

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes**

Grundsätzlich begrüßt die DGKJ den Referentenentwurf zum Medizinforschungsgesetz, welcher in großen Teilen als positiv zu bewerten ist.

Insbesondere zu begrüßen ist die schnellere Bearbeitung der Anträge zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln, insbesondere, dass die studienbedingten Röntgenuntersuchungen frühzeitig im Antragsverfahren berücksichtigt werden und nicht sekundär bzw. getrennt in einem separaten Verfahren beim Bundesamt für Strahlenschutz beantragt werden müssen.

Die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) merkt an, dass die Änderung des Genehmigungsverfahrens in Anzeigeverfahren für Niedrigdosisanwendungen an kranken Kindern fehlt. Diese müssen zukünftig nur noch angezeigt und nicht genehmigt werden. Dies muss auf S. 12 des Gesetzestextes (Art. 3) entsprechend hinzugefügt werden. Zudem weist Prof. Dr. Martin Schrappe, Vorstandsvorsitzender der GPOH, darauf hin, dass auf S. 37 (Begründung, A Allgemeiner Teil, II Wesentlicher Inhalt des Entwurfs) im letzten Absatz hinsichtlich der Niedrigdosisanwendung an kranken Minderjährigen eine textliche Anpassung entsprechend der auf S. 3 angegebenen Lösung „[...] die Einbeziehung von Forschungsvorhaben mit Niedrigdosisanwendungen an kranken Minderjährigen in das Anzeigeverfahren“ erforderlich ist.

Als kritisch bewerten wir die Einrichtung einer zentralen Bundesethikkommission am BfArM, die als Parallelstruktur zu den ehrenamtlich arbeitenden 33 unabhängigen Ethikkommissionen an den Medizinischen Fakultäten der Universitäten und bei den Landesärztekammern anzusehen ist. Es ist keinesfalls sicher, ob klinischen Prüfungen schneller und besser durchführbar sind, wenn die Bundesethikkommission die Studien bewertet. Diese behördlich eingerichtete Ethikkommission würde z. B. klinische Studien bewerten, die Pharmaka zur Bekämpfung von Notlagen im Bereich der öffentlichen Gesundheit prüft, oder Pharmaka, die über ein Masterprotokoll mit mehreren Teilstudien bei Patientinnen und Patienten mit gleichen oder unterschiedlichen Erkrankungen bewertet und Arzneimittel, die erstmalig am Menschen geprüft werden sowie klinische Prüfungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien (z. B. Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika).

Kontakt:

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)

██

██, www.dgkj.de