

Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und des Deutschen Zentrums für Diabetesforschung (DZD) zum Gesetzentwurf für das neu zu implementierende Medizinforschungsgesetz (MFG)

Die wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) und das in der translationalen Diabetesforschung aktive Deutsche Zentrum für Diabetesforschung (DZD), eines der acht Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG), begrüßen grundsätzlich die Neueinführung des Medizinforschungsgesetzes und die Grundgedanken, die zu diesem Gesetzentwurf geführt haben.

Für den Fortschritt der Entwicklung von neuen Diagnostik- und Therapieansätzen ist es zweifellos sehr wichtig, die Struktur- und Prozessabläufe derart zu verbessern, dass Entwicklungs- und Genehmigungsverfahren einfacher, transparenter und schneller vonstatten gehen. Für den Wissenschaftsstandort Deutschland ist eine solche Entwicklung dringend erforderlich, ebenso für die wirtschaftliche Entwicklung des Landes. Aus diesem Grund ist es sinnvoll, zum einen die Verzahnung der Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln im Sinne des Arzneimittelgesetzes, mit den medienproduktrechtlichen Genehmigungs- oder Anzeigeverfahren und des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung gesetzlich zu verzahnen und im neuen Medizinforschungsgesetz zu bündeln.

Aus unserer Sicht bleiben jedoch wichtige Fragen bei der Einführung und Umsetzung des Medizinforschungsgesetzes offen und gleichzeitig möchten wir weitere Punkte, die nicht adressiert wurden, auflisten:

Zum einen erscheinen im Gesetzentwurf die Kompetenzen und Grenzen der Zuständigkeiten zwischen der neuen Koordinierungsstelle beim BfArM, dem BfArM als Behörde selbst und dem PEI nicht klar genug definiert und geregelt, um die für erfolgreiche translationale Forschung in der Medizin wichtigsten Verbesserungen zu erzielen, nämlich

- (a) die Verbesserung der Effizienz und Professionalität im Umgang mit den Regulierungsverfahren und
- (b) Entbürokratisierung und Beschleunigung der Prozesse, zum Patientenwohl und für den internationalen Wettbewerb.

Diese Verbesserungen sind auch dringend notwendig für die Durchführung „nichtkommerzieller“ oder „wissenschaftsgetriebener“ klinischer Studien, die offene komplexe Fragen der medizinischen Forschung adressieren und zur Entwicklung von Standards und Leitlinien in der medizinischen Praxis beitragen. Insbesondere durch hohe Bürokratisierungs- und komplizierte Regulierungsprozesse sind diese aktuell sehr ressourcen-, zeit- und personalintensiv.

Die personelle Ausstattung der o.g. Koordinierungsstelle und die hierfür notwendigen Voraussetzungen bezüglich Struktur, Kompetenzen und Verzahnungen mit Einrichtungen in den einzelnen Ländern werden nicht eindeutig benannt und geregelt. Auch die im Entwurf skizzierte dauerhafte auskömmliche Finanzierung der Gesetzesumstellung bedarf einer kritischen Überprüfung und Evaluation. Des Weiteren wären bei einer strukturell so wichtigen und grundsätzlichen gesetzlichen Neuregelung der Genehmigungsverfahren in der medizinischen Forschung fachliche



Begleitung und Überprüfung im Sinne der Governance, Qualitätssicherung und Umsetzbarkeit unabdingbar.

Das Gleiche gilt für die Zusammenarbeit der geplanten Bundes-Ethikkommission mit den Ethik-Kommissionen der Länder. Hier darf es nicht durch die Einrichtung einer Bundes-Ethikkommission zu einer höheren Bürokratisierung und Zuständigkeitsproblemen zwischen Bund und Ländern kommen.

Zusätzlich sollte in dem Gesetz adressiert werden, dass Clinician Scientist Programme und die Aus- und Weiterbildung von Prüfärzten und Study Nurses aktiv unterstützt werden müssen, um in Deutschland genügend Fachpersonal für die Durchführung von nichtkommerziellen klinischen Studien zu haben.

Um eine bessere Rekrutierung und Sichtbarkeit von klinischen Studien zu haben, sollte ein zentrales, deutschsprachiges Studienportal und Studienregister aufgebaut werden. Grundlage hierzu können Vorarbeiten der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) sein.

Als Deutsches Zentrum für Diabetesforschung haben wir den Auftrag zur translationalen Forschung und sind somit auch in frühe Phasen der Medizinforschung eingebunden. In dieser Forschungsphase werden verschiedene Hypothesen an Forschungsprototypen /Versuchsaufbauten getestet, ohne dass man sich bereits auf einem regulatorischen Pfad hin zu einer Produktzulassung befindet. Wie in einer gesonderten Stellungnahme vom Helmholtz Zentrum München dargelegt, sollte diese frühe Forschung NICHT unter die Regelungen des MFG und MPDG fallen, sondern anhand der Berufsordnung für Ärzte durchgeführt werden können.

Zur Berücksichtigung dieser und weiterer Punkte wäre es daher nicht nur wünschenswert, sondern geboten, wenn wichtige übergeordnete klinische und wissenschaftliche Organisationen wie das MFT, der Wissenschaftsrat, der Verband der Universitätskliniken (VUD), die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), die Helmholtz- und Leibniz Gemeinschaft, die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) sowie die Arbeitsgemeinschaft der Medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) sowie die Bundesärzte- und Apothekerkammern beteiligt würden. Diesbezüglich verweisen wir auch auf die gemeinsame Stellungnahme des MFT und weiterer o.g. Organisationen, die wir nachdrücklich unterstützen.

Wir bitten daher um Mitarbeit und Einbindung bei der Umsetzung des Medizinforschungsgesetzes über die oben vorgeschlagenen Institutionen. Es ist uns klar, dass es einer Einführung eines Medizinforschungsgesetzes und der zügigen Verbesserung der Entwicklungs- und Genehmigungsverfahren bedarf.

Bei einer so zentralen Neuordnung der Verfahren sind jedoch fachliche Perspektiven und Details zu beachten, um letztendlich eine gelungene und stabile Gesetzesänderung zu erreichen, die dem Fortschritt der Versorgung Kranker, dem Fortschritt der Wissenschaft und dem Wohl des Landes dient.

Für die DDG: Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz, Vorsitzender und Prof. Dr. Annette Schürmann, Mitglied Kommission gesundheits- und wissenschaftspolitische Fragen

Für das DZD: Prof. Dr. med. Michael Roden, Scientific Executive Officer German Diabetes Center (DDZ) Leibniz Center for Diabetes Research Heinrich Heine University Düsseldorf