

36. Jahrestagung des AK der Ethikkommissionen Deutschlands
Strahlenschutzrecht
Berlin, 8. November 2018



wolfgang.burchert@rub.de

**Medizinische Forschung im
neuen Strahlenschutzrecht aus
Sicht der Ethikkommission**

Wolfgang Burchert

Vorsitzender
der EK der Med. Fakultät der Ruhr-Univ. Bochum,
Sitz Bad Oeynhausen

1. Die bisherige Gesetzgebung basierte auf dem **Atomgesetz** mit zwei Verordnungen (**RöV**, **StSchV**) und den Richtlinien zur bundesweiten Harmonisierung des Vollzugs durch die Länder.
2. Die europäische Gesetzgebung machte eine **Neuordnung** erforderlich (**Richtlinie 2013/59/EURATOM** des Rates vom 5.12.2013; „Basic Safety Standard“).
3. Abtrennung des Strahlenschutzgesetzes (**StrSchG**) als eigenes Gesetz aus dem Atomgesetz. Dies Gesetz ist seit Ende 27.6.2017 in Kraft.
4. Die neue **Strahlenschutzverordnung** (Artikel 1 der VO zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts) führt gemeinsam mit dem StrSchG die alte RöV und die StrSchV zusammen. Sie soll ab dem **1.1.2019** gelten und ist in der letzten Phase der Gesetzgebung (Parlament)

Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG)

*Teil 2 Strahlenschutz bei geplanten
Expositionssituationen*

*Kapitel 2 Vorabkontrolle
beiradioaktiven Stoffen oder
ionisierender Strahlung*

Abschnitt 5 Medizinische Forschung

§ 31 - § 37

§31 Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

§32 Anzeigebedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

§33 Prüfung der Anzeige durch die zuständige Behörde

§34 Untersagung der angezeigten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

§35 Deckungsvorsorge bei der anzeigebedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

§36 Ethikkommission

§37 Verordnungsermächtigung

- (1) Für ein medizinisches FV mit Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ist eine **Genehmigung** erforderlich (wenn nicht Anzeige nach §32).
- (3) Bearbeitung des Antrags durch das BfS
 - ➔ Prüfung auf **Vollständigkeit** innerhalb von **21 Kalendertagen**.
 - ➔ Bei Mängeln **21 Kalendertage zur Mängelbehebung** durch den Antragsteller
 - ➔ **BfS entscheidet innerhalb von 90 Tagen** bei Vollständigkeit des Antrags
 - ➔ Bei **schwieriger Prüfung weitere 90 Tage** Fristverlängerung mit Begründung
 - ➔ Bei Überschreiten der Frist gilt der Antrag als genehmigt
- (4) Vorliegen der **zustimmenden Stellungnahme der EK** nach § 36 **vor Erteilen (!) der Genehmigung** (Voraussetzung zum Erteilen der Genehmigung)

(5) Schadenersatzverpflichtung

- vom Beginn der Anwendung bis zum Ablauf von **10 Jahren**
- Umfang der **AMG/MPG Probandenversicherung** ist ausreichend.

(6) Bei MC-Studien **eine Genehmigung** für die Studie für alle Zentren.

(1) **Anzeige** eines FV beim Bfs wenn...

- das FV die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Behandlungsverfahren zum Gegenstand hat
- **und die Anwendung** radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst **nicht Gegenstand des FV** ist.

(2) Bei der Anzeige ist nachzuweisen...

- Art der Anwendung ionisierender Strahlung ist ein **anerkanntes diagnostisches Standardverfahren**
- FV rechtfertigt die Art und Häufigkeit der Anwendung
- **Behandlung der Erkrankung der Studienteilnehmer wird untersucht.**

(3) Nachweis einer **Probandenversicherung** / Selbstversicherung staatlicher Einrichtungen

(4) Bei MC-Studien nur **eine Anzeige** beim BfS erforderlich

(1) + (2) **Prüfung der Anzeige** durch das BfS

- innerhalb von **14 Kalendertagen Bestätigung der Anzeige** bei vollständigem Antrag
- bei unvollständigem Antrag **10 Kalendertage zur einmaligen Nachbesserung** durch den Antragsteller
- **12 Tage nach Eingang der Nachbesserung** Mitteilung über die Vollständigkeit und das Eingangsdatum an den Anzeigenden.
- **28 Kalendertage** Prüfung durch BfS
- bei begründeten Einwänden **21 Kalendertage** Zeit zur einmaligen Nachbesserung
- **21 Kalendertage Zeit zur Prüfung der Nachbesserung** durch das BfS

(3) Beginn des FV, wenn...

- **die Frist verstrichen ist** oder das BfS mitteilt, dass die Frist nicht ausgeschöpft wird und wenn
- das BfS dem Anzeigenden den **Eingang des zustimmenden Ethikvotums** (unverzüglich) bestätigt hat.

(4) BfS informiert die Aufsichtsbehörde, wenn das FV begonnen werden darf,
BfS

(1) Untersagung des FV bei Nichtvorliegen der Anforderungen für Anzeige

(2) Untersagung der angezeigten Anwendung

- Bei Nicht- (oder nicht mehr)Vorliegen der Anforderungen und unzureichender Abhilfe
- **Beim Nicht-Vorliegen eines zustimmenden Ethikvotums**
- Bei Verstoß gegen Auflagen der Aufsichtsbehörde ohne Abhilfe

- (1) Vorliegen einer **Probandenversicherung** eines Versicherungsunternehmens mit Sitz in der **EU**
- (2) Mindestsumme **500 T€** bei Tod oder Erwerbsunfähigkeit
- (3) Alternativ ist eine **Probandenversicherung bei AMG/MPG-Studien** ausreichend

(1) EK ist nach Landesrecht gebildet und beim BfS (zuständige Behörde) registriert

- ➔ Postalische Anschrift der EK
- ➔ Veröffentlichte Verfahrensordnung (Satzung, GO)
- ➔ Mitgliederliste

Veränderungen, auch der Mitglieder sind der Behörde unverzüglich mitzuteilen

(2) Auf Antrag des Antragstellers (Anzeige, Genehmigung)

- **Mündliche Beratung** mit mindestens 5 Mitglieder
- Bewertung von ethischen und rechtlichen Aspekten des FV
- **Schriftliche Stellungnahme 60 Tage nach Eingang** der erforderlichen Unterlagen
- Bei MC-Studien genügt die Stellungnahme **einer** Ethikkommission
- Bei kombinierten StrSchG/AMG/MPG Studien im Gutachten **nur ein umfassendes Votum**

(3) Die EK prüft und bewertet insbesondere folgende ethischen Aspekte:

- ➔ ob das Forschungsvorhaben (FV) einen **wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn** liefert
- ➔ ob das FV zur **Beantwortung einer wiss. Fragestellung** geeignet ist (**Anzahl** der Studienteilnehmer)
- ➔ ob das **Risiko** für die einzelne Person in Relation zum gesellschaftlichen Nutzen vertretbar ist
- ➔ ob **schutzbedürftige Personen** in das FV einbezogen werden müssen
- ➔ ob die schriftliche Information ausreichend über **Nutzen und Risiko** aufklärt
-> Informed Consent

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

*Artikel 1: Verordnung zum Schutz vor der
schädlichen Wirkung ionisierender
Strahlung*

(Strahlenschutzverordnung – StrISchV)

*Teil 2: Strahlenschutz bei geplanten
Expositionssituationen*

**Abschnitt 9: Besondere Anforderungen
bei der Anwendung radioaktiver Stoffe
oder ionisierender Strahlung zum Zweck
der medizinischen Forschung**

§ 133 - § 143

**§ 133 Grundsatz der Einwilligung nach Aufklärung
und Befragung**

**§ 134 Einwilligungen der in das
Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person**

§ 135 Aufklärung und Befragung

**§ 136 Anwendung an nicht Einwilligungsfähigen
und an Minderjährigen**

**§ 137 Weitere Anwendungsverbote und
Anwendungsbeschränkungen**

§ 138 Besondere Schutzpflichten

§ 139 Qualitätssicherung

**§ 140 Aufbewahrungspflichten; weitere
Regelungen zu Aufzeichnungen**

§ 141 Mitteilungspflichten

§ 142 Abschlussbericht

§ 143 Behördliche Schutzanordnung

(1) + (2) Schriftliche Einwilligung in...

- **Anwendung** radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung
- Untersuchungen die zur Kontrolle und Erhalt der Gesundheit erforderlich sind.
- **Übermittlung der Daten** der Teilnahme und der Expositionswerte an die zuständigen Behörden (BfS, Aufsichtsbehörde)

(3) + (4) Patient muss volljährig und einwilligungsfähig sein, ggf. mit Zeuge.

(5) Bei Widerruf der Einwilligung bleiben die **Studiendaten** bis zum Widerruf **erhalten**, um den Forschungszweck nicht zu gefährden sowie den Abschlussbericht möglich zu machen und die strahlenschutzrechtliche Aufsicht und QS nicht zu gefährden.

Der Strahlenschutzverantwortliche ist für Einwilligung und Aufklärung verantwortlich, eine Delegation ist möglich

(1) + (2) Strahlenschutzverantwortlicher hat dafür zu sorgen...

- dass eine **verständliche schriftliche Information** vorliegt
- Aufklärung durch den **fachkundigen Arzt/Zahnarzt** (Risiko, vorbestehende Expositionen) bei **genehmigungspflichtigen** Anwendungen, nicht bei anzeigepflichtigen.
- **Schriftliche Dokumentation**

(1) Voraussetzungen sind...

- **Forschungsziel** ist nicht anders erreichbar.
- Forschung mit Bezug zur **Krankheit oder Krankheitsverdacht**
- Forschungsziel ist die **Verbesserung der Erkennung oder der Behandlung der Erkrankung**
- vorliegende **Einwilligung durch gesetzl. Vertreter oder Bevollmächtigten**
(Vorliegend der schriftliche Aufklärung)

(2) Aufklärung des **Studienteilnehmers** in angemessener Art und Weise.

- (1) **Forschungsverbot** mit ionisierender Strahlung an **Schwangeren, Stillenden** und Personen, die auf behördliche oder gerichtliche Anordnung in einer **Anstalt** untergebracht sind.
- (2) Exposition bei **gesunden Personen < 20 mSv**.
- (3) Bei **Vorexpositionen** in den letzten 10 Jahren **< 10 mSv**.
- (4) Besondere **Begründung** beim Einschluß von Personen **< 50 Lebensjahre**

- (1) Leitender Arzt zur Anwendung von ionisierenden Strahlen mit **Fachkunde** und mindestens **zwei Jahre Erfahrung**.
- (2) Bei der Anwendung **ständige Erreichbarkeit** des leitenden Arztes oder dessen Vertreter
- (3) Bei **Delegation** der Anwendung ist das **Vorliegen der Fachkunde** zu beachten.
- (4) Ärztliche oder zahnärztliche Untersuchung vor Anwendung von ionisierender Strahlung (schrftl. Dokumentation)
- (5) **Dosisabschätzung** bei genehmigungspflichtigen Verfahren für jeden einzelnen Patienten, bei anzeigepflichtigen Verfahren für die untersuchte Gruppe. Schriftliche Dokumentation.
- (6) **DRWs** sollten nur **begründet** überschritten werden.

- (1) Einwilligungen **30 Jahre**
- (2) Aufzeichnungen und Dokumentation der Anwendung **30 Jahre** nach der letzten Anwendung
- (3) Auf Verlangen der Aufsichtsbehörde sind (1) und (2) vorzulegen.

- (1) **12 Monate nach Studienende Abschlussbericht** an zuständige Aufsichtsbehörde
(**Meldung Personendosis**) (**pseudonymisiert**)
- (2) Bei MC-Studien
 - ➔ Strahlenschutzverantwortlichen stellen Daten für den Abschlussbericht zur Verfügung (**pseudonymisiert**)
 - ➔ **Gesamtzahl** der exponierten Patienten
 - ➔ Abschlussbericht gleichzeitig an Strahlenschutzverantwortlichen und an Aufsichtsbehörde
 - ➔ Der Strahlenschutzverantwortlichen muss im Abschlussbericht exponierte Personen der jeweiligen Studienzentren an die Aufsichtsbehörde melden
- (3) Bei erheblichen Abweichungen zum Antrag unterrichtet die Aufsichtsbehörde das BfS

1. Das neue **StrSchG** und die neue **StrSchV** ersetzen ab dem **1.1.2019** die RÖV und die StrSchV
2. Es gibt ein **Anzeige- und ein Genehmigungsverfahren** beim BfS mit **Fristen**
3. Das Bewertungsverfahren durch die Ethikkommission und das BfS-Verfahren laufen **parallel**.
4. Die **zustimmende Bewertung** muss dem BfS **vor Erteilen der Genehmigung** vorliegen; eine Studie kann vorher nicht begonnen werden.
5. Die EK muss nach Landesrecht gebildet sein und beim **BfS registriert** sein.
6. Schriftliche Bewertung **60 Tage Frist**.
7. Bei **MC-Studien ist eine Bewertung** für die Studie ausreichend
8. Die Bewertung der EK sollte eine Beurteilung über den zu erwartenden Erkenntnisgewinn, die Geeignetheit der Studie zur Beantwortung der Fragestellung, die Anzahl der Studienteilnehmer und die Nutzen /Risiko-Relation beinhalten.
9. Weiterhin ist die Angemessenheit der Patientenaufklärung und der Datenschutz zu berücksichtigen.

- (1) Eine bedeutsame Gesetzesänderung mit vielen Einzelaspekten. Sehr gut ist die **europäische Harmonisierung** und die **Zusammenführung von RöV und StrSchV**.
- (2) Gut sind die neuen **Fristen** für die Genehmigung
- (3) Keine komplette Harmonisierung mit Ablauf von **AMG / MPG Studien**
- (4) Bei europäischen MC-Studien wahrscheinlich **Nachteile für die deutschen Studienzentren** (nicht integrierte strahlenschutzrechtliche Genehmigung)
- (5) Qualitätssicherung bei den **ärztliche Stellen** nicht optimiert.
- (6) Es fehlt noch die Untersetzung in **Richtlinien** für den Vollzug / Fachkunde (sollen 2019 überarbeitet werden.)