

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE (DGK)
Datum:	18.02.2024

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	Entwurf allgemein	Gesamtentwurf	Allg.	<p>Insgesamt ist der Gesetzesentwurf sehr zu begrüßen. Er sieht einige wichtige Änderungen vor, die zu einer Vereinfachung, Beschleunigung, Harmonisierung und Entbürokratisierung von Prozessen im Rahmen der klinischen Prüfung führen werden.</p> <p>Wesentliche Maßnahmen aus Sicht der DGK sind u.a. die Einführung einer elektronischen Einwilligung in § 40b AMG zur Durchführung dezentraler klinischer Prüfungen, die Erarbeitung von Mustervertragsklauseln, die bessere Koordinierung von BfArM und PEI und die bessere Verzahnung von Verfahren im Bereich des Strahlenschutzes. Das Gesetz wird dazu beitragen, dass Deutschland als Standort für klinische Prüfungen wieder konkurrenzfähiger wird.</p>	entfällt
2	Art. 1/Nummer 3	Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze	Allg.	Diese Änderung ist zu begrüßen. Die Bewertung der Herstellungs- und	Die Anwendung von Fristen zur Erstellung/Aktualisierung von Empfehlungen wäre wünschenswert.

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
		und Leitlinien Guter Herstellungspraxis		Prüfungsprozesse im Rahmen der Erteilung von Herstellungserlaubnissen sowie deren Überwachung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durch die zuständigen Behörden der Länder sind fortlaufend anzupassen und können produktabhängig fachlich anspruchsvoll und komplex und damit zeitlich aufwändig sein. Es bleibt unklar, in welchem zeitlichem Rahmen Empfehlungen verfasst bzw. aktualisiert werden.	
3	Art. 1/Nummer 11	Veröffentlichung von Standardvertragsklauseln im Bundesanzeiger, die von den Vertragsparteien für die Durchführung klinische Prüfungen verwendet werden sollen.	Allg.	Diese Änderung ist sehr begrüßenswert und von zentraler Bedeutung, um die Bearbeitung von Verträgen zu beschleunigen.	Die DZGs spielen eine zentrale Rolle in der Förderung klinischer Prüfungen und haben bereits einen Prozess der Entwicklung von Standardverträgen initiiert. Sie sollten daher in die Erarbeitung von Standardvertragsklauseln eingebunden sein. Die Erarbeitung der Standardvertragsklauseln ist komplex. Hier wären bindende zeitliche Vorgaben/Fristen für die beteiligten Einrichtungen/Verbände sinnvoll.