

Berlin, den 16.2.2024

Erläuterung der DEGRO zur Kommentartabelle zum Referentenentwurf eines Medizinforschungsgesetzes - Verbändeanhörung

Die DEGRO begrüßt die geplanten Vereinfachungen von Administration und Abläufen bei klinischen Studien sehr. Der Name des geplanten Gesetzes weckt die Hoffnung, dass nicht alleine Medikamenten-Studien, sondern auch der große Bereich der medizinischen Forschung außerhalb des AMG und MPG von den geplanten Vereinfachungen profitieren.

Insbesondere in der Onkologie spielt der Bereich der lokalen Tumorthherapie eine große Rolle. Lokale Therapie-Modalitäten sind Träger der Mehrzahl von Krebs-Heilungen. Insgesamt erhalten z.B. pro Jahr circa 500.000 Personen in Deutschland im Rahmen ihrer Tumor-Therapie eine Strahlenbehandlung. Die Strahlentherapie hat eine essenzielle Bedeutung besonders bei kurativen Konzepten: sie ist nicht wegzudenken aus der Behandlung des frühen Brustkrebses, des Prostatakarzinoms, der Kopf-Hals-Tumoren, von Hirntumoren, Lungenkrebs und gastro-intestinalen Tumoren und ist somit unverzichtbar für die erfolgreiche Behandlung der Mehrzahl epidemiologisch relevanter Tumorerkrankungen.

Auch für den Medizin-Wirtschaftsstandort Deutschland sind lokale Therapieverfahren ein wesentliches Standbein. So gehört einer der beiden großen World-Player der Geräteindustrie im Bereich Strahlentherapie zum Siemens-Konzern, und mehrere Weltmarktführer der Operationstechnik sind in Deutschland beheimatet. Dies betont den Stellenwert der Forschung gerade auch in diesen Bereichen.

Leider drängt sich der Eindruck auf, dass das nun im Entwurf vorliegende Medizin-Forschungsgesetz im Wesentlichen die Abläufe bei der Arzneimittel-Forschung im Auge hat. Es besteht die Gefahr, dass die Situation der klinischen Forschung im Bereich lokaler Verfahren wie der Strahlentherapie, teilweise auch der Chirurgie und nuklearmedizinischen Therapie, die ebenfalls unter den Abläufen und Verkrustungen der derzeitigen Verfahren leidet, nicht verbessert, sondern verschlechtert wird.

Die Bezüge zum Strahlenschutzrecht im Gesetzesvorschlag betreffen überwiegend die Strahlen-Anwendung im Rahmen der Begleitdiagnostik und lassen die Spezifika der Herausforderungen für das Feld der Radio-Onkologie und Teile der Nuklearmedizin weitgehend außer Acht. Im folgenden Text soll daher kurz auf die spezifischen Herausforderungen der Forschung mit Anwendung von ionisierender Strahlung zu therapeutischen Zwecken hingewiesen werden.

Grundsätzlich ist eine Strahlenanwendung im Rahmen der Forschung gemäß StrSchG genehmigungspflichtig, die Notwendigkeit einer grundsätzlichen Überprüfung und Genehmigung steht unter Strahlenschutz Gesichtspunkten und auch medizinethischen Gesichtspunkten völlig außer Frage. Jedoch stellt sich für genehmigungspflichtige Studien die Frage, wie die Abläufe kondensiert und beschleunigt werden können und im Prinzip die notwendige komplexe medizinische Expertise und Strahlenschutz Expertise vorgehalten und zusammengeführt werden können, um die Genehmigungsabläufe in realistisch überschaubaren Zeitfenstern (3 Monate) sicherzustellen. Die DEGRO begrüßt daher die Straffung der diesbezüglichen Fristen im Gesetzentwurf und ist gerne bereit, sich bei einer Überarbeitung auch von Inhalten und Organisation des Verfahrens mit ihrer Fachexpertise einzubringen.

Ein anderer Bereich ist aber die Vielzahl strahlentherapeutischer (und auch z.B. chirurgischer) Studien, bei denen es grundsätzlich nicht um eine Veränderung der Gerätetechnik oder von Dosiskonzepten geht, sondern um technisch evolutionäre Verbesserungen der Geräte oder Begleitdiagnostik, bessere Nutzung von diagnostischen Methoden für die Therapieplanung, Ausweitung von Indikationen und oder vergleichbare Fragestellungen. Da die Strahlentherapie hier prinzipiell im Rahmen der Heilkunde angewendet wird und selbst nicht Gegenstand der Forschung ist, stellt sich regelhaft die Frage, wann ein Konzept die Strahlentherapie noch im Rahmen der Heilkunde anwendet und ab wann die grundsätzlichen Dosis-Applikationen so wesentlich verändert sind, dass prinzipiell hier von einer strahlentherapeutischen Studie mit Genehmigungspflicht gesprochen werden muss. Die Abtrennung beider Konzepte bedarf erheblicher inhaltlicher Kompetenz und sollte ebenfalls im Medizin-Forschungsgesetz zukunftsicher Ablauf-organisatorisch geregelt werden. Nach dem derzeitigen Gesetzentwurf wären solche Studien, sobald auch nur Begleitdiagnostik mit ionisierender Strahlung anfällt, genehmigungspflichtig, was einen erheblichen Mehraufwand erfordern würde. Es gäbe hier z.B. die Möglichkeit eines Anzeigeverfahrens, zumindest für die Begleitdiagnostik solcher Studien außerhalb des AMG und MPG, möglicherweise auch für die therapeutische Strahlenanwendung im Bereich der Heilkunde, um für die Studienleiter Rechtssicherheit zu schaffen.

Da bei Nicht-Beachtung der hier gegebenen Hinweise durch das geplante Gesetz eine Benachteiligung der wichtigen klinischen Forschung außerhalb des AMG/MPG droht, bittet die DEGRO dringend darum, dass diese Argumente ernst genommen werden und ist gerne bereit, sich bei der Lösung offener Fragen einzubringen.



Präsidentin



Erster Stellvertreter



Generalsekretärin