitsdaten einer klinischen Prüfung erfolgen	inhaltl.	Sehr zu begrüßen. Es sollte sichergestellt werden, dass die Nutzung der elektronischen Signatur auch bei beobachtenden Studien möglich ist. Daneben sollten auch die gesetzlichen Rahmenbedingungen für Durchführung telemedizinischer Elemente in klinischen Prüfungen geschaffen werden. Darüber hinaus sollte auch in weiteren Punkten angestrebt werden, die europäischen Empfehlungen zu den DCT Elementen in Deutschland umsetzbar zu machen. Das gilt insbesondere für die Punkte, zu denen das BfArM im Anhang zum Recommendation Paper positive Rückmeldung gegeben hat, sich	Ergänzung des Änderungsbefehls Nr. 6 um einen Buchstaben d): „In § 40b AMG wird ein neuer Satz 2 eingefügt: „Diese Regelung findet auch für beobachtende Studien Anwendung.““ Gesetzliche Rahmenbedingungen für Durchführung telemedizinischer Elemente in klinischen Prüfungen sollten aufgeführt werden, z.B. Delegationsmöglichkeiten im Rahmen klinischer Prüfungen. Hier wäre es wünschenswert, dass Prüfer die Möglichkeit hätten, nicht-studienspezifische Tätigkeiten an Ärzte außerhalb des Prüferteams zu

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>in der Praxis aber herausstellt, dass die zuständigen (Landes-)Behörden und Ethikkommission die Umsetzung der DCT Elemente ablehnen. Das betrifft beispielsweise die Delegationsmöglichkeiten im Rahmen klinischer Prüfungen. Hier wäre es wünschenswert, dass Prüfer die Möglichkeit hätten, nicht-studien-spezifische Tätigkeiten an Ärzte außerhalb des Prüfer-teams zu delegieren, ohne dass diese gem. GCP geschult sein müssten.</p> <p>Ein weiteres Beispiel ist die Möglichkeit des "Remote Monitoring", das bislang von den Ethikkommissionen abgelehnt wurde, obwohl es laut Auskunft des BfArM im DCT Recommendation Paper möglich sein müsste.</p>	<p>delegieren, ohne dass diese gem. GCP geschult sein müssten.</p> <p>Ein weiteres Beispiel ist die Möglichkeit des "Remote Monitoring", das bislang von den Ethikkommissionen abgelehnt wurde, obwohl es laut Auskunft des BfArM im DCT Recommendation Paper möglich sein müsste.</p>
4	Art. 1, Nr. 7, § 41a AMG	In Absatz 5 werden nach dem Wort „Verfahrensordnung“ die Wörter „oder gegen die Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d“ eingefügt.	inhaltl.	Die mit Änderungsbefehl Nr. 10 neu vorgesehene Richtlinienkompetenz des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen ist zu begrüßen (siehe Lfd.-Nr. 6). Um dieser Durchsetzungskraft zu verleihen, sollte eine Sanktionsfolge gesetzlich vorgegeben werden (ist-Regelung).	§ 41a AMG, (5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut das Ruhen der Registrierung anzuordnen oder die Registrierung aufzuheben, wenn bekannt wird, dass die Voraussetzungen zur Registrierung nicht oder nicht mehr vorliegen oder wenn ein wiederholter Verstoß gegen die nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung oder gegen die

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen nach § 41d vorliegt.
5	Art. 1, Nr. 10, § 41d AMG	Einfügung eines neuen § 41d zur Etablierung von bundeseinheitlichen Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen	inhaltl.	Eine Richtlinienkompetenz seitens des Arbeitskreises der Ethikkommissionen ist grundsätzlich im Sinne einer größeren Rechtseinheitlichkeit in der Prüfung von Studienanträgen zu begrüßen. Allerdings sollten die fachlich betroffenen Verbände, Fachgesellschaften und Gremien der klinischen Forschung an der Ausarbeitung der Richtlinien beteiligt sein.	In Abs. 2 ist als Satz 2 zu ergänzen: „Darin ist der Einbezug der fachlich betroffenen Verbände, Fachgesellschaften und Gremien der klinischen Forschung sicherzustellen.“
6	Art. 1, Nr. 11, § 42d AMG	Einfügung eines neuen § 42d zur Etablierung von Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen	inhaltl.	In keinem Land Europas dauert es länger zwischen dem Vorliegen der Genehmigung einer klinischen Prüfung und dem Einschluss der ersten Patient:innen. Grund sind vergleichsweise langwierige Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfzentren. Standardvertragsklauseln können diesen Zeitraum deutlich verkürzen, allerdings muss dazu deren Verwendung auch rechtlich verbindlich sein. Die Veröffentlichung der Standardvertragsklauseln sollte nicht allein auf dem Einbezug einzelner Sachverständigen, wie in § 42d Abs. 1 neu vorgesehen, fußen. Vielmehr sollten von den Akteuren der klinischen Forschung	Es ist eine Verordnungsermächtigung zur Allgemeinverbindlichkeitsklärung von durch die fachlich betroffenen Verbände, Fachgesellschaften und Gremien der klinischen Forschung vereinbarte Standardvertragsklauseln in das AMG aufzunehmen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				selbst vereinbarte Standardklauseln durch das Ministerium nach rechtlicher Prüfung für allgemeinverbindlich erklärt werden.	
7	Art. 1, Nr. 11, § 42d AMG	Einfügung eines neuen § 42d zur Etablierung von Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen	inhaltl.	In der Praxis der Studiendurchführung resultieren zeitliche Verzögerungen zwischen Studiengenehmigung und Studienstart oftmals aus fragmentierten Verhandlungen zwischen Studiensponsor und beteiligten Prüfzentren zu der einzelvertraglichen Festlegung der Vergütung der einzelnen Aufwendungen im Rahmen der Studie. Im europäischen Ausland stehen hingegen zunehmend verbindliche Kostenkataloge zur Verfügung, die den Rekrutierungsbeginn deutlich beschleunigen. Eine reine Festlegung von Mustervertragsklauseln ohne gleichzeitige Vorgabe eines Kostenkataloges droht daher das angestrebte Ziel der Beschleunigung der Startphase klinischer Studien in Deutschland zu verfehlen.	In §42d AMG sollten analog des Änderungsbefehls Nr. 11 die Voraussetzungen für die Erarbeitung und Fortschreibung eines bundeseinheitlichen Kostenkataloges für klinische Studien durch die fachlich betroffenen Verbände, Fachgesellschaften und Gremien der klinischen Forschung sowie dessen rechtsverbindlicher Festsetzung durch eine entsprechende Verordnungsermächtigung geschaffen werden.
8	Art. 1, § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG; Ergänzung des Referentenentwurfs gefordert		inhaltl.	Um den Studienstandort Deutschland für Radioligandentherapie-Studien attraktiver zu gestalten, ist es in Ergänzung zum Referentenentwurf erforderlich, die in § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG vorgesehene Ausnahme zur Herstellungserlaubnis für die Radiomarkierung	Ergänzung von „ <i>oder nuklearmedizinische Einrichtungen</i> “ nach dem Wort „Apotheke“ in § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG Der geänderte Wortlaut ist dann: „Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf nicht [...] 2a) die Apotheke

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Prüfpräparate dahingehend anzupassen, dass auch die den nuklearmedizinischen Abteilungen unterstellten Radiopharmazien vom Erfordernis der Herstellungserlaubnis befreit sind, wie dies in Art. 61 Abs. 5 lit. b VO 2014/536 möglich wäre.</p> <p>Die Erteilung von Herstellerlaubnissen im Rahmen von klinischen Studien führt aktuell zu großen Verzögerungen.</p> <p>Für den Fall, dass der vorgeschlagenen Anpassungen gemäß § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG gefolgt wird, regen wir gleichzeitig an, dass eine Anzeigepflicht im Rahmen der Erweiterung des § 67 AMG ergänzt wird, um eine Überwachungsmöglichkeit zu schaffen.</p>	<p>oder nuklearmedizinische Einrichtung für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten [...].</p> <p>Für den Fall, dass der vorgeschlagenen Anpassungen gemäß § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG gefolgt wird, regen wir gleichzeitig an, dass eine Anzeigepflicht im Rahmen der Erweiterung des § 67 AMG ergänzt wird, um eine Überwachungsmöglichkeit zu schaffen</p>
9	Art. 2, Nr. 3, § 33 MPDG	(1) Die nach Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/745 oder Artikel 58 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2017/746 erforderliche Stellungnahme einer Ethik-Kommission ist vom Sponsor über das Deutsche Medizinpro-	allg.	Die vorgeschlagenen Änderungen zur Vereinfachung und Beschleunigung des Verfahrens für die Bewertung von Leistungsstudien sind begrüßenswert.	Als zusätzliche Beschleunigungsmaßnahme wäre es wünschenswert, wenn auch für die Bewertung von Leistungsstudien die Bewertung durch die zuständige Behörde und die Ethik-Kommission parallel stattfinden würden.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>dukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 zu beantragen bei</p> <p>1. der nach Landesrecht für den Prüfer zuständigen Ethik-Kommission,</p> <p>2. der nach Landesrecht für den Hauptprüfer zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Hauptprüfer bestimmt ist,</p> <p>3. der nach Landesrecht für den Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie zuständigen Ethik-Kommission, wenn ein Leiter der klinischen Prüfung oder der Leistungsstudie bestimmt ist,</p> <p>4. der Bundes-Ethik-Kommission nach § 32a, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nr. 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist</p>			

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>und für das die Bundes-Ethik-Kommission nach § 41c des Arzneimittelgesetzes zuständig ist, handelt, oder</p> <p>5. der nach der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung vom 12. Juli 2017 (BGBl. I S. 2333) registrierten Ethik-Kommission, die für das dazugehörige Arzneimittel zuständig ist, wenn es sich um Leistungsstudien mit einem therapiebegleitenden Diagnostikum nach Artikel 2 Nr. 7 der Verordnung (EU) 2017/746, das für die sichere und wirksame Verwendung eines dazugehörigen Arzneimittels bestimmt ist, handelt.</p>			
10	Art. 3 StrlSchG	Änderungen des Strahlenschutzrechtes	inhaltl.	Bislang hat Deutschland als einziges EU-Mitgliedland eine sequenzielle separate strahlenschutzrechtliche Genehmigung für klinische Prüfungen vorgesehen. Dies hat in der Vergangenheit zu den im europäischen Vergleich deutlich längeren Bearbeitungszeiten beigetragen. Daher wird der mit der Gesetzesnovelle verfolgte Single-Gate-Ansatz sowie die Ausweitung des	vgl. Lfd.-Nr. 24

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Anzeigeverfahrens begrüßt. Deren Erfolg ist allerdings maßgeblich von der fristgerechten Bearbeitung durch alle Verfahrensbeteiligten sowie deren bundeseinheitlichen Vollzugs- und Bewertungspraxis abhängig. Vor diesem Hintergrund sollte im Gesetz unbedingt eine Implementierungsbegleitung vorgesehen werden, um ggf. nachjustieren zu können.	
11	Art. 3 StrlSchG		inhaltl.	Es fehlt die Änderung des Genehmigungsverfahrens in Anzeigeverfahren für Niedrigdosisanwendungen an kranken Kindern. Diese müssen zukünftig nur noch angezeigt und nicht genehmigt werden (siehe RefE S. 37; kumulativer, studienbezogener Grenzwert von 6 mSv).	
12	Art. 3, §§ 31a, b und 32 StrlSchG	31 Anwendungsbereich § 31a Anforderungen an den Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung § 31b Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde § 32 Anzeigebedürftige Anwendung radioaktiver	allg.	in Zukunft nur noch ein strahlenschutzrechtliches Genehmigungs- oder Antragsverfahren mit weitgehend harmonisierten Fristen gemäß CTR, insgesamt sehr begrüßenswert.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung			
13	Art. 3, §§ 31 Abs. 1, 31a Abs. 1 und 32 Abs. 1a StrlSchG	<p>§ 31 Abs. 1 Einer Genehmigung bedarf ferner, wer von einer nach dieser Vorschrift genehmigten Anwendung wesentlich abweicht.</p> <p>§ 31a Abs. 1 Nr. 1 Der Antrag ist wie folgt einzureichen:</p> <p>1. Über das EU-Portal gemäß § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, soweit die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes vorgenommen werden soll,</p>	allg.	<p>Die Einreichung von Anträgen soll, soweit die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes vorgenommen werden soll, ausschließlich über CTIS/DMIDS erfolgen. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen.</p> <p>CTIS muss mit Inkrafttreten des Medizinforschungsgesetz IT-technisch in der Lage sein, die strahlenschutzrechtlichen Anträge entgegenzunehmen.</p> <p>Falls nicht, sollte ein vorübergehender Workaround für die Einreichung der Anträge vorgesehen werden (z. B. über CESP (hma.eu), das derzeit für andere regulatorische Einreichungen genutzt wird).</p> <p>(vgl. Verzögerung des Geltungsbeginns der CTR wegen CTIS-Problemen über Jahre hinweg)</p>	<p>Sicherstellen, dass die Portale technisch in der Lage sind, die Anforderungen zu erfüllen.</p> <p>Ggf. übergangsweise ein ergänzendes Übermittlungsverfahren zulassen/definieren.</p> <p>Sicherstellen, dass auch nachträgliche Änderungen parallel zum entsprechenden Substantial Modification-Verfahren gemäß EU-CTR eingereicht (ebenfalls über CTIS/DMIDS) und genehmigt werden können.</p>
14	Art. 3, Nr. 4, § 31a, Abs. 1 StrlSchG	<p>(1) Der Antrag ist wie folgt einzureichen:</p> <p>1. Über das EU-Portal gemäß §</p>	inhaltl.	Diese Formulierung widerspricht diametral dem in den Begleittexten betonten Vorhaben eines gemeinsamen	Voranstellung des Satzes:

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes... 2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes... 3. in allen anderen Fällen unmittelbar beim Bundesamt für Strahlenschutz.		Einreichungs-Portals für alle Anträge und führt zu einer Benachteiligung von Forschungsgebieten in der Medizin, die sich nicht mit Arzneimitteln und / oder Medizinprodukten beschäftigen.	„Der Antrag ist über das zentrale Einreichungs-Portal (...) einzureichen und wird durch ... weitergeleitet an:“ entspr. redaktionelle Modifikation der folgenden Sätze 1-3 und organisatorische Umsetzung eines gemeinsamen Portals auch mit dem BFS.
15	Art. 3, Nr. 4, § 31a, Abs. 2 StrlSchG	Der Antrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.	inhaltl.	Insbesondere für international tätige Unternehmen sehr begrüßenswert, dass BfS-Anträge in englischer Sprache möglich sind.	
16	Art. 3, Nr. 4, § 31b, Abs. 1 und Art. 3, Nr. 18, § 190a StrlSchG		inhaltl.	Dem BfARM/PEI sollte die letztendliche Gesamt-Entscheidung über die Studiengenehmigung und die strahlenschutzrechtliche Genehmigung obliegen, wenngleich die Bewertung des BfS berücksichtigt werden muss. Ansonsten besteht die Gefahr erneuter zeitraubender substantial Modifications.	Sicherstellung, dass BfArM verfahrensführende Behörde bei Anzeige- und Genehmigungsverfahren ist.
17	Art. 3, Nr. 4, § 31c, Abs. 1, Nr. 2 StrlSchG	(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn	inhaltl.	Die CT Untersuchung ist ein Standard in der Krebs-Diagnostik. Mit dieser For-	Medizinische Standardverfahren sollten als gleichwertig behandelt werden und äquivalent eingesetzt

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		... 2. die für die medizinische Forschung vorgesehenen radioaktiven Stoffe oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen und nicht durch andere Untersuchungs- und Behandlungsarten ersetzt werden können, die zu keiner oder einer geringeren Exposition für die Person führen,		mulierung wird die CT Abdomen faktisch in Deutschland als Verfahren ausgeschlossen oder müssen begründet werden. Die Datenlage zum Vergleich CT und MRT ist sicherlich nicht robust genug, um klare Unterschiede der Verfahren herauszuarbeiten.	werden können – ohne Begründung.
18	Art. 3, Nr. 4, § 31c, Abs. 1, Nr. 5 StrlSchG	(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn [...] 5. die zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 StrlSchG zu dem Forschungsvorhaben vorliegt,	inhaltl.	Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens beim BfS kann es zu Doppelprüfungen ethischer Fragestellungen kommen. Es sollte sichergestellt werden, dass die zuständige Behörde an das einzuholende Ethik-Votum gebunden ist.	§ 31c Abs. 1 Nr. 5 wird wie folgt gefasst: 5. die zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 StrlSchG zu dem Forschungsvorhaben vorliegt, an das die zuständige Behörde gebunden ist.
19	Art. 3, Nr. 4, § 31c, Abs. 1, Nr. 6 und Nr. 8 und Abs. 4 StrlSchG	(1) Die zuständige Behörde darf die Genehmigung nur erteilen, wenn 1. ...	allg.	Die Vorlage von Fachkunden und Genehmigungen für Geräte zur Erzeugung von ionisierender Strahlung wurde ja erfreulicherweise im Anzeigeverfahren gestrichen. Leider ist diese gesetzl. Vorgabe für das Genehmigungsverfahren weiterhin vorgesehen.	Bei Art. 3, § 31c, Abs. 1 in 6. und 8. Ergänzung des Passus: „sofern die Strahlenanwendung nicht im Rahmen des behördlich genehmigten Routinebetriebs erfolgt, ...“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>6. die Anwendungen von einem Arzt geleitet werden, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt,</p> <p>7. ...</p> <p>8. 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.</p> <p>Und:</p> <p>(4) Sieht der Antrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), so erteilt die zuständige Behörde eine umfassende Genehmigung für alle Einrichtungen, für die die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 6 und 8 erfüllt sind.</p>		<p>Im Rahmen klinischer Studien an Geräten der Routine-Versorgung ist der klinische Anwendungs-Rahmen durch das StrSch G an anderer Stelle (z.B. § 14) bereits geregelt. Die Einhaltung der Vorschriften des StrSchG und der StrSchVO wird regelmäßig durch die ärztlichen Stellen geprüft.</p> <p>Es ist redundant, wenn dieselben Geräte und Fachkunden erneut einer behördlichen Prüfung unterzogen werden. Zudem erfordert dies, insbesondere im Rahmen von Multicenterstudien, einen erheblichen Aufwand auf Seiten des Antragsstellers, nicht nur im Erstantragsverfahren, sondern auch im Verlauf von Studien in der Radioonkologie (Wechsel von Geräten / fachkundigen Personen).</p> <p>Daher schlagen wir vor, dieses Erfordernis generell auf Bereiche zu beschränken, die nicht dem klinischen Routinebetrieb zugehörig sind. Ansonsten könnte eine Dokumentationspflicht analog des AMG genügen (z.B. im Rahmen eines trial delegation Log).</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
20	Art. 3, Nr. 6, § 32, Abs. 1, Satz 1, Nr. 4 StrlSchG	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 c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizin-produkterecht-Durchführungsgesetzes.“	allg. / inhaltl.	Hier wird der Fall nicht berücksichtigt, dass ein Forschungsvorhaben außerhalb des AMG oder des MPG erfolgt, oder zugelassene Produkte/Methoden in einem neuen Kontext oder in Kombination erforscht werden. Dies betrifft z.B. Therapieoptimierungsstudien von lokalen Therapien, z.B. Operationen, aber auch andere Verfahren wie z.B. Physiotherapie, Psychotherapie etc. Auch im Rahmen solcher Forschungsvorhaben kann analog der klinischen Prüfung von Arzneimitteln eine Bildgebung klinisch indiziert sein und sollte ebenfalls einem Anzeigeverfahren, nicht einem Genehmigungsverfahren unterliegen. Diese Forschungsrichtungen werden durch den vorliegenden Entwurf benachteiligt.	Es sollte ein zusätzlichen Punkt 4. d) eingefügt werden: „4. (...) d) eine sonstige klinische Prüfung außerhalb der unter a-c genannten Regelwerke vorliegt, nach entsprechender Überprüfung durch die Ethikkommission,“
21	Artikel 3, Nr. 6, §32 Absatz 1 Satz 1, Nr. 4 StrlSchG	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	allg. / inhaltl.	Hier wird zudem der Fall nicht berücksichtigt, dass ein Forschungsvorhaben zur Therapie mit ionisierender Strahlung außerhalb des AMG oder des MPG erfolgen kann, ohne dass die eigentliche Strahlen-Anwendung Art und Umfang der Heilkunde überschreitet.	Es sollte ein zusätzlichen Punkt 4. e) eingefügt werden: „4. (...) e) ein Forschungsvorhaben mit Anwendung einer therapeutischen Strahlenbehandlung, die in Art und

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		der Verordnung (EU) 2017/745 oder c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizin-produkterecht-Durchführungsgesetzes.“		Dies betrifft z.B. Therapieoptimierungsstudien oder Studien zu neuen Indikationen einer etablierten Behandlung in der Strahlentherapie. Wir regen an, auch diesen Fall in die Liste der Anzeigeverfahren aufzunehmen, da die therapeutische Strahlenforschung, die ebenfalls unter zeitraubenden umständlichen Verfahren leidet, ansonsten durch den vorliegenden Entwurf benachteiligt wird.	Umfang nicht wesentlich über den aktuellen Heilkunde-Standard hinausgeht, nach entsprechender Überprüfung durch die Ethikkommission.“
22	Art. 3, Nr. 8, § 34, Abs. 1, Nr. 1 StrlSchG	Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung, wenn 1. der zuständigen Behörde nach Ablauf der in § 36a Absatz 2 genannten Frist keine Stellungnahme nach § 36 vorliegt	inhaltl. / rechtl.	Die Bestimmung würde dazu führen, dass die Anwendung untersagt wird, wenn die zuständige Ethik-Kommission die Frist zur Stellungnahme verstreichen lässt. Hierdurch würde der Anzeigende unverhältnismäßig benachteiligt, da eine Nichteinhaltung der Frist durch die Ethik-Kommission außerhalb seines Verantwortungsbereiches liegt.	Streichen von Nummer 1.
23	Art. 3, Nr. 15, § 183 Abs. 1 Nr. 4 a-c StrlSchG	§ 183 Kosten; Verordnungsermächtigung für sonstige Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesamtes für Strahlenschutz, soweit es nach § 185 Absatz 1 Nr. 1 und Nr. 3 bis 8 zuständig ist,	inhaltl.	Es wird eine Gebührenpflicht für verschiedene Beratungstatbestände eingeführt. Es ist allerdings nicht definiert, welche Leistung gebührenpflichtig wird. So sollten Mindestanforderungen an eine Beratungsleistung definiert werden. Z.B. ein gemeinsames Protokoll der Beratung. Basis könnte ein Guidance-papier des BfArM sein.	Definition der gebührenpflichtigen Beratungsleistungen/Mindestanforderungen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>4a. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamts für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung,</p> <p>4b. für Amtshandlungen einschließlich Prüfungen und Untersuchungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts, soweit diese nach § 190a zuständig sind,</p> <p>4c. für die Erstellung der Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36</p>			
24	VII. Befristung; Evaluierung	„Eine Evaluation ist nicht vorgesehen.“	inhaltl.	Nach übereinstimmenden Schilderungen von den an der klinischen Forschung beteiligten Stakeholdern, war in Spanien neben den gesetzlichen Änderungen, der sich anschließende „BEST-Dialog“ Implementierungsdialog entscheidend für die effektive Verkürzung der dortigen Verfahrenszeiten. Wir erachten daher eine entspre-	Im Arzneimittelgesetz wird ein neuer Art. 42d „Dialogkreis klinische Forschung; Berichterstattung“ ergänzt: „(1) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte richtet im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Strahlenschutz einen Dialogkreis zur Umsetzungsbeglei-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>chende Umsetzungsbegleitung des Gesetzes für unbedingt geboten. Diese sollte z. B. analog § 303d Absatz 2 SGB V im Gesetz verankert werden.</p>	<p>tung der mit dem Medizinfor- schungsgesetz vorgenommen Än- derungen des Arzneimittelgesetzes, des Medizinprodukte-Durch- führungsgesetzes und des Strahlen- schutzgesetzes unter Einbezug der fachlich betroffenen Verbände, Fachgesellschaften und Gremien der klinischen Forschung ein. Die- ser veröffentlicht einen zweijährli- chen Fortschrittsbericht zum Klini- schen Studienstandort Deutsch- land. Die hierzu erforderlichen Da- ten sind durch die zuständigen Bundesoberbehörden zu erheben. (2) Das Bundesinstitut für Arznei- mittel und Medizinprodukte richtet im Benehmen mit dem Paul-Ehr- lich-Institut und dem Bundesamt für Strahlenschutz eine Ombuds- stelle zur Meldung von Abweichun- gen von der nach § 41b Absatz 1 festgelegte Verfahrensordnung, den Richtlinien zur Bewertung kli- nischer Prüfungen durch Ethik- Kommissionen nach § 41d und alle weiteren im Arzneimittelgesetzes, dem Medizinprodukte-Durch- führungsgesetzes und dem Strah- lenschutzgesetz vorgegebenen Ver- fahren im Zuge der Antragsprüfung</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					klinischer Studien ein. Diese leitet nach fachlicher Prüfung die Eingaben dem Dialogkreis nach Absatz 1 zu.“
25			allg.	Der Duktus des Gesetzes berücksichtigt nicht, dass es klinische Studien inklusive Arzneimittelstudien nicht nur von Pharmazeutischen Unternehmen erfolgen, sondern auch durch Investigator Initiative Trials (IITs). Wissenschaft ist Auftrag von Universitäten. klinische Wissenschaft, inklusive klinische Studien, ggf. auch mit Arzneimitteln, durch Landesrecht Auftrag an die Universitätsklinik. Das findet im Gesetz keine Berücksichtigung.	