

# REGLEMENT DER „EXPERTENGRUPPE FÜR MEDIZINISCHE RECHTFERTIGUNG AUF STUFE 2 (MEG)“

## 1. Aufgaben (Art. 28.3, 39, StSV 2018)

### 1.1. **Beobachtung und Kommentierung:**

- der **wissenschaftlichen Basis** und der **technischen Entwicklung** der medizinischen Verfahren mit ionisierender Strahlung
- der **Entwicklung der medizinischen Rechtfertigung** der Anwendung von ionisierender Strahlung auf Stufe 2
- der **Eignung existierender internationaler Verordnungsrichtlinien für die Schweiz**

### 1.2. Erarbeitung von **Stellungnahmen betreffend die Rechtfertigung zuhanden der KSR** in Zusammenarbeit mit den betroffenen Fachgesellschaften für:

- die **Reevaluation bestehender Methodenanwendungen und medizinischer Indikationen**, wenn **neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder Daten zur Wirksamkeit bzw. zu den Folgen** bekannt geworden sind (Art.28.2, Situation 1)  
*[Das BAG verlangt von jedem Bewilligungsinhaber eine Rechtfertigungs-Guideline für bestehende Anwendungen und wird im Rahmen der klinischen Audits deren Einhaltung überprüfen (Art. 28.1, 29, 43.d). Damit hat die Expertengruppe für diese "Normalfälle" keine Aufgabe.]*
- **neue Methoden oder Methodenanwendungen bzw. neue medizinische Indikationen für bestehende Anwendungen** (Art.28.1, Situation 2)

## 2. Zusammensetzung, Wahl

Die MEG besteht aus **ca. 10 Experten** mit Kompetenzen in den wichtigsten medizinischen Strahlenanwendungen. Diese sind entweder KSR-Mitglieder oder unabhängige Experten der für die Rechtfertigung verantwortlichen Fachgebiete.

Die **Wahl** der Experten und der/des Vorsitzenden der MEG erfolgt durch die KSR in Rücksprache mit dem BAG. Die Amtsdauer beträgt zwei Jahre; eine Wiederwahl ist möglich.

**Experten nicht permanent in der MEG vertretener Strahlenanwendungsbereiche** werden nach Bedarf traktandenbezogen zur Mitarbeit in der MEG eingeladen. Experten der Aufsichtsbehörde können an den MEG-Aktivitäten teilnehmen.

## 3. Arbeitsweise

### 3.1. **Austauschmodalitäten:** Die MEG arbeitet mittels:

- Mailverkehr
- online Sitzungen
- Anwesenheitssitzungen (i.d.R. 3 pro Jahr)

Jedes Mitglied der MEG benutzt für die Gruppenarbeit die eigene schweizerische Landessprache.

Das Sekretariat mit Protokollführung wird durch das BAG zur Verfügung gestellt.

Die MEG empfängt die Aufträge von der KSR oder arbeitet in Eigeninitiative und berichtet der KSR über ihre Tätigkeit. Die Mitglieder der KSR werden anlässlich ihrer Sitzungen über die laufenden Aktivitäten der MEG informiert.

### 3.2. Typischer Geschäftszyklus:

- a) Mindestens zwei Mitglieder der Expertengruppe, allenfalls zugezogene Experten (aus betroffenen med. Fachgebieten bzw. Methodenexperten) **sammeln für die Expertengruppe die vorliegenden wissenschaftlichen Fakten, vorliegende Empfehlungen und Regelungen** (internationale Fachgesellschaften, internationale und andere nationale Regelungen) **sowie allfällige Schweizer Erfahrungen**. Sie ziehen **Bilanz** über den erwarteten medizinischen Nutzen und die Strahlenexposition. Diese Unterlagen werden der ganzen Gruppe verteilt.
- b) Innerhalb der **Vernehmlassungsfrist** von einem Monat bezieht **jedes Mitglied der Expertengruppe persönlich und unabhängig** (nicht im Namen der Fachgesellschaft) Stellung. Diese **Stellungnahme** enthält entweder einen konkreten Vorschlag zur Definition der Rechtfertigung, eine Ablehnung mit Angabe des Hauptgrundes oder den Vorschlag zur weiteren Informationsbeschaffung bzw. zur Meinungsvereinigung in der MEG (Mailverkehr, Online-Sitzung, Sitzung).
- c) In der Bereinigungsphase wird ein **Konsens erarbeitet**: eine geplante Stellungnahme zuhanden der KSR benötigt die Unterstützung der Mehrheit der Expertengruppe; in der Stellungnahme werden bei fehlendem Konsensus die sich gegenüberstehenden Formulierungen und deren Stimmenverhältnis in der Expertengruppe festgehalten.

### 4. Entscheidungskriterien, Entscheidungsfindung

Entscheidungen sollen möglichst auf der vorhandenen **wissenschaftlichen Evidenz** basieren. Dabei sei insbesondere auf die online-Plattform „**Guidelines Schweiz**“ und die von der SAQM erlassenen Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten verwiesen (<https://www.fmh.ch/saqm/qualitaetsprojekte.html>).

Alle Mitglieder der MEG (inkl. Vertreter der Aufsichtsbehörde und [geschäftsbezogen] nicht permanente Experten) haben eine Stimme. **Beschlüsse** werden mit einfachem Mehr getroffen, wobei die/der Vorsitzende bei Stimmengleichheit den Stichentscheid fällt. Betreffend die Weitergabe von Minderheitsmeinungen s. 3.2.c.

### 5. Kompetenzen

- Themen-Vorschlagsrecht im Rahmen der Jahresplanung
- Kompetenz zum Beizug nicht-permanenter Experten gemäss 1.2.

### 6. Entschädigung

Für Anwesenheitssitzungen erfolgt die Entschädigung (Sitzungsgeld, Spesen) nach den Regeln des BAG.

19.09.2017