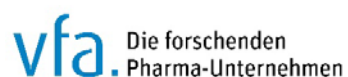


Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

(Bearbeitungsstand: 30.05.2018, 14:00 Uhr)

Gemeinsame Stellungnahme



Gemeinsame Stellungnahme zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

(Bearbeitungsstand: 30.05.2018 14:00 Uhr)

Durch die Verbesserungen der Rahmenbedingungen für die klinische Forschung und dank erheblicher Anstrengungen von Akademia und Industrie liegt Deutschland bei der Zahl der industriegesponserten klinischen Studien seit einigen Jahren weltweit hinter den ungleich größeren USA auf Platz 2 und in Europa auf Platz 1.

Es gibt jedoch in Deutschland seit Jahren Probleme mit den Rahmenbedingungen für solche klinischen Prüfungen, die wegen der Begleitdiagnostik mit ionisierender Strahlung unter die Regelungen der Röntgen-/Strahlenschutzverordnung (RöV/StrlSchV) fallen. Die nur in Deutschland geforderte zusätzliche Genehmigung durch eine gesonderte Behörde – das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) – verursacht seit vielen Jahren Verzögerungen für den Start einer klinischen Studie am Standort Deutschland. 2015 war eine Verbesserung bei den langen Genehmigungszeiten des BfS zu erkennen, und die Antragsteller hatten gehofft, dass diese Verbesserung beibehalten wird. Dem ist nach unseren aktuellen Erfahrungen aber nicht so: die Genehmigungszeiten sind sehr deutlich angestiegen.

Die damit insgesamt unkalkulierbaren Genehmigungszeiten beim BfS und die fehlende Parallelität der Verfahren (für Strahlenschutz versus AMG-/MPG-Studie) haben dazu geführt, dass viele Sponsoren solche Studien nicht mehr in Deutschland durchführen und daher diese Studien nicht in Deutschland platziert werden. Dass Sponsoren solcher Prüfungen um Deutschland einen Bogen machen, schadet in erster Linie den hiesigen Patienten, denen die Beteiligung an entsprechenden Studien – die ggf. in bestimmten Bereichen die einzige Therapieoption darstellen können – ohne Grund verwehrt bleibt. Aber auch aus wirtschaftlichen Gründen sind diese Probleme bedauerlich, da nach Schätzungen des vfa und der Bundesoberbehörden in Deutschland etwa 15 bis 20 Prozent mehr Studien durchgeführt werden könnten, wenn die BfS-Genehmigungszeiten planbar und die Genehmigungsverfahren harmonisiert wären.

Vor diesem Hintergrund begrüßen wir die im Jahr 2017 beschlossene Neuregelung dieses Bereiches im neuen „Strahlenschutzgesetz“ und die darin enthaltenen Lösungsansätze mit einem Anzeige- und einem Genehmigungsverfahren – auch wenn die praktische Auswirkung dieser Neuregelung aktuell noch nicht beurteilt werden kann, da die Neuregelung erst ab Ende 2018 zur Anwendung kommt.

Bedauerlicherweise wurde jedoch die Schaffung eines eigenständigen medizinischen Strahlenschutzrechts, insbesondere für den Bereich der klinischen Forschung bereits mit dem Strahlenschutzgesetz versäumt. Diese Problematik zeigt sich auch wieder am vorliegenden Referentenentwurf.

Aufgrund der Zusammensetzung der hier kommentierenden Verbände und Gesellschaften, beziehen sich die hier aufgeführten Anmerkungen und Verbesserungsvorschläge auf den Abschnitt 9

Gemeinsame Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts – 27.06.2018

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKSNN)

MFT Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland

Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

Deutsche Gesellschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)

Deutsche Restless Legs Vereinigung (RLS)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland)

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechanische Technologien

„Besondere Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung“ sowie auf einen wichtigen Aspekt der Teleradiologie.

Dem Abschnitt 9 im vorliegenden Referentenentwurf kommt eine besondere Bedeutung zu, mit dem u. a. Regelungen aus der bisherigen Röntgen- und Strahlenschutzverordnung übernommen bzw. an das Strahlenschutzgesetz von 2017 angepasst werden sollen. Das ist aus unserer Sicht grundlegend zielführend; der vorliegende Entwurf geht über diesen Ansatz aber hinaus. Es werden einige sehr umständliche Regelungsansätze vorgeschlagen, die aus unserer Sicht nicht zielführend sind und in keiner Weise zum System einer klinischen Prüfung nach AMG oder MPG passen. Hier gibt es weiterhin keine klare Trennung zwischen den verschiedenen Konstellationen der medizinischen Forschung – wie bereits im neuen Strahlenschutzgesetz, obwohl verschiedene Verbände dies nachdrücklich gefordert hatten. Damit werden einige Probleme für den Forschungsstandort Deutschland für die kommenden Jahre fortgeschrieben, welche die praktische Umsetzung von klinischen Studien mit ionisierender Strahlung unnötig erschweren und damit erneut die Platzierung dieser Studien in Deutschland gefährden.

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt Stellung:

1. Allgemeine Anmerkung zu der Formulierung der Verordnung

Wir möchten darauf hinweisen, dass die Formulierungen im vorliegenden Referentenentwurf und in den zugehörigen Begründungen sehr komplex und teilweise unklar und schwer lesbar sind. Um Beteiligte und Betroffene besser und klarer anzusprechen, wäre eine sprachliche Straffung und eine klarere/eindeutigere Formulierung im Gesetzentwurf sehr wünschenswert.

2. Anmerkung zum Abschnitt 9 – Medizinische Forschung

- Begrifflichkeit und Verantwortlichkeiten des „Strahlenschutzverantwortlichen“ sowie des „zur medizinischen Forschung Berechtigten“

Die Regelungen im Abschnitt 9 stellen viele Verantwortlichkeiten auf den sogenannten „Strahlenschutzverantwortlichen“ ab. Allerdings bleibt dessen Verantwortung im Bereich einer klinischen Prüfung, die auch unter die Vorgaben des AMG und MPG fällt, weitgehend unscharf. Der „Strahlenschutzverantwortliche“ wird nur durch § 69 StrlSchG definiert, und im vorliegenden Referentenentwurf werden im Abschnitt 8 „Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen“ des Entwurfs viele zentrale Aufgaben des „Strahlenschutzverantwortlichen“ bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen allgemein benannt.

Das Konzept des „Strahlenschutzverantwortlichen“ erscheint für medizinische Forschung – insbesondere, wenn sie auch unter die Vorgaben von AMG und/oder MPG fällt – sehr bürokratisch/aufwendig. Sie ist insgesamt ein neues Konstrukt in den strahlenschutzrechtlichen Regelungen zur medizinischen Forschung.

Die Aufgaben des „Strahlenschutzverantwortlichen“ gehen mit einem hohen Maß an Verantwortung einher. Es kann zu hohen

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS/N)

MFT Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland

Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

Deutsche Gesellschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)

Deutsche Restless Legs Vereinigung (RLS)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland)

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien

Summen kommen, für die diese Funktion die Haftung übernehmen muss. Daher erscheint es uns sinnvoll, dass es nicht nur die Möglichkeit geben sollte, dass eine natürliche Person diese Funktion übernehmen kann, sondern – wie beim Sponsor im AMG – auch eine juristische Person. Dies würde im Haftungsfalle für alle Betroffene die Sicherheit erhöhen. Eine Klarstellung in diesem Bereich wäre aus unserer Sicht notwendig.

Wenn es jedoch bei einer natürlichen Person bleibt, stellt sich die Frage nach einer klaren Verantwortungsabgrenzung zwischen dem „*Strahlenschutzverantwortlichen*“ und dem „*zur medizinischen Forschung Berechtigten*“.

Es wäre daher deutlich klarer und besser verständlich, wenn wie bisher in der StrlSchV bzw. RöV verschiedene Teile im Abschnitt 9 die Verantwortlichkeiten dem „*Inhaber der Genehmigung*“ zuweisen würden – zumal das BMU mit diesem Entwurf nach eigenem Bekunden lediglich die bisherigen Regelungen „überführen“ will. Stattdessen wird aber mit der vorgeschlagenen Regelung ein neuer Weg eingeschlagen.

Auf den „*Inhaber der Genehmigung*“ abzustellen, ist allerdings nach der Neuregelung im Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) nicht mehr ohne weiteres möglich, da das neue StrlSchG nicht nur eine Genehmigung, sondern auch eine Anzeige vorsieht; daher sollte die Formulierung angepasst werden. Inhaltlich bietet es sich an, auf den im vorliegenden Referentenentwurf in § 1 Abs. 16 definierten „**zur medizinischen Forschung Berechtigten**“ abzustellen und den „*Strahlenschutzverantwortlichen*“ nur an einigen wenigen relevanten Stellen (z. B. § 129 Abs. 2 Nr. 1) beizubehalten:

Beispielhaft wird dieser Änderungsvorschlag an verschiedenen Formulierungen des vorliegenden Referentenentwurfs aufgezeigt.

§ 122 – „Einwilligung nach Aufklärung“

„(1) Der **zur medizinischen Forschung Berechtigte** ~~Strahlenschutzverantwortliche~~ hat dafür zu sorgen, dass die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nur mit Einwilligung nach Aufklärung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 7 und des § 123 Absatz 1 Nummer 3, Absatz 2 und 3 erfolgt.

(2) Der **zur medizinischen Forschung Berechtigte** ~~Strahlenschutzverantwortliche~~ hat dafür zu sorgen, dass schriftliche Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt werden, dass diese mit Folgendem einverstanden sind ...“

„(4) Der **zur medizinischen Forschung Berechtigte** ~~Strahlenschutzverantwortliche~~ hat dafür zu sorgen, dass weitere Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt werden, dass sie mit Folgendem einverstanden ist: ...“

§ 124 – „Weitere Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen“

„(1) Der **zur medizinischen Forschung Berechtigte** ~~Strahlenschutzverantwortliche~~ hat dafür zu sorgen, dass

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS/N)

MFT Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland

Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

Deutsche Gesellschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)

Deutsche Restless Legs Vereinigung (RLS)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland)

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien

radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung an einer schwangeren Person oder an einer Person, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist, nicht angewendet werden. Der **zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche** hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe zum Zweck der medizinischen Forschung an einer stillenden Person nicht angewendet werden.

(2) Der **zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche** hat dafür zu sorgen, dass die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis für eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person den Grenzwert von 20 Millisievert nicht überschreitet. ...“

Dieser Ansatz ließe sich wesentlich sinnvoller in der medizinischen Forschung umsetzen – insbesondere, wenn die medizinische Forschung auch unter die Regelungen von AMG und/oder MPG fällt. Durch diese Änderung kann vermieden werden, dass bei Studien parallele Rollen bestehen, die zu Unklarheiten bei den Verantwortlichkeiten führen und die Abstimmung unnötig erschweren. Damit soll diese Änderung der Sicherheit der Studienteilnehmer und der besseren Durchführbarkeit der klinischen Studien dienen. Der hier vorgeschlagene Ansatz entspricht dem bisherigen Regelungsansatz in der aktuellen StrlSchV bzw. RöV und ist aus unserer Sicht klarer und eindeutiger. Eine Notwendigkeit, in diesen Konstellationen auf den Begriff des „Strahlenschutzverantwortlichen“ abzustellen, können wir nicht erkennen.

Anzumerken ist, dass die Benennung aus § 1 Abs. 16 „zur medizinischen Forschung Berechtigter“ mehr als unglücklich gewählt ist, wenn eine Studie unter verschiedene Gesetze fällt. In diesem Falle ist es dann nicht intuitiv klar (insbesondere den Beteiligten, welche die Verordnung nicht im Detail kennen), dass mit dem Begriff die Berechtigung zur klinischen Forschung im Sinne des Strahlenschutzes gemeint ist.

Auch wird in Abschnitt 8 und 9 nur zwischen dem „Strahlenschutzverantwortlichen“ und dem „zur medizinischen Forschung Berechtigtem“ unterschieden. Entsprechend der Definition in § 1 Abs. 16 scheint unter der Definition „Zur medizinischen Forschung Berechtigter“ aber auch nur der Sponsor einer klinischen Prüfung gemeint zu sein. Die Aufgaben in Abschnitt 8 und 9 werden jedoch nicht nur vom Sponsor oder dem Strahlenschutzverantwortlichen übernommen. Die gesamte Ausrichtung dieses Aspektes ist unklar und wird daher in der Praxis zu massiven Abgrenzungsproblemen hinsichtlich der Ausgaben- und Verantwortungsbereiche führen. Eine Klarstellung und klare Abgrenzung der verschiedenen Begriffsbestimmungen wäre daher aus unserer Sicht unabdingbar.

§ 122 und folgende – Prozess der Aufklärung / des Patienteneinschlusses

Viele Studien mit ionisierenden Strahlen fallen parallel auch in den Geltungsbereich des AMG oder MPG. Wie oben ausgeführt wäre es daher sinnvoll gewesen, die Regelung zu Studien mit ionisierenden Strahlen in diese Gesetze zu integrieren, um keine unnötige Verwirrung entstehen zu lassen. Leider wurde diese Chance verpasst.

Gemeinsame Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts – 27.06.2018

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS/N)

MFT Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland

Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

Deutsche Gesellschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)

Deutsche Restless Legs Vereinigung (RLS)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland)

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien

Die Konsequenzen zeigen sich nun beispielhaft an dem Prozess der Aufklärung / des Patienteneinschlusses. Er ist ähnlich wie im AMG-/MPG-Bereich geschrieben, weicht jedoch in einzelnen Punkten davon ab. In der Praxis bedeutet dies, dass bei einem Patienten, der in eine Studie eingeschlossen wird, verschiedene Gesetze und Abläufe beachtet und vom Studienteam zusammengeführt werden müssen. Dies erschwert die Umsetzung und provoziert unnötig Fehler, die auch zur Gefährdung von Patienten bzw. der Datensicherheit führen können. Beispielhaft ist hier zu nennen, dass im AMG (§ 40) von „Zeuge“ die Rede ist, der im Weiteren näher beschrieben wird („(...)Kann die betroffene Person nicht schreiben, so kann in Ausnahmefällen statt der in Satz 3 Nummer 3 Buchstabe b und c geforderten schriftlichen Einwilligung eine mündliche Einwilligung in Anwesenheit von mindestens einem Zeugen, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war, erteilt werden. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein (...).“). Im Gegensatz dazu ist in dem vorliegenden Verordnungs-entwurf vom „unparteiischen Zeugen“ die Rede, ohne dass dieser Begriff näher erklärt würde. Wir würden daher dringend für eine grundlegende Harmonisierung plädieren – im gesamten Gesetz, aber insbesondere im Bereich der Aufklärung und Einwilligung – im Sinne der Sicherheit der Studienteilnehmer und der praktischen Umsetzbarkeit. Eine Erläuterung in der Begründung ist aus unserer Sicht in diesem Fall nicht ausreichend.

§ 122 (7) und § 125 (1) und (3) – Anwendung leitender Arzt

Wie ist dieser Abschnitt zu verstehen? Warum muss ein „die Anwendung leitender Arzt“ benannt werden, wenn es den zur medizinischen Forschung Berechtigten gibt? Es wäre in der Praxis sinnvoll, dass der zur medizinischen Forschung Berechtigte dafür Sorge tragen muss, dass die Aufklärung und Behandlung mit ionisierenden Strahlen in der klinischen Studie von einem Arzt durchgeführt wird, der wie in der klinischen Routine zur Durchführung qualifiziert ist. Einen einzelnen Arzt zu benennen, der die Anwendung mit ionisierenden Strahlen leiten soll, könnte aus unserer Sicht die Übersichtlichkeit über die Verantwortungen erschweren und damit die Sicherheit der Probanden herabsetzen. Insbesondere dann, wenn die Studie gleichzeitig in den Geltungsbereich des AMG/MPG fällt und es entsprechend einen Prüfer/Hauptprüfer gibt, der die Studie verantwortlich leitet.

§ 127 – Archivierung

Eine Harmonisierung mit den Archivierungsvorgaben der EU-Verordnung 536/2014 oder denen in der GCP-V wäre wünschenswert, um verschiedene Anforderungen zu vermeiden und allen Beteiligten die Umsetzung zu erleichtern.

§ 128 – Mitteilungspflichten

Der Strahlenschutzverantwortliche muss an die zuständige Aufsichtsbehörde das Ende der Anwendung melden. Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dem BfS gegenüber ebenfalls Meldeverpflichtungen. In AMG-Studien gibt es die Möglichkeit der Übertragung der Anzeigepflicht. Dies wäre hier auch wünschenswert, weil dies dann aus einer Hand beim Sponsor oder einer

Gemeinsame Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts – 27.06.2018

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS/N)

MFT Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland

Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

Deutsche Gesellschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)

Deutsche Restless Legs Vereinigung (RLS)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland)

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien

beauftragten CRO durchgeführt werden kann und damit gewährleistet ist, dass dies entsprechend erfolgt.

§ 129 – Abschlussbericht

Um die Umsetzung für alle Beteiligten zu erleichtern, plädieren wir dafür, dass die Frist zur Einreichung des Abschlussberichtes mit der Anforderung der EU-Verordnung 536/2014 bzw. des AMG harmonisiert und auf zwölf Monate festgelegt wird. Verschiedene Abschlussberichte zu unterschiedlichen Zeitpunkten anfertigen zu müssen, erschwert die Umsetzung von Studien, ohne die Sicherheit für die Patienten in Studien zu erhöhen.

Die vorgeschlagene Regelung in § 129 des Referentenentwurfs unterscheidet bei der Vorlage eines Abschlussberichtes zwischen monozentrischen Studien und „Multi-Center-Studien“. Diese Unterscheidung macht beim Abschlussbericht wenig Sinn. Insbesondere ist uns unverständlich, dass nur bei den „Multi-Center-Studien“ explizit angeführt wird, dass personenbezogene Daten nur in pseudonymisierter Form bereitgestellt werden dürfen. Dies gilt aber u. E. auch ohne Einschränkungen für monozentrische Studien. Denn es gilt zu bedenken, dass gerade auch bei monozentrischen Studien eine mögliche Re-Identifikation eines Patienten/Studienteilnehmers besondere Konsequenzen für den Betroffenen haben kann und eine Re-Identifikation in einem monozentrischen Setting ggf. einfacher möglich ist. Auch sehen wir die vorgeschlagene Unterscheidung zwischen monozentrischen Studien und „Multi-Center-Studien“ insgesamt als wenig sachgerecht an.

Darüber hinaus schlagen wir vor, dass der zur medizinischen Forschung Berechtigte zentral den Abschlussbericht einreicht und es keine parallele Einreichung durch den zur medizinischen Forschung Berechtigten und den lokalen Strahlenschutzverantwortlichen gibt.

Wir schlagen daher vor, die Regelung zusammenzuziehen, inhaltlich zu vereinfachen und den § 129 wie folgt zu formulieren:

„§ 129 – Abschlussbericht

(1) Der zur **medizinischen Forschung Berechtigte** hat der bzw. den für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde(n) spätestens zwölf Monate nach Beendigung des Forschungsvorhabens einen Abschlussbericht vorzulegen, aus dem insbesondere die für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person ermittelte Exposition hervorgeht.

(2) Für die Erstellung des Abschlussberichts nach Absatz 1 haben die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen dem zur medizinischen Forschung Berechtigten die zur Erstellung des Abschlussberichts nach Absatz 1 erforderlichen Angaben bereitzustellen; personenbezogene Daten dürfen nur in pseudonymisierter Form bereitgestellt werden. Der Abschlussbericht nach Absatz 1 muss auch die Gesamtanzahl der Personen, an denen im Geltungsbereich dieser Verordnung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, enthalten. Im Rahmen von Multi-Center-Studien, bei denen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen des Forschungsvorhabens stattgefunden haben, hat der zur medizinischen Forschung Berechtigte im Abschlussbericht nach Absatz 1 die Anzahl der

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS/N)

MFT Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland

Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

Deutsche Gesellschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)

Deutsche Restless Legs Vereinigung (RLS)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland)

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien

Personen zu nennen, an denen in den einzelnen Centern radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden.

(3) Die Aufsichtsbehörden nach Absatz 1 und Absatz 2 unterrichten die Genehmigungs- oder Anzeigebehörde, sofern sich aus dem Abschlussbericht eine erhebliche Abweichung von der Genehmigung oder Anzeige ergibt.“

3. Anmerkung zur Teleradiologie – § 111 Abs. 5

Die Formulierung in § 111 Abs. 5 ist aus unserer Sicht nicht tragfähig:

„Der Teleradiologe hat die für die entsprechende Röntgenuntersuchung ~~das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung~~ erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu besitzen.“

Um eine teleradiologische Versorgung durch qualifizierte Ärzte rund um die Uhr zu gewährleisten, ist die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz auf diejenigen Tätigkeiten zu beschränken, die teleradiologisch auch in Anspruch genommen werden. Die vorgesehene Regelung einer vollen Fachkunde als Anforderung für die Teilnahme an die Teleradiologie ist dagegen nicht sinnvoll, weil einige Inhalte dieser vollen Fachkunde in der Teleradiologie überhaupt keine Rolle spielen und nie angefordert werden. Als Beispiele sind die Mammographie oder die Angiographie zu nennen.

Eine Ärztin oder ein Arzt, die in einer Universitätsklinik mit der Fachkunde im Notfallröntgen einschließlich CT vor Ort tätig sind, sollten auch befugt sein, teleradiologische Versorgung in diesem Umfang für Krankenhäuser in der Grund- und Regelversorgung vorzunehmen. Diese teleradiologische Befundung von CT-Untersuchungen stellt über 99 Prozent aller Anforderungen im teleradiologischen Versorgungskonzept dar.

Die Forderung nach der Gesamtfachkunde für jeden einzelnen Teleradiologen entspricht zudem nicht den personellen Gegebenheiten der an der Teleradiologie beteiligten Kliniken. Aufgrund der deutlichen Verknappung ärztlichen Personals können selbst Großkrankenhäuser und Universitätsklinika vor allem im Nacht- und Wochenenddienst nicht sicherstellen, dass immer ein Arzt mit Gesamtfachkunde für teleradiologische Konsultationen verfügbar ist.

Auch unterstützt die Regelung nicht das Regionalprinzip teleradiologischer Netzwerke. In diesen Netzwerken stellen die Kliniken im Verbund gemeinsam sicher, dass die Patienten die optimale Therapie durch jeweiligen Experten für ihre spezielle Erkrankung erhalten.

Das Wort „oder Röntgenbehandlung“ ist zu streichen. Es kann keine Behandlung teleradiologisch durchgeführt werden.

Berlin, 27. Juni 2018

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS/N)

MFT Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland

Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD)

Deutsche Gesellschaft für Angewandte Humanpharmakologie (AGAH)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG)

Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN)

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP)

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)

Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL)

Deutsche Restless Legs Vereinigung (RLS)

Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa)

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)

Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland)

SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien