



MFG

Medizinforschungsgesetz

Status:



Entwurf / Geplant



Beschlossen

Eckdaten:



National



Gesetz



Gilt seit 30. Oktober 2024

Branchen:



Worum geht es?

Das Medizinforschungsgesetz dient der Modernisierung und Beschleunigung medizinischer Forschung in Deutschland. Es vereinfacht insbesondere die Genehmigungsprozesse für klinische Prüfungen, stärkt die Rolle der Ethik-Kommissionen und verbessert die Koordinierung zwischen Bundesbehörden. Das Gesetz setzt mehrere europäische Vorgaben – insbesondere die EU-Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (Clinical Trials Regulation (CTR)) – in nationales Recht um. Ziel ist es, die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland zu erhöhen und die Rahmenbedingungen für medizinisch-wissenschaftliche Innovationen zu verbessern. Es betrifft sowohl Arzneimittel als auch Medizinprodukte und strahlenschutzrechtliche Anwendungen im Rahmen klinischer Forschung.

Wie wird es umgesetzt?

Die Umsetzung des MFG erfolgt durch umfangreiche Änderungen im Arzneimittelgesetz (AMG), im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) und im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG). Ziel ist eine einheitliche, digitale und beschleunigte Forschungsverwaltung.

1. Anpassungen im Arzneimittelgesetz (AMG)

Das Medizinforschungsgesetz bringt umfangreiche Änderungen des AMG mit sich, um die klinische Forschung zu beschleunigen und Verfahren zu vereinheitlichen. Besonders im Fokus stehen neue Strukturen, abgekürzte Fristen und digitale Prozesse.

- **Register für neuartige Therapien (§ 4c AMG):** Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) muss bis 31. Dezember 2027 ein Konzept für ein indikationsbezogenes Register entwickeln. Ziel ist eine bessere Dokumentation und Nachverfolgung von neuartigen Therapien.
- **Spezialisierte Ethik-Kommission (§ 41c AMG):** Beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine eigene Kommission eingerichtet. Diese ist interdisziplinär (Medizin, Ethik, Recht, Statistik, Laienvertretung) und arbeitet nach einer vom BMG genehmigten Geschäftsordnung. Seit 1. Juli 2025 ist sie zuständig für komplexe
 - Prüfungen mit neuen Arzneimitteln am Menschen,
 - Prüfungen zu neuartigen Therapien,
 - Studien mit übergreifenden Protokollen (Masterprotokolle) und
 - Studien mit Beteiligung der EMA-Kriseneinsatzgruppe.

- *Ethik-Kommissionen der Länder (§ 41b AMG)*: Diese müssen seit 1. Juli 2025 spezielle Geschäftsverteilungspläne erstellen, die klar regeln, welche Kommission für welche Prüfungen zuständig ist. So werden Überschneidungen vermieden und Verfahren beschleunigt.
- *Einheitliche Bewertungsmaßstäbe (§ 41d AMG)*: Der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen erlässt bundesweit verbindliche Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen, abgestimmt mit BfArM und Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Dadurch sollen Gutachten vergleichbarer werden und Doppelarbeit vermieden werden.
- *Standardisierte Verträge (§ 42d AMG)*: Die Bundesregierung wird ermächtigt, per Rechtsverordnung Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen festzulegen. Damit sollen Vertragsverhandlungen zwischen Sponsoren und Prüfzentren deutlich schneller werden. Geregelt werden u. a.
 - Haftung, Datenschutz, Geräte- und Materialnutzung,
 - Eigentumsrechte an Studienergebnissen sowie
 - Veröffentlichung und Schutz vertraulicher Informationen.
- *Erleichterungen für nichtkommerzielle Forschung (§ 42e AMG)*: Öffentliche oder akademische Sponsoren erhalten vereinfachte Regelungen und Empfehlungen, um nichtkommerzielle Studien leichter durchführen zu können.
- *Praktische Vereinfachungen*:
 - Prüfpräparate dürfen künftig auf Englisch beschriftet sein, wenn sie durch die Prüferin oder den Prüfer selbst angewendet werden.
 - Einführung eines elektronischen Einwilligungsverfahrens, das eIDAS-konform ist.
 - Beschleunigte Fristen: Nationale Studien müssen innerhalb von 26 Tagen bewertet werden (§ 40 AMG).
- *Koordination und Zuständigkeiten (§ 77 AMG)*: Das BMG kann Zuständigkeiten zwischen BfArM und PEI anpassen und eine Koordinierungsstelle beim BfArM einrichten, um Anträge zentral zu bündeln und Abläufe zu vereinfachen.

2. Änderungen im Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz (MPDG)

Artikel 3 des Gesetzes modernisiert die Verfahren für klinische Prüfungen und Leistungsstudien von Medizinprodukten:

- *§ 7a MPDG*: Einführung elektronischer Meldungspflichten der Hersteller nach den Artikeln 10a der EU-Verordnungen (EU) 2017/745 und (EU) 2017/746.
- *§ 31c MPDG*: Analoge Einführung von Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen und Leistungsstudien (inhaltlich an § 42d AMG angelehnt).
- *§ 32a MPDG*: Bundesweite Richtlinien zur Bewertung klinischer Prüfungen und Leistungsstudien durch Ethik-Kommissionen.
- *§ 33 MPDG*: Erweiterte Zuständigkeit der Spezialisierten Ethik-Kommission für Diagnostika mit Bezug zu Arzneimitteln.
- *Fristenverlängerung*: Anpassung an Änderungen des Strahlenschutzgesetzes bei ethischen Bewertungen.

3. Änderungen im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)

Artikel 4 strukturiert das Genehmigungs- und Anzeigeverfahren für medizinische Forschungsanwendungen mit ionisierender Strahlung neu:

- Neue Unterabschnitte:
 - Unterabschnitt 1: Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung.
 - Unterabschnitt 2: Anzeige einer solchen Anwendung.
 - Unterabschnitt 3: Tätigkeit der Ethik-Kommissionen in diesen Verfahren.
- Präzise Verzahnung mit EU-Klinikverordnungen und AMG/MPDG, einschließlich gemeinsamer Portale (EU-Portal, deutsches Medizinprodukteinformationssystem).
- Strahlenschutzrechtliche Genehmigungen für klinische Prüfungen müssen im gleichen Verfahren beantragt werden wie AMG- und MPDG-Verfahren.

Fazit

Das Medizinforschungsgesetz markiert einen Paradigmenwechsel in der deutschen Forschungsverwaltung. Es schafft klar strukturierte Zuständigkeiten, digitale Verfahren, einheitliche Bewertungsstandards und verbindliche Zeitrahmen. Ziel ist es, Genehmigungsverfahren planbarer, schneller und ressourcenschonender zu gestalten – damit medizinische Innovationen künftig schneller bei den Patientinnen und Patienten ankommen.