



AGAH e.V. · Geschäftsstelle · Goernestraße 30 · 20249 Hamburg

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und
Reaktorsicherheit, RS II 1
Postfach 12 06 29
53048 Bonn

Ansprechpartner | contact

E-Mail | e-Mail via

Telefon | phone

Telefax | fax

Datum | date

Rechnungsnummer | invoice

Antje Blömeke

info@agah.eu

+49 40 30770300

+49 40 30770301

19. Oktober 2016

--

per E-Mail: RSII1S@bmub.bund.de
Cc...: RSII1M@bmub.bund.de

STELLUNGNAHME DER AGAH e.V. ZUM REFERENTENENTWURF STRAHLENSCHUTZGESETZ

Sehr geehrte Frau Dr. Akbarian,

die Arbeitsgemeinschaft für Angewandte Humanpharmakologie AGAH e.V. bedankt sich für die Möglichkeit den Referentenentwurf zur Änderung des Strahlenschutzgesetzes zu kommentieren.

Als wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaft ist die AGAH e.V. in Sorge um die Auswirkungen des Referentenentwurfes zum Strahlenschutzgesetz auf die frühe klinische Arzneimittelforschung in Deutschland.

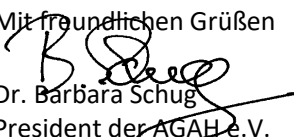
Bislang ist Deutschland aufgrund einer exzellenten Infrastruktur und kurzer, verlässlich planbarer Genehmigungsverfahren als Forschungsstandort sehr attraktiv. Deshalb ist es für universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen wie für internationale Auftraggeber aus der forschenden pharmazeutischen Industrie gleichermaßen bedeutsam, dass die Neuerungen im Strahlenschutzgesetz, die den Bereich der klinischen Forschung betreffen, im Einklang mit der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stehen und keine Standortnachteil für die deutsche Forschung bewirken.

Wünschenswert wäre, dass zukünftig die Genehmigung für eine klinische Prüfung nicht nur die arzneimittelrechtliche Genehmigung umfasst, sondern auch die strahlenschutzrechtliche Genehmigung beinhaltet. Unabdingbar ist es für die Planungssicherheit von medizinischen Forschungsprojekten sowohl für Auftraggeber wie für Forschungseinrichtungen, dass die strahlenschutzrechtliche Genehmigung zwingend innerhalb von festgelegten Fristen erfolgt, die idealerweise den Fristen entsprechen, die in der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Anwendung finden.

Unsere Kommentare im Einzelnen entnehmen Sie bitte der beigefügten Anlage.

Wir hoffen sehr auf Ihre Unterstützung in dieser, für die frühe klinische Forschung, so bedeutsamen Sachlage.

Mit freundlichen Grüßen


Dr. Barbara Schug
President der AGAH e.V.


Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler
Past President der AGAH e.V.

Anlage

Verbändeanhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

Verband:	AGAH e.V.
Ansprechpartner:	Dr. Kerstin Breithaupt-Grögler – Past President für die AGAH e.V.
Adresse:	Geschäftsstelle: Goernestraße 30, 20249 Hamburg
E-Mail:	info@agah.eu
Datum:	12.10.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
[1]	Artikel 1, StrlSchG, Abschnitt 5, § 30 (mit Bezug zu § 31)	Fehlende Fristenregelung beim Genehmigungsverfahren für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung	inhaltlich	Bei der geplanten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen im Rahmen klinischer Prüfungen ist die bestehende Situation dadurch geprägt, dass die zuständige Behörde, das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), keinerlei zeitliche Vorgaben hat, in der sie den Antrag bearbeiten muss. Dies führt in der Praxis dazu, dass das Antragsverfahren viele Monate in Anspruch nimmt, und bei der Versuchsplanung überhaupt nicht absehbar ist, wann das Forschungsvorhaben begonnen werden kann. Die bestehende Situation führt zu einer massiven Wettbewerbsverzerrung auf europäischer Ebene und zu einem großen Standortnachteil für deutsche Auftragsforschungsinstitute und	Einführung einer Frist, in der die Behörde die inhaltliche Prüfung des Antrags abschließt, z.B. 28 Kalendertage (analog der eingeführten Frist für die Prüfung und Bestätigung der Anzeige im Sinne von § 31). Gegebenenfalls Einführung getrennter Fristen für die Prüfung der Antragsunterlagen auf Vollständigkeit und die inhaltliche Prüfung, wie dies auch beim Antragsverfahren für die Durchführung klinischer Arzneimittelprüfungen beim BfArM geregelt ist (AMG). Die

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>andere spezialisierte klinische Prüfzentren. Es ist tatsächlich so, dass pharmazeutische Unternehmen klinische Studien, die mit der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen verbunden sind, in den allermeisten Fällen nicht in Deutschland durchführen lassen, weil die Genehmigungsverfahren beim BfS extrem lange dauern, und im Vorfeld überhaupt nicht absehbar ist, wann die Behörde antworten wird, was jegliche Projektplanung unmöglich macht. Dadurch werden Arbeitsplätze in Deutschland gefährdet. Dieser unbefriedigende Zustand ist dem Gesetzgeber bekannt.</p> <p>Unser Verständnis ist, dass durch die Einführung eines Anzeigeverfahrens (§ 31) nun zumindest solche klinische Studien aus dem expliziten Genehmigungsverfahren ausgenommen werden, bei denen die Anwendung ionisierender Strahlen nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist (z.B. Rö.-Thorax-Untersuchungen im Rahmen studienbezogener Screening-Untersuchungen). Für dieses Anzeigeverfahren ist eine Frist von 14 plus 28 Kalendertagen vorgesehen. Dieser Schritt ist zu begrüßen, es ist aus den besagten Gründen jedoch unbedingt erforderlich, auch für diejenigen Studien, die weiterhin unter das Genehmigungsverfahren fallen, eine</p>	<p>vorgegebene Frist sollte aber nicht zu lang sein, wobei bitte berücksichtigt werden sollte, dass eine medizinische Prüfung der Studieninhalte im Rahmen eines sequentiellen Verfahrens auch durch das BfArM erfolgt. Die Prüfung durch das BfS im Hinblick auf die medizinischen Inhalte des Forschungsvorhabens sind teilweise redundant und könnten somit optimiert werden.</p> <p>Zur Herstellung von Planungssicherheit sollte analog § 31, Absatz (2), Satz 1 mit dem Forschungsvorhaben begonnen werden können, wenn die Behörde auf die Ausschöpfung dieser Frist verzichtet, sofern alle weiteren Voraussetzungen für die Durchführung der klinischen Prüfung vorliegen.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				Fristenregelung einzuführen.	
	Artikel 1, StrlSchG, Abschnitt 5, § 30 (mit Bezug zu § 31)	Fehlende Fristenregelung beim Genehmigungsverfahren für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung	inhaltlich	Änderungsanträge: Sehr wichtig wäre eine kurze Bearbeitungsfrist im Falle von Änderungen des Prüfplans, die eine bestehende Genehmigung des Bundesamts für Strahlenschutz betreffen. Als Beispiel möchten wir zusätzliche Röntgenuntersuchungen nennen, die als Sicherheitsuntersuchungen für die Patienten eingeführt werden (z.B. auch im Rahmen einer Nachbeobachtungsphase). Hier würde eine lange Bearbeitungszeit die Sicherheit der Studienteilnehmer betreffen – oder ihnen auch die Möglichkeit, weiter an einer Studie teilzunehmen, vorenthalten.	Hier wäre eine Frist vonnöten, die der für die federführende Ethikkommission und die Bundesoberbehörde in etwa entspricht.
[2]	Artikel 1, StrlSchG, Abschnitt 5, § 31	(2) Im Rahmen der Anzeige nach Absatz 1 ist nachvollziehbar darzulegen, dass 1. die Art der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht,	inhaltlich	§ 31 des aktuellen Entwurfs des StrlSchG sieht bei Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung die Möglichkeit eines Anzeigeverfahrens anstelle des Genehmigungsverfahrens nach §30 vor, wobei durch festgelegte Bearbeitungsfristen eine bessere Planbarkeit für den Anzeigenden erreicht werden soll. Um gleichzeitig den erforderliche Schutz der Studienteilnehmer zu gewährleisten, ist die Anwendbarkeit dieses Paragraphen u.a. auf medizinische Standardverfahren eingeschränkt. Auf Grundlage dieses risikobasierten Ansatzes wird angeregt, das Anzeigeverfahren und die	Es wird angeregt, die „anzeigebedürftigen Anwendungen radioaktiver Stoffe am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“ gemäß §31 auf Forschungsvorhaben auszuweiten, bei denen die applizierte Strahlendosis unterhalb einer risikobasiert zu definierenden Untergrenze liegt (beispielsweise basierend auf den aktuell gültigen Organdosisgrenzwerte für die Allgemeinbevölkerung

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				damit erzielte „Planbarkeit“ auch bei medizinischen Forschungsvorhaben anzuwenden, bei denen zwar keine Standardverfahren vorgesehen sind, aber bei denen die Minimierung des strahlenbedingten Risikos für den Studienteilnehmer durch Einführung von Grenzwerten für die maximal applizierte Strahlendosis gewährleistet wird. Orientierend für einen solchen Grenzwert sei hierzu auf die Werte der jährlichen effektiven natürlichen Gesamt-Strahlendosis in Deutschland von im Mittel 2,1 mSv pro Jahr (Schwankungsbreite 1 – 10 mSv) und/oder die derzeit empfohlenen Organdosisgrenzwerte für die Allgemeinbevölkerung (z.B. Augenlinse: 15 mSv, Haut: 50 mSv) verwiesen.	und/oder auf der mittleren effektiven natürlichen Gesamt-Strahlendosis in Deutschland von 2,1mSv). Konkret wird hierzu angeregt die Sätze 1 und 5 des §31, Absatz 2, entsprechend zu ergänzen (z.B. im Sinne von: 1. entweder die applizierte Strahlendosis unterhalb einer Dosisgrenze von [xyz] mSv liegt oder „die Art der Anwendung... anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht“.)
[3]	Artikel 1, StrlSchG, Abschnitt 5, § 31	2. gewährleistet ist, dass ausschließlich volljährige Personen in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird,	inhaltlich	Durch die in Einführung von Grenzwerten wie in Punkt [2] vorgeschlagen, ist das Risiko für den Studienteilnehmer sogar derart minimiert, dass im Rahmen einer abgestuften Vorgehensweise bei der regulatorischen Kontrolle und soweit dies im Sinne des Forschungsvorhabens zwingend erforderlich ist, auch die Studienteilnahme gesunder volljähriger Personen vertretbar erscheint, ohne dass dies zu einer Genehmigungspflicht des Forschungsvorhabens nach §30 führt.	Unter Einhaltung einer Strahlendosisfreigrenze (siehe Lfd. Nr. [2]) wird auch gesunden volljährigen Personen die Studienteilnahme an nur anzeigepflichtigen Forschungsvorhaben gewährt. Hierzu wird angeregt den Satz 5 des §31, Absatz 2, entsprechend zu ergänzen (z.B. im Sinne von: 5. entweder die applizierte Strahlendosis unterhalb einer

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
					Dosisgrenze von [xyz] mSv liegt oder „gewährleistet ist, dass... im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird“)
	Artikel 1, StrlSchG, Abschnitt 5, § 31	(1) Wer beabsichtigt, zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde schriftlich anzuzeigen (..) (7) Die zuständige Behörde kann die nach Absatz 1 angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung innerhalb der in Absatz 6 Satz 1, gegebenenfalls in Verbindung mit Absatz 6 Satz 3, genannten Frist untersagen,	inhaltlich	Dieser Paragraph gibt an, dass es sich um ein Anzeigeverfahren handelt, es werden im Folgenden jedoch sowohl eine formale als auch eine inhaltliche Überprüfung beschrieben. Letztere kann auch zu einer Versagung der Genehmigung führen.	Es wird angeregt zu überprüfen, ob der Begriff „Anzeige“ hier zutrifft. Dem Anschein nach handelt es sich eher um ein vereinfachtes Verfahren mit festgelegten Fristen.
[4]	Artikel 1, StrlSchG, Abschnitt 5, § 30, Satz 5	(2) Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn (...) 5. keine Anhaltspunkte	redaktionell	Dieser Satz ist sozusagen „verkehrt herum“ formuliert: die Genehmigung darf natürlich nur erteilt werden, „wenn KEINE Anhaltspunkte dafür	

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		dafür vorliegen, dass bei der Durchführung des Forschungsvor- habens die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung zu beachtenden besonderen Schutzvorschriften, insbesondere Grenzwerte, eingehalten werden,		vorliegen, dass ... NICHT eingehalten werden.“	
[5]	Artikel 1, StrlSchG, Abschnitt 5, § 30, Abs. 4	(4) Sieht der Antrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), kann die Genehmigungsbehörde eine alle Einrichtungen umfassende Genehmigung erteilen. Im Fall einer Genehmigung nach Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 ist für jede beteiligte Einrichtung	Inhaltlich	Die aktuell im Standard-Verfahren verwendeten Formblätter sind sehr ausführlich.	Hier wäre eine Vereinfachung/Verkürzung wünschenswert. Es könnte in Erwägung gezogen werden, dass Studienzentren (hier: radiologische oder strahlentherapeutische Abteilungen) registriert werden und jeweils nur die Änderungen in Bezug auf Geräte, Mitarbeiter oder Verantwortliche mitgeteilt werden?

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		nachzuweisen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nummer 5, 7 und 9 vorliegen.			