

GEMEINSAME STELLUNGNAHME ZU DEM

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

Hiermit möchten die nebenstehend genannten Organisationen, Verbände und Verbände aus Sicht der medizinischen Forschung zu dem Regierungsentwurf für ein Strahlenschutzgesetz Stellung nehmen.

Wir begrüßen außerordentlich, dass der Regierungsentwurf für alle medizinischen Forschungsvorhaben Fristen für die Genehmigung der Anwendung ionisierender Strahlung vorsieht. Es freut uns sehr, dass unsere wiederholten Hinweise auf die Bedeutung solcher Fristen sowohl für die Behandlung der Patienten, als auch für den Forschungsstandort Deutschland, gehört wurden. Ein zentraler Punkt unserer Stellungnahme zum Referentenentwurf ist damit erfüllt – im Sinne des Schutzes der Patienten, die dadurch früher an für sie gegebenenfalls überlebensrelevante Therapien gelangen können. Unser Dank gilt allen Beteiligten, die dies ermöglicht haben. Allerdings sehen wir hinsichtlich der Formulierungen im Regierungsentwurf und hinsichtlich des darin vorgesehenen Ablaufs noch Nachbesserungsbedarf, damit die Neuregelungen in der praktischen Anwendung auch den beabsichtigten Effekt zeigen. So ist es beispielsweise von großer Bedeutung, die Fristenregelung für genehmigungsbedürftige medizinische Forschung verbindlich zu formulieren und festzulegen, dass nur einmalig Unterlagen/Informationen vom Antragsteller nachgefordert werden können. Fehlen solche verbindlichen Formulierungen, dann könnte sich die Frist nur als eine Zahl auf dem Papier erweisen und im Verfahren würde sich gegenüber der heutigen Praxis nichts ändern. Wir begrüßen daher den Vorschlag des Bundesrats (Drucksache 86/17 (Beschluss); Nr. 13 zu Artikel 1 (§ 31 Absatz 3 Satz 1-3, Satz 4 – neu – und Satz 5 – neu – StrlSchG) sehr, der mit unseren nachfolgend geäußerten Vorschlägen vereinbar ist.

Darüber hinaus halten wir es für wichtig klarzustellen, dass nur die zusätzliche studienbedingte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung genehmigungs- bzw. anzeigebedürftig ist. Nicht genehmigungs- bzw. anzeigepflichtig sind Maßnahmen der Standarddiagnostik und -therapie bei der jeweiligen Erkrankung, die im Rahmen der geplanten Studie nicht häufiger als in der Routine eingesetzt werden.

Kernpunkte, bei denen aus unserer Sicht noch Anpassungen vorgenommen werden sollten, sind:

1. Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung (Art. 1, § 31, Abs. 3)

Wir begrüßen sehr, dass nunmehr auch für die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung Fristen vorgesehen

sind. Für wichtig erachten wir jedoch, **eindeutige und verbindliche Formulierungen** zu wählen. Fehlen solche verbindlichen Formulierungen, dann könnte sich die Frist nur als eine Zahl auf dem Papier erweisen und im Verfahren würde sich nichts ändern. Aus Sicht der Antragsteller darf es nicht dazu kommen, dass die Fristen dadurch aufgeweicht werden, dass es zu mehrfachen Rückfragerunden kommen kann. Denn dann wäre es möglich, dass es – wie kürzlich – zu Genehmigungsverfahren mit einer Dauer von mehr als zwei Jahren kommt. Als Antragsteller haben wir uns in den vergangenen Jahren daher immer wieder für verbindliche Fristvorgaben eingesetzt. Es ist nicht im Sinne der Antragsteller und im Sinne der Patienten, wiederholte inhaltliche und formale Rückfragen im Verfahren zuzulassen. Die genannten Fristen gewährleisten in ausreichender Weise einen Austausch zwischen Behörde und Antragsteller. Wäre ein Antrag so stark nachzubessern, dass mehrfache Runden erforderlich wären, würden wir eine Ablehnung mit nachfolgender Neuantragstellung als kleineres Übel ansehen und den Vorzug geben.

Es sollte daher das Wort „soll“ im Gesetzestext vermieden werden. Darüber hinaus sollte klargestellt werden, dass **Unterlagen/ Informationen oder Klarstellungen/Erläuterungen nur einmalig nachgefordert und nachgeliefert** werden können, sofern der Antrag nicht vollständig ist. Wir schlagen daher vor, den Absatz 3 wie folgt umzuformulieren:

*(3) Die zuständige Behörde **prüft** die zur Genehmigung erforderlichen Unterlagen innerhalb von 21 Kalendertagen nach Eingang des Genehmigungsantrages auf Vollständigkeit. Sind die Unterlagen unvollständig, so **fordert** die zuständige Behörde den Antragsteller **einmalig** auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb einer Frist von 21 Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Die zuständige Behörde **entscheidet** über den Antrag auf Erteilung der Genehmigung innerhalb von 90 Kalendertagen nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen.*

Klarestellt werden sollte auch, dass ein Antrag auch dann als vollständig gilt, wenn die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission noch nicht erteilt wurde, da sonst keine Parallelität der Bearbeitung gewährleistet werden kann.

Nicht ganz klar geworden ist, wie mit inhaltlichen Rückfragen im Verfahren umgegangen wird. Gemäß Gesetzesbegründung (zu Abschnitt 5, Artikel 31 Abs. 3, Seite 321) sind in Artikel 31 Abs. 3 „zur besseren Planbarkeit auf Seiten der Antragsteller Fristen für die formale Prüfung der Vollständigkeit sowie der inhaltlichen Prüfung festgelegt, die die zuständige Genehmigungsbehörde einhalten soll“. Wir gehen auf Basis dieser Begründung davon aus, dass inhaltliche Rückfragen ebenfalls innerhalb der 21 Tage, die für die Vollständigkeitsprüfung vorgesehen sind, gestellt und in der vorgesehenen Frist durch den Antragsteller beantwortet werden sollen. Dies sollte jedoch im Gesetzestext explizit erwähnt sein.

Ist diese Annahme falsch und sollte die inhaltliche Prüfung erst im Verlauf der 90-Tage-Frist, die für die Bewertung des Antrags

vorgesehen ist, erfolgen, so müsste der Ablauf deutlich skizziert werden. Es wäre dann klarzustellen, dass die zuständige Behörde **innerhalb der 90-Tage-Frist einmalig Nachbesserungen /inhaltliche Nachforderungen** fordern kann, **wodurch sich die Frist für die Behörde jedoch nicht verlängert**. Allerdings sollte dann eine Frist für den Antragsteller vorgesehen werden, innerhalb der dieser die zusätzlichen Informationen/Dokumente nachzuliefern bzw. die Fragen zu beantworten hat (21-30 Tage?).

Im Gesetzestext nicht explizit erwähnt ist, was nach Verstreichen der 90-Tage-Frist geschieht, sollte noch keine Rückmeldung der zuständigen Behörde erfolgt sein. Ist in einem solchen Fall – wie im Anzeigeverfahren – davon auszugehen, dass mit der Prüfung begonnen werden darf?

Wir möchten an dieser Stelle nochmals betonen, dass ein Verfahren mit eindeutigen Fristen im Sinne der Patienten und der Antragsteller ist. Wie wir bereits mehrfach dargelegt haben, handelt es sich bei einem Großteil der Patienten um schwerkranke Patienten, deren mittlere Überlebenszeit oftmals nur noch wenige Monate beträgt. Patientenschutz bzw. Schutz der Studienteilnehmer bedeutet für diese Patienten auch, dass ihnen über klinische Studien der Zugang zu innovativen Behandlungsformen und damit möglicherweise ein Überleben bzw. längeres Überleben ermöglicht wird – natürlich nach sorgfältiger Prüfung der klinischen Studie durch Ethik-Kommission und Behörden.

Wir begrüßen daher die Stellungnahme des Bundesrats vom 10.03.2017 zu dem Regierungsentwurf sehr (siehe Drucksache 86/17 (Beschluss); Nr. 13 zu Artikel 1 (§ 31 Absatz 3 Satz 1-3, Satz 4 – neu – und Satz 5 – neu – StrlSchG). In dieser Stellungnahme hat sich der Bundesrat für verbindliche Formulierungen und ein genau umschriebenes Verfahren mit einmaliger Möglichkeit der Nachforderung ausgesprochen. Wir halten den in der Stellungnahme des Bundesrats vorgeschlagenen Ablauf mit unseren Vorschlägen für vereinbar.

Wir möchten auch erneut darauf hinweisen, dass die Risiken bei klinischen Prüfungen mit ionisierender Strahlung im Allgemeinen (in 99 % aller Fälle entspricht die Strahlenanwendung derjenigen, die in der normalen Versorgung eingesetzt wird) nicht grundsätzlich höher zu bewerten sind als bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln (bei denen oftmals neue Arzneimittelklassen und neue Wirkmechanismen geprüft werden). Auch ist das Risiko bei der Anwendung ionisierender Strahlen in der Regel besser einschätzbar als bei Arzneimittelprüfungen. Zudem betreffen diese Verfahren nicht nur „neue“ Strahlenanwendungen, sondern oftmals Kombinationstherapien mit bekannter Strahlenanwendung (d. h. bekanntem Risiko) und geänderter Chemotherapie oder auch bekannte diagnostische nuklearmedizinische Verfahren, bei denen sich die Dosimetrie einfach aus der Literatur erheben lässt.

Über das Interesse der Patienten und der Antragsteller an verbindlichen Fristen hinaus bitten wir auch zu bedenken, dass Sponsoren/Studienverantwortlichen ohne eine klare gesetzliche Fristvorgabe mit Enddatum und kalkulierbarer Zeit für Nachforderungen schwer zu überzeugen sein

werden, klinische Prüfungen in diesem Bereich wieder vermehrt in Deutschland durchzuführen. Wenn nicht festgelegt ist, ob es eine oder mehrere „Nachfrageschleifen“ geben kann, ist die Dauer des Verfahrens für die Sponsoren/Studienverantwortliche nicht kalkulierbar und damit nicht planbar.

2) Anzeigeverfahren für Begleitdiagnostik – Parallelität der Verfahren

Art. 1 § 31 Abs. 5

Der Grundansatz, für Begleitdiagnostik ein mit Fristen versehenes Anzeigeverfahren vorzusehen, ist – wie bereits in unserer Stellungnahme zum Referentenentwurf ausgeführt – ausdrücklich zu begrüßen. Allerdings wurde auch im Regierungsentwurf noch keine Parallelität mit den Verfahren gemäß Verordnung (EU) 536/2014 hergestellt. Zwar wurde die maximale Dauer des Verfahrens angepasst, die Einzelschritte weichen jedoch ab. Eine Parallelität der Verfahren würde aber sicherstellen, dass Änderungen, die durch das Bundesamt für Strahlenschutz auf der Basis seiner Bewertung gefordert würden, durch das BfArM/PEI und die Ethik-Kommission im Rahmen der nationalen Bewertung berücksichtigt werden könnten.

Wir plädieren dafür, zumindest das Verfahren zur Prüfung der Vollständigkeit der Unterlagen (§ 33, Abs. 1) so anzupassen, dass die inhaltliche Prüfung der Unterlagen bei BfS und BfArM/PEI und Ethik-Kommission zu demselben Zeitpunkt beginnen kann. Derzeit beträgt die vorgesehene Frist für die Validierung 36 Kalendertage gegenüber maximal 25 Kalendertagen im Verfahren gemäß Verordnung (EU) 536/2014. Dadurch verschiebt sich der Beginn der inhaltlichen Prüfung durch das BfS gegenüber der inhaltlichen Prüfung durch das BfArM/PEI und die Ethik-Kommission um 4 bis maximal 11 Tage.

Zumindest für das Anzeigeverfahren sollte daher in § 33 Abs. 1 folgender Ablauf vorgesehen werden:

- 10 Kalendertage für die Prüfung auf formale Vollständigkeit durch das BfS
- 10 Kalendertage für den Anzeigenden, fehlende Unterlagen beizubringen bzw. Informationen zu ergänzen;
- 5 Kalendertage für die finale Prüfung auf formale Vollständigkeit durch das BfS, sofern eine Nachforderung erfolgt ist.

Darüber hinaus ist wichtig klarzustellen, dass es sich im Falle der anzeigebedürftigen Genehmigung nur um die zusätzliche studienbedingte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung handelt. Nicht anzeigespflichtig sind Maßnahmen der Standarddiagnostik und -therapie bei der jeweiligen Erkrankung, die im Rahmen der geplanten Studie nicht häufiger als in der Routine eingesetzt werden (siehe 3.)

3) Anzeige- bzw. Genehmigungspflicht ausschließlich für zusätzliche studienbedingte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung

Durch die gewählte Formulierung in Art. 1 § 31 Abs. 1 Satz 1 und Art. 1 § 32 Abs. 1 Satz 1 könnten Unsicherheiten entstehen, ob auch die im

Rahmen des Forschungsprojektes aufgrund der normalen Heilbehandlung standardmäßig und nicht studienbedingt erfolgende Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung genehmigungsbedürftig wäre. Wir schlagen daher vor, die Worte „zusätzlich studienbedingt“ vor die Worte „radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung“ einzufügen.

In der Vergangenheit gab es oftmals Unsicherheiten, ob auch die im Rahmen des Forschungsprojektes aufgrund der normalen Heilbehandlung standardmäßig und nicht studienbedingt erfolgende Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung genehmigungsbedürftig wäre. Es wäre daher wichtig, dies im Gesetzestext klarzustellen. Durch die vorgeschlagene Ergänzung in den § 31 und § 32 würde diese Klarstellung erfolgen – auch auf der Internetseite des Bundesamts für Strahlenschutz heißt es ja „studienbedingte Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen bedürfen...“

Beispiele:

Beispiel 1: In einer IIT zur Deeskalation der intensiven Chemotherapie beim Hodgkin Lymphom wird als Standarddiagnostik auch die Computertomographie eingesetzt, bei einem Teil der Patienten kann auch eine konsolidierende Bestrahlung erforderlich sein. Diese Maßnahmen sind nicht Gegenstand der wissenschaftlichen Studie.

Beispiel 2: Wenn ein neues Arzneimittel zur adjuvanten Therapie des Mammakarzinoms im Rahmen einer klinischen Studie getestet wird, wird 70% der betroffenen Frauen auch eine adjuvante Bestrahlung der Brust erhalten. Diese adjuvante Bestrahlung ist Standard bei brusterhaltender Therapie, nicht Gegenstand der Studie.

Beispiel 3:

Ein Röntgen Thorax in 2 Ebenen ist bei Pneumonien als Standardkontrolle für die Bestimmung des Therapieerfolgs etabliert und damit kein zusätzliches Untersuchungsverfahren. Heute wird aber in klinischen Studien wegen des deutlich höheren Informationsgehalts anstelle des Röntgenbilds oft ein CT genutzt. Dadurch kommt es nicht zu einer Erhöhung der Strahlenbelastung, da die Strahlenbelastung der CT Diagnostik in den letzten Jahren deutlich abgenommen hat. Eine CT Untersuchung in einem modernen 64 Zeiler entspricht heute einem konventionellen Thoraxröntgenbild. Ist das Genehmigungspflichtig? Es ist nicht der akzeptierte Standard, aber dennoch gegenüber dem Standard keine Strahlenbelastung.

4) Ethik-Kommissionen – Registrierung, Fristen, Vorlage der Stellungnahme

Wir erachten es für sinnvoll, dass alle Ethik-Kommissionen, die medizinische Forschungsvorhaben am Menschen bewerten, bei derselben Bundesoberbehörde registriert werden und schlagen hierfür eine Registrierung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor. Dies sollte auch für solche Ethik-Kommissionen gelten, die strahlentherapeutische Anwendungen prüfen oder die Forschung zu neuen radioaktiven Stoffen oder neuen Anwendungen

ionisierender Strahlung bewerten. Die Registrierungsvorgaben sollten Vorgaben der beiden zuständigen Ministerien für die Erfüllung der in ihrem Zuständigkeitsbereich liegenden Aufgaben umfassen, d. h. die Vorgaben sollten die Einbindung strahlenschutzrechtlicher Expertise gewährleisten, wo diese erforderlich ist. Eine separate Registrierung beim Bundesamt für Strahlenschutz (siehe Gesetzesbegründung zu § 36 Absatz 1 und § 185 Nummer 7) sollte entfallen.

Auch sollte die im Strahlenschutzrecht vorgesehene Frist für die Stellungnahme derjenigen gemäß AMG bzw. MPG angeglichen werden. Eine Frist von 60 Tagen sollte lediglich für solche Verfahren gelten, die ausschließlich durch das Strahlenschutzgesetz geregelt werden.

Darüber hinaus sollte es nicht erforderlich sein, der zuständigen Behörde eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission vorzulegen. Bei Vorhaben gemäß Verordnung (EU) 536/2014 ist die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission bereits in die nationale Genehmigung integriert. Auch bei anderen medizinischen Forschungsvorhaben führt eine solche Vorlage lediglich zu einer unnötigen Verzögerung. Als weiterer zusätzlicher Schritt ist im Regierungsentwurf vorgesehen, dass die zuständige Behörde gemäß § 33 Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 dem Antragsteller den Eingang der zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission zu dem Forschungsvorhaben bestätigen soll. Zwar wurde in § 33 Absatz 3 Satz 2 das Wort „unverzüglich“ eingefügt, dennoch führt diese Anforderung zu einer unnötigen Verlängerung des Anzeigeverfahrens.

Aus verfahrenstechnischen Gründen sollte daher im Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung auf die separate Vorlage der zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission verzichtet und lediglich vorgeschrieben werden, dass eine klinische Studie nur begonnen werden kann, wenn eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission / eine nationale Genehmigung vorliegt.

§ 34 Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 sollte daher geändert werden in **„2. Wenn dem Antragsteller eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission vorliegt“**
Satz 2 sollte entfallen.

Bei klinischen Prüfungen, die gleichzeitig unter das Arzneimittelgesetz fallen, sollte ab Geltung der Verordnung (EU) 536/2014 die gemeinsamen nationale Bewertung durch Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission als ein solches EK-Votum gelten, da ja kein separater Bescheid erfolgt. Hierzu sollte ein entsprechender Verweis in den Regierungsentwurf aufgenommen werden.

5) Deckungsvorsorge:

Generell halten wir den **Abschluss einer Probandenversicherung für alle medizinischen Forschungsvorhaben für ausreichend**, wie es auch vor der Novellierung der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung im Jahr 2001 der Fall war. Wir schlagen daher vor, § 31, Abs. 5

entsprechend zu ändern. Die Bindung an die atomrechtliche Deckungsvorsorgeverordnung sollte entfallen.

Wir vertreten nach wie vor die Auffassung, dass es Sonderregelungen für die medizinische Forschung geben muss und dass diese Forschungsvorhaben nicht auf eine Stufe mit dem Betreiben von Kernkraftwerken gestellt werden sollten. Für medizinische Forschungsvorhaben, die unter die StrlSchV bzw. RöV fallen, sollte – wie für andere klinische Studien auch, die ausschließlich unter die Regelungen des AMG bzw. MPG fallen – der Abschluss einer Probandenversicherung ausreichend sein, wie dies auch vor der Novellierung der StrlSchV in 2001 der Fall war.

6) Übergangsfristen

Die Verabschiedung des Strahlenschutzgesetzes sollte unbedingt so rechtzeitig erfolgen, dass mit der Anwendung der Verordnung EU 536/2014 auch die Neuregelungen im Strahlenschutzrecht bereits Gültigkeit erlangen. Leider sieht der Regierungsentwurf derzeit vor, dass die für die medizinische Forschung geltenden Bestimmungen erst zum 31.12.2018 in Kraft treten sollen.

7) Rechtsverordnung gemäß Art. 1, § 37

Wir halten es nach wie vor nicht für sinnvoll, für den Bereich der medizinischen Forschung weitere Regelungen über eine Rechtsverordnung zu treffen, es sei denn, es handelt sich ausschließlich um medizinische Forschungsvorhaben, die noch nicht an anderer Stelle (AMG / MPG) geregelt sind. Eine eventuelle Verordnung sollte ausschließlich für solche Forschungsvorhaben gelten. Eine Befugnis für eine Behörde, Untersuchungen anzuordnen, halten wir für problematisch (§ 37 Abs. 1 Satz 2 Nummer 3 und 4).

8) Art der Übermittlung von Bescheiden etc.

Das Verfahren bei Arzneimittelprüfungen und Medizinprodukten verläuft ausschließlich elektronisch. Daher sollte unserer Auffassung nach auch der Genehmigungsbescheid des BfS auf elektronischem Weg übermittelt werden.

9) Bearbeitungszeit für Amendments

Art. 1 § 30 Abs. 1 Satz 2 und Art. 1 § 32 Abs. 1 Satz 2:

Die Bearbeitungszeit für Amendments sollte **deutlich** kürzer sein, als für die Erstbewertung eines Antrages. Hier besteht noch Nachbesserungsbedarf, da derzeit davon ausgegangen werden muss, dass die Fristen denen für die Erstprüfung entsprechen.

Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie unsere Anmerkungen im weiteren Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens in Ihre Überlegungen mit einbeziehen könnten.

Berlin, 08.03.2017
stellvertretend für die nebenstehenden Organisationen

Dr. Xina Grählert
im Auftrag des Vorstands
KKS-Netzwerk

Insa Bruns
Leitung
Geschäftsstelle KKS-Netzwerk