

22.02.2024

## Stellungnahme des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) zum Referentenentwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG)

### **Begrüßte Maßnahmen**

Grundsätzlich begrüßen wir als akademischer Sponsor klinischer Prüfungen die geplanten Vereinfachungen in der Durchführung und im Genehmigungsverfahren klinischer Studien sehr und sehen hier einen deutlichen Mehrwert auch für die Durchführung akademisch initiierten klinischer Prüfungen (sog. *investigator initiated trials*, IITs) mit Arzneimitteln und Medizinprodukten und eine Stärkung des Forschungsstandorts Deutschland insgesamt.

Hierzu zählen insbesondere:

- das durchgängige Ziel, die **Sicherheits- und Qualitätsstandards klinischer Studien** auf höchstem Niveau zu halten
- die geplante **Harmonisierung der Ethikkommissionsverfahren und die Einführung einer Bundes-Ethik-Kommission**
- eine verbesserte **Abstimmung zwischen BfArM und PEI**
- die geplanten **Vereinfachungen bei Studien**, die zusätzlich unter den Strahlenschutz fallen
- die **Veröffentlichung von Richtlinien** für die Herstellung neuartiger und zellbasierter Therapien durch die Bundesoberbehörden
- die **Veröffentlichung von Mustervertragsklauseln**

Diese und andere Maßnahmen werden wesentlich dazu beitragen, den gewaltigen Bürokratieapparat in Deutschland zu entschlacken und die Realisierung klinischer Studien zum Wohle der Patient:innen zu beschleunigen.

### **Weiterer Verbesserungsbedarf**

Der **starke Schwerpunkt auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten** umfasst zwar sehr wichtige, aber bei weitem nicht alle klinischen Studien, die zu einer Weiterentwicklung anderer therapeutischer und diagnostischer Verfahren führen. Diese Studien verbessern z.B. operative und endoskopische Verfahren oder den Einsatz von Strahlentherapie, radiopharmazeutischen Medikamenten, künstlicher Intelligenz und Robotik. Für eine verbesserte Gesundheitsversorgung von onkologischen Patientinnen und Patienten in Deutschland sind diese jedoch von zentraler Bedeutung.

Des Weiteren wird im Referentenentwurf nicht auf den **Datenschutz** eingegangen, der eins der größten Hemmnisse für klinische Studien darstellt. Hier muss zumindest mit Verweisen auf die jetzt erfolgten relevanten Gesetze und Initiativen verwiesen werden. Darüber hinaus

sind Studien, die im Bereich des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) und des Strahlenschutzgesetzes oder nach Berufsordnung der Ärzte (BOÄ) durchgeführt werden, nicht in einem Maße berücksichtigt, wie für ein umfassendes Medizinforschungsgesetz erforderlich wäre.

Eine **Entbürokratisierung der föderal organisierten Zuständigkeiten bei den sogenannten „Sonstige Studien“** nach der landesrechtlich verankerten Berufsordnung der Ärzte (BOÄ) muss in einem umfassenden MFG daher unbedingt angestrebt werden. Auch eine Vereinheitlichung des regulatorischen Prozesses bezüglich der Herstellungserlaubnis, für die die Regierungspräsidien verantwortlich sind, ist im MFG noch nicht gegeben.

Eine weitere Harmonisierung mit dem Genehmigungsverfahren für Studien, die dem Strahlenschutz unterliegen, ist ebenfalls anzustreben.

### **Einzelkommentare**

Wir unterstützen ausdrücklich die geplante **Harmonisierung der Ethikkommissionsverfahren**, die durch die Einrichtung einer zentralen Bundes-Ethikkommission für komplexe Forschungsvorhaben und eine Spezialisierung der anderen Ethik-Kommissionen erreicht werden soll. Insbesondere im komplexen Feld der Onkologie können diese Änderungen zu einer starken Beschleunigung führen. Bedenken hinsichtlich der Unabhängigkeit der Bundes-Ethikkommission müssen durch entsprechende Regelungen entkräftet werden.

Wir begrüßen eine **verbesserte Abstimmung zwischen BfArM und PEI**. Eine optimal organisierte Zusammenarbeit dieser (und anderer) Behörden im Genehmigungsverfahren ist unbedingt zu begrüßen, allerdings wird bei der jetzt angestrebten Lösung beobachtet werden müssen, ob die Agilität innerhalb des Genehmigungsprozesses wie erwünscht erhöht wird oder ob alternative Governance-Modelle (z.B. analog zur Food and Drug Administration (FDA) der USA) vorteilhafter sind.

Die **Veröffentlichung von Mustervertragsklauseln** wird aus unserer Sicht ebenfalls zu einer erheblichen Beschleunigung bei der Initiierung und Durchführung klinischer Studien führen, allerdings müssen diese eine Verbindlichkeit entfalten können. Für uns ist es darüber hinaus äußerst wichtig, dass durch diese Klauseln nicht die Forschungsinteressen der akademischen Institutionen (und insbesondere auch der außeruniversitären Forschungseinrichtungen) beeinträchtigt werden, die daher bei der Erstellung der Musterklauseln unbedingt berücksichtigt werden müssen.

Die angestrebten Vereinfachungen in den **Anzeigeverfahren bei Studien, die unter den Strahlenschutz fallen**, sind höchst relevant und werden zu einer erheblichen Entbürokratisierung führen. Insbesondere die Integration in die arzneimittel- und medizinprodukterechtlichen Verfahren mit einer gleichzeitigen Anpassung der Fristen, sowie die Übernahme des Anzeigeverfahrens durch die Ethikkommissionen sind unbedingt zu begrüßen. Mit der Einbeziehung von Forschungsvorhaben mit Niedrigdosisanwendungen an kranken Minderjährigen in das Anzeigeverfahren wurde eine längst überfällige Änderung vorgenommen. Durch den Ausschluss vom Anzeigeverfahren im Strahlenschutz werden die

Bedingungen für die sonstigen Studien nach Berufsordnung der Ärzte (BOÄ) jedoch verkompliziert, und damit insbesondere auch akademisch-getriebene IITs behindert. Es ist zu fordern, dass auch diese Studien von den Vereinfachungen im Strahlenschutz profitieren können.

Darüber hinaus, muss in Folgeschritten auch eine Harmonisierung des **Genehmigungsverfahrens im Strahlenschutz** für klinische Studien mit dem MFG harmonisiert werden. Damit auch Studien mit innovativen Radiopharmazeutika oder zur Strahlentherapie in Deutschland entbürokratisiert und beschleunigt werden.

Weitergehende Kommentare zum Referentenentwurf finden sich in der angefügten **Kommentartabelle**.

### ***Schlussbemerkung***

Das MFG hat das Potenzial, Deutschland im Bereich der klinischen Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten wieder wettbewerbsfähiger zu machen und den Innovationsstandort Deutschland zu stärken. Es sollte – mit unkompliziert machbaren Verbesserungen wie die Verbindlichkeiten der Mustervertragsklauseln, der Ausweitung auf Sonstige Studien nach Berufsordnung der Ärzte (BOÄ) und einem Bezug zu bestehenden Gesetzen im Datenschutz – zeitnah Gesetz werden. In notwendigen Folgeschritten sollten dann die noch nicht berücksichtigten Hindernisse für klinische Studien in Deutschland systematisch zwischen den verschiedenen zuständigen Bundesministerien bzw. Bundesbehörden und den Ländern angegangen werden, um den vollständigen Anspruch eines Medizinforschungsgesetzes Rechnung zu tragen.

## Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

<b>Verband:</b>	Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
<b>Datum:</b>	22.02.2024

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	<b>Kommentierung zum Artikel 1 (AMG)</b>				
2	AMG §14 Abs. 6 und 7	„(6) Für Arzneimittel für neuartige Therapien kann die zuständige Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung der Grundsätze und Leitlinien Guter Herstellungspraxis veröffentlichen.“	inhaltlich	...wird die Bundesoberbehörde Empfehlungen zur Auslegung veröffentlichen...	
3	AMG §41b Abs. 2a	...bis zum 1. Juli 2025 einen besonderen Geschäftsverteilungsplan für auf bestimmte Indikationen spezialisierte registrierte Ethik-Kommissionen (S. 8 unten, rot markiert)	inhaltlich	Aufgrund der hohen Komplexität in der Onkologie sollte die Spezialisierung auf bestimmte Indikationen auch innerhalb der Onkologie (z.B. solide Tumoren/seltene Tumoren/Hämatologie/pädiatrische Onkologie) und ggf. komplexe Verfahren (z.B. molekulare Diagnostik) mit bedacht werden. Hierzu ist eine Anhörung der betroffenen medizinischen Fachbereiche unbedingt zu empfehlen.	

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
4	AMG §41c (1)	Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission. Die Bundes-Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.	Inhaltlich	Grundsätzlich ist eine stärkere Harmonisierung und Spezialisierung der Ethikkommissionen unbedingt zu begrüßen. Daher wird die Einrichtung einer Bundes-Ethikkommission für Forschungsvorhaben mit besonderer Komplexität durch das DKFZ begrüßt. Es ist selbstverständlich darauf zu achten, dass die Unabhängigkeit der Bundes-Ethikkommission sichergestellt ist, und diese in die Bemühungen zur Harmonisierung und Spezialisierung der anderen Ethikkommissionen eingebunden ist.	
5		(2) 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.	inhaltlich	Grundsätzlich sollte die Bundes-EK für besonders komplexe bundesländerübergreifende Studienvorhaben nach BOÄ ebenfalls zuständig sein (z.B. komplexe molekulargenetische Untersuchungen in Registerstudien)	

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
		Januar 2025 zuständig: [...]			
6	§ 41 d Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen durch Ethik-Kommissionen	(1) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. erlässt für den Zuständigkeitsbereich der Ethik-Kommissionen nach § 40 unter Berücksichtigung der Richtlinien und Empfehlungen der Europäischen Union zu der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut Richtlinien zur Anwendung und		Dieser Abschnitt wird mit Blick auf die Planbarkeit komplexer Studienvorhaben ausdrücklich begrüßt.	

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>Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und dieses Abschnitts.</p> <p>(2) Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e.V. legt das Verfahren für die Erarbeitung und die Beschlussfassung der Richtlinien nach Absatz 1 fest und veröffentlicht dieses auf seiner Internetseite.</p>			
7	AMG § 42d (1) Standardvertragsklauseln für die Durchführung	Das Bundesministerium macht nach Anhörung von Sachverständigen Standardvertragsklausel	inhaltlich	Die Einführung von verbindlichen Mustervertragsklauseln wird zu einer deutlichen Beschleunigung führen und wird daher ausdrücklich begrüßt. Es müssen jedoch auch die Bedürfnisse akademischer Sponsoren und insbesondere auch	

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
	g klinischer Prüfungen	n für die Durchführung klinischer Prüfungen [...]		der außeruniversitären Forschungseinrichtungen Rechnung getragen werden. Das DKFZ und andere akademische Sponsoren sollten daher bei der Erstellung der Mustervertragsklauseln unbedingt mit einbezogen werden.	
8	<b>Kommentierung zum Artikel 2 (Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes)</b>				
9	MPDG „§ 32a Bundes-Ethik-Kommission	Das Bundesministerium beruft die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission. Die Bundes-Ethik-Kommission gibt sich eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums bedarf.	Inhaltlich	Siehe oben zu AMG §41c (1)	
10	§30 (4) MPDG			<u>Zusätzlicher Änderungsvorschlag:</u> Als Leiter einer klinischen Prüfung oder einer sonstigen klinischen Prüfung kann nur bestimmt werden, wer eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von <del>Medizinprodukten</del> nachweisen	

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>kann. Als Leiter einer Leistungsstudie kann nur bestimmt werden, wer die Voraussetzungen nach Satz 1 erfüllt oder eine zweijährige Erfahrung in der Durchführung von interventionellen klinischen Leistungsstudien mit In-vitro-Diagnostika nachweisen kann</p> <p><u>Begründung:</u> Die Qualifikation und Erfahrung der Prüfer:innen ist sehr wichtig, allerdings sollte auch die Prüferfahrung von klinischen Prüfungen mit Arzneimittel angerechnet werden.</p>	
11	§ 35 (2) MPDG und §50 (2) MPDG			<p><u>Zusätzlicher Änderungsvorschlag:</u> § 35 (2) MPDG Soll die klinische Prüfung oder die Leistungsstudie in mehr als einer Prüfungsstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den Ethik-Kommissionen, die nach Landesrecht für die Prüfer oder Hauptprüfer zuständig sind (beteiligte Ethik-Kommissionen). Die</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>beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen jeweils die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die Stellungnahmen der beteiligten Ethik-Kommissionen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des ordnungsgemäßen Antrags vorgelegt werden.</p> <p>§50 (2) MPDG Soll die sonstige klinische Prüfung in mehr als einer Prüfstelle durchgeführt werden, bewertet die zuständige Ethik-Kommission den Antrag im Benehmen mit den beteiligten Ethik-Kommissionen. Die beteiligten Ethik-Kommissionen prüfen die Qualifikation der Prüfer und die Geeignetheit der Prüfstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich. Die diesbezüglichen Stellungnahmen müssen der zuständigen Ethik-Kommission innerhalb von 20 Tagen nach Eingang des</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
				ordnungsgemäßen Antragsvorliegen.  <u>Begründung:</u> Es sollte nur eine Ethikkommission bewerten die §§ 35(2) und 50 (2) könnten dann komplett gestrichen werden.	
12	<b>Kommentierung zum Artikel 3 (Strahlenschutzgesetz)</b>				
13	Entwurf MFG F.	§ 183 Absatz 1 Nummer 4a	redakt	Gesetzesbezug fehlt	§ 183 Absatz 1 Nummer 4a StrlSchG
14	§ 31b (2) und (3)			Die Möglichkeit zur Verlängerung der Fristen (Ausnahmefristen) darf in der Umsetzung nicht zu einer erneuten Verlangsamung des Genehmigungsverfahrens führen und muss pragmatisch angewendet werden.	
15	§ 36 Abs. 1 StrlSchG	Für das zu prüfende Fachgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz		Begriff „Fachgebiet“ nicht klar definiert, Beispiel Teilfachkunden im Fachgebiet Radiologie, dagegen „Anwendungsgebiet“ in Richtlinie Strahlenschutz Med eindeutig; Begriff in StrlSchG / StrlSchV	Für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz
16	§ 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG	Studien zu Strahlenanwendungen, die unabhängig von		Bisher war eine Anzeige für die „Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Therapie-	

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
	bzw. S. 61 Begründung	arzneimittel- oder medizinprodukterechten Anzeige- oder Genehmigungsverfahren durchgeführt werden, erfordern die Durchführung eines Genehmigungsverfahrens.		<p>Verfahrens“ nicht auf klinische Prüfungen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten beschränkt. Nach dem aktuell vorliegenden Entwurf wird sich dies ändern, da laut Nr. 4 es sich bei dem Forschungsvorhaben um a) kl. Pr. iSd § 4 Abs. 23 AMG, b) kl. Pr. iSv Art. 2 Nr. 45 VO 2017/745 oder c) sonstige kl. Pr. iSv § 3 Nr. 4 des MPDG handeln muss. Sonstige Studien nach BOÄ, sowie Leistungsstudien nach IVDR bzw. 2017/746 sollten ebenfalls von dem vereinfachten Verfahren profitieren oder zumindest zukünftig nicht grundsätzlich vom Anzeigeverfahren ausgenommen werden.</p> <p>Das Genehmigungsverfahren für klinische Studien mit Strahlenanwendung sollte in den Folgeschritten mit dem MFG harmonisiert werden.</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
17	§ 33 Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 StrlSchG bzw. S. 63 Begründung	Da die Prüfung der Vollständigkeit und die inhaltliche Prüfung im Anzeigeverfahren künftig durch die Ethik-Kommission erfolgen wird, sind die Absätze 1 und 2, die Vorschriften für das Verfahren bei der zuständigen Behörde enthalten, aufzuheben. [...] Ferner nimmt die zuständige Behörde keine eigene Prüfung auf Vollständigkeit der Anzeige oder inhaltliche Prüfung mehr vor. Vielmehr übernimmt die Ethik-Kommission diese Aufgabe.		Siehe oben zu § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 StrlSchG, dies sollte auch für Sonstige Studien nach BOÄ und Leistungsstudien nach IVDR bzw. 2017/746 gelten.	
18	<b>Kommentierung zum Artikel 9 (Strahlenschutzverordnung)</b>				

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
19	§ 137 (2a) StrlSchV	studienbedingte effektive Dosis		wie auch in § 32 StrlSchG; da es sich um Begleitdiagnostik handelt, sonst u.U. Unklarheit ob im Rahmen einer einzelnen Anwendung	studienbedingte effektive Gesamtdosis
20	<b>Kommentierung zum Artikel 10 (Kostenverordnung zum Atomgesetz und zum Strahlenschutzgesetz)</b>				
21	§2 Abs. 2 Nr. 1a	„1a. für die Erstellung der Stellungnahme nach § 36 des Strahlenschutzgesetzes durch die nach § 184a des Strahlenschutzgesetzes zuständige Ethik-Kommission 1 000 bis 18 000 Euro;  1b. für wissenschaftliche Beratungen des Bundesamtes für Strahlenschutz im Vorfeld der Stellung eines Antrags auf Genehmigung von Anwendungen	inhaltlich	Die Kostensteigerungen erscheinen für akademische Forschungsvorhaben eher hoch und könnten für akademische Studienbudgets eine erhebliche Belastung darstellen. Eine Anpassung der Untergrenze wird empfohlen, auch die Kosten für wissenschaftliche Beratungen erscheinen sehr hoch.	

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
		radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung 1 000 bis 18 000 Euro;“.			