

DGOU-Geschäftsstelle · Straße des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Frau
Christiane Stürer
Bundesärztekammer
Dezernat 6 - Wissenschaft, Forschung und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

DGOU e. V.
Straße des 17. Juni 106-108
(Eingang Bachstraße)
10623 Berlin
Tel.: +49 (0)30 340 60 36 00
office@dgou.de
www.dgou.de

Per E-Mail: 112@bmg.bund.de; SI11@bmuvm.bund.de

Berlin, 22.02.2024

**Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
zum Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)**

Sehr geehrte Frau Stürer,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) zum Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG) sowie die diesbezügliche Kommentartabelle, welche seitens Prof. Dr. Markus Huber-Lang, stellv. Leiter des DGOU-Ausschusses Wissenschaft und Lehre, erstellt wurde.

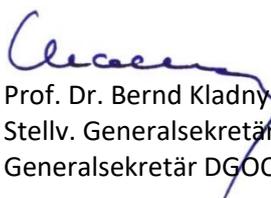
Nach Einschätzung von Prof. Dr. Joachim Grifka, Leiter des DGOU-Ausschusses Wissenschaft und Lehre, möchten wir zugleich darauf hinweisen, dass mit dem aktuellen Entwurf keine erkennbare Vereinfachung des Anmeldeprozesses einhergeht. In Deutschland sollte das gesamte Verfahren nicht komplizierter gestaltet werden, als in anderen Ländern der Europäischen Union. Auch die Ausdehnung des Aufgabenbereiches des BfArM wird kritisch gesehen, insbesondere die Verlagerung der Belange des Strahlenschutzes zum BfArM.

Auch fraglich ist die Verteilung von Schwerpunkten auf spezielle Ethikkommissionen, da damit eine Verkomplizierung der Bearbeitungsprozesse innerhalb von Universitätskliniken und Universitäten einhergehen würde. Hier besteht bereits genügend Fachexpertise, so dass das gesamte Spektrum durch die Ethikkommissionen auf universitärer Ebene abgedeckt ist.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dietmar Pennig
Generalsekretär DGOU
Generalsekretär DGU



Prof. Dr. Bernd Kladny
Stellv. Generalsekretär DGOU
Generalsekretär DGOOC

Vorstand (gemäß §26 BGB Abs. 1)

Präsident: Prof. Dr. Andreas Seekamp, Stellvertretender Präsident: Prof. Dr. Markus Scheibel
Generalsekretär: Prof. Dr. Dietmar Pennig, Stellvertretender Generalsekretär: Prof. Dr. Bernd Kladny

DGOU-Bankverbindung: APO-Bank München, IBAN: DE34 3006 0601 0007 4267 39, SWIFT-BIC: DAAEDED

DGOU-Steuer-Nr. 27/640/53836, Amtsgericht Bochum, VR 3953

**Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
zum Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz (MFG)**

Die DGOU begrüßt den Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz mit der Zielsetzung, eine Vereinfachung, Beschleunigung und Entbürokratisierung des Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen und des Zulassungsverfahrens von Arzneimitteln und Medizinprodukten bei gleichzeitiger Wahrung der hohen Standards für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten herbeizuführen.

Modifizierungsvorschlag:

Ad Art. 3 §32 „Anzeige einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“:

Die **pro Studie** an minderjährigen, kranken Menschen definierten **6 Millisievert** („studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet“) sollten hier in Anlehnung an § 78 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) pro Person **und Kalenderjahr** aufgeführt werden.

Ansonsten könnten minderjährige, kranke Menschen, die an mehreren, unterschiedlichen, (seriellen) Studien teilnehmen, bei der zwar die Einzelstudie die effektive Einzeldosis nicht überschreitet, in der **Summation** der unterschiedlichen Studien jedoch die definierten 6 Millisievert deutlich überschreiten (und damit ggf. selbst die Grenzwerte beruflich exponierter Personen).

Gez. Prof. Dr. Markus Huber-Lang
Stellv. Leiter des DGOU-Ausschusses Wissenschaft und Lehre