

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG) Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP)
Datum:	21.02.2024

Vorbemerkung:

Wir begrüßen grundsätzlich die mit dem Medizinforschungsgesetz verfolgte Absicht, das Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und das Zulassungsverfahren von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu vereinfachen, zu beschleunigen und zu entbürokratisieren. Insbesondere die deutliche Verkürzung der Prüffristen für strahlenschutzrechtliche Verfahren ist sinnvoll und zielführend, wobei dies nach unserer Einschätzung statt durch die geplante vollständige Übertragung der Prüfungen vom BfS an die Ethik-Kommissionen auch durch die Beibehaltung der Prüfungen durch das BfS und die Verkürzung der dortigen Prüffristen erreicht werden könnte.

Wie in Abschnitt A. Problem und Ziel dargestellt, werden mit dem vorliegenden Gesetzentwurf insbesondere die Anliegen der forschenden Pharmaindustrie adressiert. Wir weisen darauf hin, dass die Rahmenbedingungen für akademisch getriebene investigator-initiated trials weiterhin verbesserungswürdig sind.

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	S. 17f, §32 Absatz 1 Satz 1 Punkt 4	<p>“es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um</p> <p>a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes,</p> <p>b) eine klinische Prüfung im Sinne von Artikel 2</p>	allgemein/inhaltlich	Hier wird der Fall nicht berücksichtigt, dass klinisch angewandte Verfahren (insbesondere Strahlenbehandlung von Metastasen / Tumoren, Operationen, aber auch andere Verfahren wie z.B. Physiotherapie oder Krankengymnastik etc. angewendet werden. Dabei kann es durchaus sein, dass eine Bildgebung klinisch indiziert ist und demnach	<p>Es sollte ein zusätzlicher Punkt 4d eingefügt werden:</p> <p>“4d) eine sonstige klinische Prüfung vorliegt, nach entsprechender <u>Überprüfung durch die Ethikkommission</u>”</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
		Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne von § 3 Nummer 4 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes."		angezeigt werden sollte. Dies wäre nach dem vorliegenden Entwurf aktuell nicht sichergestellt und müsste separat genehmigt werden.	
2	S. 20, § 36 b) cc)	„Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung muss ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger beteiligt werden, der für das zu prüfende Fachgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.“	allgemein/inhaltlich	Bei einer vollständigen Übertragung der hier genannten Prüfungen vom BfS an die Ethik-Kommissionen muss sichergestellt sein, dass für entsprechende Expertise im Bereich Strahlenschutz gesorgt wird. Zu beachten ist außerdem, dass im Strahlenschutz nicht nach „Fachgebieten“, sondern nach Anwendungen unterschieden wird, weil je nach Anwendung die unterschiedlichsten Geräte und Schutzvorrichtungen bzw. Schutzmaßnahmen erforderlich sind, um qualifizierte Beurteilungen zu ermöglichen.	„Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung muss ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder <u>eine Person ein unabhängiger Sachverständiger</u> beteiligt werden, <u>die der</u> für das zu prüfende <u>Anwendungsgebiet Fachgebiet</u> die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt. <u>Ein Vetorecht dieser Person aus Strahlenschutzgründen ist gegeben. Gegebenenfalls ist ein klinischer Medizinphysiker hinzuzuziehen.</u> “

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
3	S. 61, Begründung zu Nummer 6 Buchstabe a	“...Niedrigdosisanwendungen an kranken Minderjährigen lediglich anzeige-, statt wie bisher genehmigungspflichtig. Der Grenzwert von 6 Millisievert entspricht ...”	allgemein/inhaltlich	Eine Dosis von 6 mSv sollte nicht als Niedrigdosisanwendung bezeichnet werden. Im Strahlenschutzgesetz sind z.B. im §13 „für Untersuchungen [...], die mit einer erheblichen Exposition der untersuchten Person verbunden sind“ Untersuchungen mit niedrigeren effektiven Dosen aufgeführt als 6 mSv. Hier gibt es den Widerspruch, dass Dosiswerte einmal als Niedrigdosisanwendung und dann wieder als erhebliche Exposition bezeichnet werden.	Niedrigdosisanwendungen umbenennen in: „Anwendungen, bei denen eine Dosis auftritt mit < 6 mSv“