



Detailansicht des Regelungsvorhabens

MFG: Nicht-Einführung von Bundes-Ethik-Kommission, von vertraulichen Erstattungsbeträgen und der Ausweitung der Datenlieferungsverpflichtungen der KHs

Stand vom 11.07.2024 12:09:58 bis 16.07.2024 16:32:40

Angegeben von:

Bundesärztekammer - Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern (R002002) am 30.06.2024

Beschreibung:

Zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland setzt sich die BÄK für eine Harmonisierung der Verfahrensweisen und Spezialisierung der registrierten Ethik-Kommissionen sowie ein insgesamt effizientes Genehmigungsverfahren ein. Kernforderung ist die Streichung der „Spezialisierten Ethik-Kommission für besondere Verfahren“. Hinsichtl. der Erarbeitung von Richtlinien zur Anwendung u. Auslegung der Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wird ein Einvernehmen mit der BÄK gefordert, wenn Fragen der Qualifikation von ärztlichen Prüfern betroffen sind. Die BÄK setzt sich gegen die Einführung des vEB sowie gegen die Ausweitung der gem. ÄA 4 vorgesehenen Datenlieferungsverpflichtungen der Krankenhäuser nach § 21 KHEntgG ein.

Zu Regelungsentwurf

1. Bundesrats-Drucksachennummer:

BR-Drs. 155/24 (Vorgang) [alle RV hierzu]

Entwurf eines Medizinforschungsgesetzes

1. Zuständiges Ministerium: BMG [alle RV hierzu]

2. Zuständiges Ministerium: BMUV (20. WP) [alle RV hierzu]

Betroffene Interessenbereiche (4)

Arzneimittel [alle RV hierzu]

Öffentlicher Dienst und öffentliche Verwaltung [\[alle RV hierzu\]](#)

Sonstiges im Bereich "Gesundheit" [\[alle RV hierzu\]](#)

Wissenschaft, Forschung und Technologie [\[alle RV hierzu\]](#)

Betroffene Bundesgesetze (5)

[StrlSchG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

[KPBV](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

[AMG 1976](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

[SGB 5](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

[MPDG](#) [\[alle RV hierzu\]](#)

Zu diesem RV abgegebene grundlegende Stellungnahmen/Gutachten (5)

1. [SG2406250144](#) (PDF - 26 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 24.06.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

Mitglieder des Bundestages [\[alle SG dorthin\]](#)

Organe [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesregierung

Bundesministerium für Gesundheit (BMG) [\[alle SG dorthin\]](#)

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und
Verbraucherschutz (BMUV) (20. WP) [\[alle SG dorthin\]](#)

2. [SG2407100019](#) (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 27.05.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [\[alle SG dorthin\]](#)

3. [SG2407100020](#) (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 23.04.2024 an:

Bundestag

Gremien [\[alle SG dorthin\]](#)

4. **SG2407100021** (PDF - 2 Seiten)

Adressatenkreis:

Versendet am 23.04.2024 an:

Bundestag

Fraktionen/Gruppen [alle SG dorthin]

5. **SG2407100023** (PDF - 1 Seite)

Adressatenkreis:

Versendet am 05.04.2024 an:

Bundestag

Gremien [alle SG dorthin]