

Stellungnahme des vfa zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit einer „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“ (Bear- beitungsstand: 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 Industrie-gesponserten klinischen Studien seit einigen Jahren weltweit hinter den ungleich größeren USA auf Platz 2 und in Europa auf Platz 1.

Probleme mit den Rahmenbedingungen gibt es seit Jahren in Deutschland aber 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 den aktuellen Erfahrungen unserer Mitgliedsunternehmen 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 der Großteil der vfa-Mitgliedsunternehmen solche Studien nicht mehr in Deutschland durchführt und auch von anderen Sponsoren die 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 Not verwehrt bleibt. Aber auch aus wirtschaftlichen Gründen sind diese Probleme bedauerlich, da nach Schätzungen des vfa, aber auch der Bundesoberbehörden in Deutschland, etwa 15 bis 20 % mehr Studien hierzulande durchgeführt werden könnten, wenn die BfS-Genehmigungszeiten planbar und die Genehmigungsverfahren umfassend harmonisiert wären.

Vor diesen Hintergrund begrüßt der vfa die im Jahr 2017 beschlossene Neuregelung dieses Bereiches im neuen „Strahlenschutzgesetz“ und die darin enthaltenen Lösungsansätze mit einem Anzeige- und einem Genehmigungsverfahren. Die praktische Auswirkung dieser Neuregelung bleibt jedoch abzuwarten, 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.

Seite 2/7

Dessen ungeachtet kommt dem vorliegenden Referentenentwurf 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 Sicht des vfa grundlegend zielführend; der vorliegende Entwurf geht über diesen Ansatz aber hinaus.

Allgemein möchten wir 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.

Da die Mitgliedsfirmen des vfa medizinische Forschung in Deutschland durchführen, liegt unser besonderes Interesse auf dem Abschnitt 9 „*Besondere Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung*“.

In diesem Abschnitt werden einige sehr umständliche Regelungsansätze vorgeschlagen, die aus Sicht des vfa 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 Prüfungen mit ionisierender Strahlung unnötig erschweren.

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt Stellung:

- 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, die auch unter die Vorgaben von AMG und/oder MPG fällt, sehr bürokratisch/aufwendig und ist insgesamt ein neues Konstrukt in den strahlenschutzrechtlichen Regelungen zur medizinischen Forschung. Weiterhin stellt sich die Frage nach einer klaren Verantwortungsabgrenzung zwischen dem „*Strahlenschutzverantwortlichen*“ und dem „*zur medizinischen Forschung Berechtigten*“ bzw. *anderen in die Durchführung von klinischen Prüfungen eingebundenen Personen/Rollen*.

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 völlig neuer Weg eingeschlagen.

Auf den „*Inhaber der Genehmigung*“ abzustellen, ist 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. Hierfür 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.

Dieser Ansatz entspricht auch eher dem grundlegenden Ansatz im Bereich der medizinischen Forschung – insbesondere, wenn die medizinische Forschung auch unter die Regelungen von AMG und/oder MPG fällt. 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.

Seite 4/7

(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 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 in dieser Stellungnahme vorgeschlagene Ansatz entspricht dem bisherigen Regelungsansatz in der aktuellen StrlSchV bzw. RöV und ist aus Sicht des vfa klarer und eindeutiger. Eine

Notwendigkeit, in diesen Konstellationen immer auf den Begriff des „Strahlenschutzverantwortlichen“ abzustellen, kann der vfa nicht erkennen.

Seite 5/7

Anzumerken ist auch, dass die Benennung aus §1 Abs. 16 „zur medizinischen Forschung Berechtigter“ mehr als unglücklich gewählt ist, wenn eine Studie unter verschiedene Gesetze (wie AMG oder MPG) fällt. In diesem Falle ist es dann nicht intuitiv klar, 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. 6 scheint unter der Definition „Zur medizinischen Forschung Berechtigter“ aber auch nur der Sponsor einer klinischen Prüfung nach AMG/MPG 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 Aufgaben- und Verantwortungsbereiche führen. Eine Klarstellung und eindeutige Abgrenzung der verschiedenen Begriffsbestimmungen ist 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. 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 Verordnungsentwurf vom „unparteiischen Zeugen“ die Rede, ohne, dass dieser Begriff näher erklärt würde. Wir würden daher dringend für eine grundlegende Harmonisierung plädieren – in der gesamten Verordnung, 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.

- § 128 - Mitteilungspflichten

Der Strahlenschutzverantwortliche muss an die zuständige Aufsichtsbehörde das Ende der Anwendung melden. Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat dem BfS auch einiges zu melden. In AMG Studien gibt es die Möglichkeit der Übertragung der Anzeigepflicht. Dies wäre auch in der neuen Strahlenschutzverordnung als Konzept sachgerecht, weil dies dann aus einer Hand beim Sponsor oder einer von diesem beauftragten CRO durchgeführt werden kann und damit gewährleistet ist, dass dies entsprechend aus einer Hand erfolgen kann. Der aktuell im Referentenentwurf verfolgte Ansatz ist nicht praxisgerecht und geht an den bewährten und normalen Vorgehensweisen bei klinischen Prüfungen vorbei.

- § 129 Abschlussbericht

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.

Weiterhin 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. Dies würde die Umsetzung für alle Beteiligte erleichtern und verhindern, dass ggf. verschiedene Abschlussberichte zu unterschiedlichen Zeitpunkten angefertigt werden müssen. Der aktuelle Ansatz im Referentenentwurf

erschwert die Umsetzung im Rahmen von klinischen Prüfungen, ohne die Sicherheit für die Patienten in Studien zu erhöhen. Daher sollte eine Frist von 12 Monaten vorgesehen werden. Wir schlagen daher vor, die Regelung zusammenzuziehen, inhaltlich zu vereinfachen, die Frist anzupassen und den § 129 wie folgt zu formulieren:

Seite 7/7

„§ 129 – Abschlussbericht

*(1) Der zur **medizinischen Forschung Berechtigte** hat der bzw. den für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde(n) spätestens **drei 12** 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. Die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen im Rahmen von Multi-Center-Studien, bei denen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen des Forschungsvorhabens stattgefunden haben, haben den Abschlussbericht nach Absatz 1 unter Nennung der Anzahl der Personen, an denen unter ihrer Verantwortung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden sowie unter Kennzeichnung der ihre Einrichtung betreffenden Angaben an die für sie jeweils zuständige Aufsichtsbehörde zu übermitteln.

(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.“

Berlin, 27. Juni 2018