

Deutsche Röntgengesellschaft e.V. | Ernst-Reuter-Platz 10 | 10587 Berlin

xxxx

- per Email -

Berlin, 23.05.2024

Sehr geehrte xxxx

vielen Dank für die Gelegenheit, den Entwurf des Medizinforschungsgesetzes (MFG) aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO), Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN), Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR) zu kommentieren. Die folgenden Punkte erscheinen uns besonders wichtig:

Gleiche Bedingungen für alle Forschungsvorhaben

Wir begrüßen die im Gesetzentwurf verankerten Ansätze zur Entbürokratisierung und Verschlankung der Anzeige- und Genehmigungsverfahren. Zu kritisieren ist jedoch, dass diese Regelungen ausschließlich für Studien gelten sollen, die dem Arzneimittel- bzw. Medizinproduktegesetz (AMG, MPG) unterliegen und das Ziel der Marktzulassung eines Medikaments/Medizinprodukts haben. Eine große Zahl, möglicherweise die Mehrzahl der klinischen Studien erforscht jedoch außerhalb der Medikamentenentwicklung die Optimierung und Anwendungsbereiche von nicht-medikamentösen Behandlungen. Für solche Studien greift der aktuelle Gesetzesentwurf nicht. Das führt zu einem gravierenden Wettbewerbsnachteil für nicht-pharmazeutische Therapie- und Diagnostik-Studien und damit generell für akademisch geführte „Investigator Initiated Trials“.

Aus unserer Sicht müssen auch Studien mit sogenannter Begleitdiagnostik, die nicht nach AMG, EU-Verordnung oder MPG geführt werden, sowie Forschungsvorhaben mit einer therapeutischen oder diagnostischen Strahlenanwendung, die in Art und Umfang nicht wesentlich über den aktuellen Heilkunde-Standard hinausgeht, nach entsprechender Überprüfung durch die Ethikkommission in das Anzeigeverfahren aufgenommen werden können. Zeit- und ressourcenintensive Genehmigungsverfahren würden somit vermieden.

Außerdem ist es aus unserer Sicht erforderlich, dass die im Entwurf des MFG für AMG-/MPG-Studien-Anträge geplante Einreichung und Weiterleitung über ein zentrales Portal auch für strahlenschutzrechtliche Anzeige- und Genehmigungsverfahren von Non-AMG/Non-MPG Studien ermöglicht wird, damit diese Forschungszweige nicht benachteiligt werden.

Dosisgrenzwert für die Anzeigepflicht versus Genehmigungspflicht bei Kindern und Jugendlichen

Die Forderung eines Dosisgrenzwerts von ≤ 6 mSv für Kinder und Jugendliche ist aus unserer Sicht vertretbar und gerechtfertigt. In § 136 der StrlSchV ist die Einbeziehung auch minderjähriger Patient:innen (nicht gesunder Proband:innen) ohne Dosisobergrenze mit besonderer Begründung bereits zulässig. Im Entwurf des Medizinforschungsgesetzes soll mit ≤ 6 mSv eine Obergrenze eingeführt werden, die auch im Kontext der beruflichen Exposition von max. 6 mSv / Jahr für Kategorie "B" und max. 6 mSv für 16-18 jährige Auszubildende vernünftig erscheint. Die Exposition im Rahmen der Forschung ist sowieso nur zulässig, wenn sie sich in Häufigkeit und Art der Anwendung nicht von der unterscheidet, die auch Patient:innen (inkl. Kinder) ohne Teilnahme an einer Studie erhalten würden.

In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass die zuständige Ethik-Kommission zwingend über die notwendige Kompetenz im Bereich des Strahlenschutzes verfügen muss. Dies ist nur gewährleistet, wenn für die betreffenden Verfahren alle strahlenschutzrechtlichen Fachkunden vorhanden sind. Die Ethikkommission muss also zwingend einen Facharzt bzw. eine Fachärztin für Radiologie und ggf. für Nuklearmedizin und/oder Strahlentherapie als Mitglied haben, oder einen solchen Facharzt bzw. eine Fachärztin sowie einen Medizinphysikexperten/-expertin als Sachverständigen hinzuziehen können (§ 36 b) cc)).

Ziel muss es sein, für alle Forschungsvorhaben die behördlichen Abläufe und Genehmigungsverfahren zu modernisieren und effizienter zu gestalten. DEGRO, DGN, DRG und GPR verfügen als unabhängige medizinische Fachgesellschaften über langjährige Erfahrung in der Bewertung und Durchführung von Studien mit ionisierender Strahlung in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) und sind sehr gern bereit, sich aktiv in die Etablierung optimaler Zulassungsverfahren zur Sicherung des Wissenschaftsstandortes Deutschland einzubringen.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Mechthild Krause
Präsidentin der DEGRO

Prof. Dr. Markus Luster
Präsident der DGN

PD Dr. Thekla von Kalle
Präsidentin der GPR

Prof. Dr. Konstantin Nikolaou
Präsident der DRG