

Genehmigung Medizinischer Forschung nach Röntgenverordnung (RöV) und Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)

Prof. v. Mallek, Bonn

Röntgenverordnung (RöV)

- § 1 Anwendungsbereich
 - Diese Verordnung gilt für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler, in denen Röntgenstrahlung mit einer Grenzenergie von mindestens **fünf Kiloelektronvolt** durch **beschleunigte Elektronen** erzeugt werden kann und bei denen die Beschleunigung der Elektronen auf eine Energie von **einem Megaelektronvolt** begrenzt ist.

Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)



universität**bonn**

Rheinische
Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn

• § 2 Anwendungsbereich

- (1) Diese Verordnung trifft Regelungen für
1. folgende Tätigkeiten: **a) den Umgang mit**
 - aa) künstlich erzeugten radioaktiven Stoffen,**
 - bb) natürlich vorkommenden radioaktiven Stoffen, wenn dieser Umgang aufgrund ihrer Radioaktivität, ihrer Nutzung als Kernbrennstoff oder zur Erzeugung von Kernbrennstoff erfolgt,
 - b) den Erwerb der in Buchstabe a genannten radioaktiven Stoffe, deren Abgabe an andere, deren Beförderung sowie deren grenzüberschreitende Verbringung,**
 - c) die Verwahrung von Kernbrennstoffen nach ...
 - d) die Errichtung und den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen mit einer Teilchen- oder Photonengrenzenergie von mindestens 5 Kiloelektronvolt und**
 - e) den Zusatz von radioaktiven Stoffen bei der Herstellung von Konsumgütern, von Arzneimitteln im Sinne des Arzneimittelgesetzes, von Pflanzenschutzmitteln im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes, von Schädlingsbekämpfungsmitteln und von Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes sowie die Aktivierung der vorgenannten Produkte,**
 2. Arbeiten, durch die Personen natürlichen Strahlungsquellen so ausgesetzt werden können, dass die Strahlenexpositionen aus der Sicht des Strahlenschutzes nicht außer Acht gelassen werden dürfen.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 2 Begriffsbestimmungen
 - Nr. 14: **Röntgeneinrichtung**: Einrichtung, die zum Zweck der Erzeugung von Röntgenstrahlung betrieben wird einschließlich Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, der erforderlichen Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 2 Begriffsbestimmungen
 - Nr. 18: **Störstrahler**: Geräte oder Vorrichtungen, in denen ausschließlich Elektronen beschleunigt werden und die Röntgenstrahlung erzeugen, ohne dass sie zu diesem Zweck betrieben werden. Als Störstrahler gelten auch Elektronenmikroskope, bei denen die erzeugte Röntgenstrahlung durch Detektoren ausgewertet wird.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 2 Begriffsbestimmungen
 - Nr. 10: **Indikation, rechtfertigende**: Entscheidung eines Arztes oder Zahnarztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, dass und in welcher Weise **Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewendet** wird.

Röntgenverordnung (RöV)



universität**bonn**
Rheinische
Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn

- § 2 Begriffsbestimmungen
 - Nr. 1: **Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen: Technische Durchführung und**
 - a) **Befundung** einer Röntgenuntersuchung oder
 - b) **Überprüfung und Beurteilung** des Ergebnisses einer Röntgenbehandlung,nachdem eine Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 eine **rechtfertigende Indikation** gestellt hat.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 2 Begriffsbestimmungen
 - Nr. 8: **Forschung, medizinische**: Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen, soweit sie der **Fortentwicklung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder der medizinischen Wissenschaft** und nicht in erster Linie der Untersuchung oder Behandlung des einzelnen Patienten dient.

Röntgenverordnung (RöV)



universität**bonn**
Rheinische
Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn

- § 2 Begriffsbestimmungen
 - Nr. 12a: **Proband, gesunder:** Person, an der **zum Zweck der medizinischen Forschung Röntgenstrahlung angewendet wird** und bei der in Bezug auf ein Forschungsvorhaben, das nach §28a genehmigungsbedürftig ist, keine Krankheit, deren Erforschung Gegenstand des Vorhabens ist, oder kein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt.

Heilkunde und Heilversuch



universität**bonn**

Rheinische
Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn

- Der Heilkunde oder Zahnheilkunde (§§ 80 bis 86 StrlSchV bzw. §§ 23 bis 28 RöV) liegt ein konkreter diagnostischer oder therapeutischer Zweck - nämlich die Heilung, Erkennung, Verhütung oder Linderung einer Krankheit, eines Leidens oder eines Körperschadens bei einem individuellen Patienten - zugrunde. Es kommen als Standard anerkannte Mittel und / oder Methoden zur Anwendung. (Quelle: BfS)



Heilkunde und Heilversuch

- Der Heilversuch dient ebenfalls primär der Heilung, Erkennung, Verhütung oder Linderung einer Krankheit oder eines Leidens bei einem individuellen Patienten. Im Gegensatz zur Heilkunde werden jedoch - mangels anderer erfolgversprechender Mittel und / oder Methoden - **noch nicht voll erprobte Mittel und / oder Methoden mit dem konkreten Ziel einer individuellen Heilmaßnahme angewendet**. Durch diesen auf den individuellen Patienten gerichteten Zweck unterscheidet sich der Heilversuch von einer wissenschaftlichen Studie.
(Quelle: BfS)

Heilkunde und Heilversuch

- Beide Anwendungsfälle unterliegen daher nicht der Genehmigungspflicht nach § 23 StrlSchV oder § 28a RöV, auch wenn eine retrospektive wissenschaftliche Auswertung der gewonnenen Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisse erfolgt. Es gelten die §§ 80 bis 85 StrlSchV und §§ 23 bis 28 RöV. Jede Anwendung radioaktiver Stoffe, ionisierender Strahlung oder Röntgenstrahlung in der Heilkunde - einschließlich Heilversuch - bedarf somit insbesondere der rechtfertigenden Indikation im Einzelfall. (Quelle: BfS)

Probanden

- Probanden im Sinne der §§ 23, 24 und 87 bis 90 StrlSchV sowie §§ 28a bis 28f RöV sind Freiwillige, an denen unter Berücksichtigung gesetzlicher Bestimmungen zu wissenschaftlichen Zwecken radioaktive Stoffe, ionisierende Strahlung oder Röntgenstrahlung angewendet werden. Probanden können Patienten (bei denen in Bezug auf das Forschungsvorhaben entweder eine Krankheit oder ein begründeter Krankheitsverdacht vorliegt) oder in Bezug auf das Forschungsvorhaben nicht einschlägig kranke oder gesunde Personen sein. **Klinische Forschung im Rahmen der Strahlentherapie darf an Personen nur erfolgen, wenn sie gleichzeitig deren Behandlung dient.** (Quelle: BfS)

Röntgenverordnung (RöV)

- § 28a Genehmigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung
 - (1) Wer zum **Zweck der medizinischen Forschung** Röntgenstrahlung am Menschen anwendet, bedarf der **Genehmigung**.
 - (2) Für die Erteilung der Genehmigung ist das **Bundesamt für Strahlenschutz** zuständig.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 28b Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung
- (1) Die Genehmigung nach § 28a Absatz 1 darf nur erteilt werden, wenn
 - 1. für das beantragte Forschungsvorhaben ein **zwingendes Bedürfnis** besteht, weil die **bisherigen Forschungsergebnisse** und die **medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen**,
 - 2. die Anwendung von Röntgenstrahlung nicht durch eine Untersuchungs- oder Behandlungsart ersetzt werden kann, die **keine Strahlenexposition** verursacht,
 - 3. die **strahlenbedingten Risiken**, die mit der Anwendung für den Probanden verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung der Heilkunde oder Zahnheilkunde oder der medizinischen Wissenschaft, **ärztlich gerechtfertigt** sind,
 - 4. die für die medizinische Forschung vorgesehenen Anwendungsarten von Röntgenstrahlung dem Zweck der Forschung entsprechen und **nicht durch andere Anwendungsarten von Röntgenstrahlung ersetzt werden können**, die zu einer **geringeren Strahlenexposition** für den Probanden führen,

Röntgenverordnung (RöV)

- (1) Die Genehmigung nach § 28a Absatz 1 darf nur erteilt werden, wenn
 - 5. die bei der Anwendung von Röntgenstrahlung auftretende Strahlenexposition nach dem Stand von Wissenschaft und Technik **nicht weiter herabgesetzt werden kann**, ohne den Zweck des Forschungsvorhabens zu gefährden,
 - 6. die **Körperdosis** des Probanden abgeschätzt worden ist,
 - 7. die Anzahl der Probanden auf das **notwendige Maß** beschränkt wird,
 - 8. die **Stellungnahme einer Ethikkommission** nach § 28g zu dem beantragten Forschungsvorhaben vorliegt,
 - 9. sichergestellt ist, dass a) die Anwendung **von einem Arzt geleitet** wird, der eine **mindestens zweijährige Erfahrung** in der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen nachweisen kann, die **erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz** besitzt und **während der Anwendung ständig erreichbar** ist, und
 - b) bei der Planung und bei der Anwendung ein **Medizinphysik-Experte** hinzugezogen werden kann, soweit es die Art der Anwendung erfordert,
 - 10. die **erforderliche Vorsorge** für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist und
 - 11. der Betrieb der Röntgeneinrichtung nach § 3 oder § 4 dieser Verordnung zulässig ist.

Röntgenverordnung (RöV)

- (2) Bei einem Forschungsvorhaben, das die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines **Verfahrens zur Behandlung kranker Menschen zum Gegenstand** hat, kann die zuständige Behörde abweichend von Absatz 1 eine Genehmigung nach § 28a Absatz 1 auch dann erteilen, wenn der Antragsteller
 1. nachvollziehbar darlegt, dass
 - a) die Anwendung von Röntgenstrahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist,
 - b) die Art der Anwendung von Röntgenstrahlung anerkannten **Standardverfahren** der Heilkunde am Menschen entspricht,
 - c) Art und Häufigkeit der Anwendung von Röntgenstrahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen und
 - d) gewährleistet ist, dass ausschließlich einwilligungsfähige Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird, sowie
 2. die zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 28g vorlegt.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 28b Abs. 3: Die durch das Forschungsvorhaben bedingte **effektive Dosis** darf für gesunde Probanden den Grenzwert von **20 Millisievert** nicht überschreiten.
- § 28b Abs. 5: Die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen ist für einen Zeitraum von **zehn Jahren** nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen. Die Regelungen des Absatzes 1 Nummer 10 gelten nicht, soweit die Vorgaben der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung durch die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach den entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes dem Grund und der Höhe nach erfüllt sind. Im Fall einer Genehmigung nach Absatz 2 bedarf es keiner Deckungsvorsorge, die über die Probandenversicherung nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz hinausgeht.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 28c Besondere Schutz-, Aufklärungs- und Aufzeichnungspflichten

(1) Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist nur mit der **persönlichen Einwilligung des Probanden** zulässig. Der Inhaber der Genehmigung nach § 28a Abs. 1 hat eine **schriftliche Erklärung** des Probanden darüber einzuholen, dass er mit

 1. der Anwendung von Röntgenstrahlung an seiner Person und
 2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung seiner Gesundheit erforderlich sind, einverstanden ist. Die Erklärung ist nur wirksam, wenn der Proband geschäftsfähig und in der Lage ist, das Risiko der Anwendung der Röntgenstrahlung für sich einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen. Diese Erklärung und alle im Zusammenhang mit der Anwendung stehenden Einwilligungen können jederzeit formlos widerrufen werden.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 28c Besondere Schutz-, Aufklärungs- und Aufzeichnungspflichten
 - (2) Die Anwendung ist ferner nur zulässig, wenn der Proband zuvor eine weitere schriftliche Erklärung darüber abgegeben hat, dass er mit der
 1. Mitteilung seiner Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und
 2. der unwiderruflichen Mitteilung der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen **an die zuständige Behörde** einverstanden ist.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 28c Besondere Schutz-, Aufklärungs- und Aufzeichnungspflichten
 - (3) Vor Abgabe der Einwilligungen ist der Proband durch den das Forschungsvorhaben leitenden oder einen von diesem beauftragten **Arzt oder Zahnarzt über Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken** der Anwendung der Röntgenstrahlung und über die Möglichkeit des Widerrufs aufzuklären. Der Proband ist zu befragen, ob an ihm bereits ionisierende Strahlung zum Zweck der Untersuchung, Behandlung oder außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewendet worden ist. Über die Aufklärung und die Befragung des Probanden sind Aufzeichnungen anzufertigen.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 28c Besondere Schutz-, Aufklärungs- und Aufzeichnungspflichten
 - (4) Der Proband ist **vor Beginn der Anwendung von Röntgenstrahlung ärztlich oder zahnärztlich** zu untersuchen. Die **Körperdosis** ist durch geeignete Verfahren zu **überwachen**. Der Zeitpunkt der Anwendung, die Ergebnisse der Überwachungsmaßnahmen und die Befunde sind aufzuzeichnen.
 - (5) Die Erklärungen nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 und die Aufzeichnungen nach Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Satz 3 sind **30 Jahre lang** nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung **aufzubewahren** und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Für die Aufzeichnungen gilt § 28 Abs. 2, 3 Satz 4 und 5 und Abs. 4 bis 7 entsprechend.

Röntgenverordnung (RöV)

- § 28d Anwendungs**verbote** und Anwendungs**beschränkungen** für einzelne Personengruppen
 - (1) An schwangeren Frauen darf Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung nicht angewendet werden. Das Gleiche gilt für Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung verwahrt werden.
 - (2) Von der Anwendung ausgeschlossen sind gesunde Probanden, bei denen in den vergangenen zehn Jahren Röntgenstrahlung zu Forschungs- oder Behandlungszwecken angewendet worden ist, wenn durch die erneute Anwendung in der medizinischen Forschung eine effektive Dosis von mehr als **10 Millisievert** zu erwarten ist. § 28b Absatz 3 bleibt unberührt.
 - (3) Die Anwendung von Röntgenstrahlung an gesunden Probanden, die das **50. Lebensjahr nicht vollendet haben, ist nur zulässig, wenn dies ärztlich gerechtfertigt und zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig ist.**

Röntgenverordnung (RöV)

- § 28d Anwendungs**verbote** und Anwendungs**beschränkungen** für einzelne Personengruppen

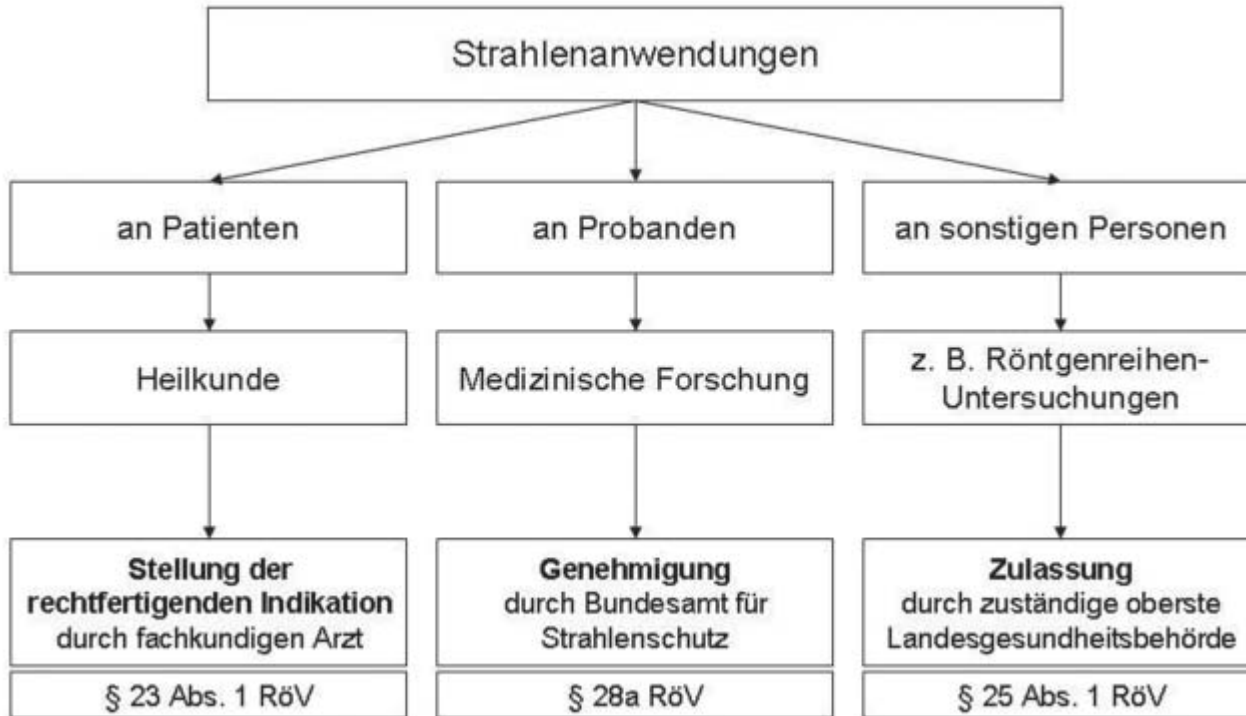
(4) An geschäftsunfähigen und beschränkt geschäftsfähigen Probanden ist die Anwendung von Röntgenstrahlung nur zulässig, wenn

1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann,
2. die Anwendung an Probanden erfolgt, bei denen in Bezug auf das genehmigungsbedürftige Forschungsvorhaben eine Krankheit oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt, und die Anwendung geeignet ist, diese Krankheit zu erkennen, das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu lindern, und
3. der gesetzliche Vertreter oder der Betreuer seine Einwilligung abgegeben hat, nachdem er von dem das Forschungsvorhaben leitenden Arzt oder Zahnarzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken aufgeklärt worden ist; ist der geschäftsunfähige oder beschränkt geschäftsfähige Proband in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Anwendung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, ist **zusätzlich** dessen persönliche Einwilligung erforderlich.

Genehmigungsverfahren „Medizinische Forschung“

- Strahlenanwendungen dürfen in Deutschland nur unter bestimmten Voraussetzungen am Menschen angewendet werden, die vom Gesetzgeber in der StrlSchV und in der RÖV festgelegt worden sind.
- Genehmigungsbedürftig sind alle Anwendungen ionisierender Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) und radioaktiver Stoffe, die in Deutschland zum Zweck der medizinischen Forschung am Menschen erfolgen. (Fortschr Röntgenstr 2012; 184: 513–519=
- Magnetresonanztomographien (MRT) unterliegen weder den Bestimmungen der StrlSchV noch der RÖV, daher ist hierfür keine Genehmigung des BfS vorgesehen. (Quelle: BfS)

Genehmigungsverfahren „Medizinische Forschung“



Fortschr Röntgenstr 2012; 184: 513–519

Genehmigungsverfahren „Medizinische Forschung“

- **Rechtfertigung**
- Als wesentlicher Grundsatz gilt, dass jede Strahlenanwendung zu untersagen ist, sofern sie nicht gerechtfertigt werden kann (Art. 3 Abs. 3 Richtlinie 97/43/EURATOM [1]).
- Damit eine medizinische Strahlenanwendung als gerechtfertigt angesehen werden kann, muss ihr Gesamtpotenzial an diagnostischem und therapeutischem Nutzen gegenüber dem für die einzelne Person bestehenden Schadensrisiko überwiegen.
- Jede Strahlenanwendung am Menschen erfordert eine entsprechende Nutzen-Risiko-Abwägung.
- Eigennutzen/ Fremdnutzen

Genehmigungsverfahren „Medizinische Forschung“

- **Eigennutzen:**
- Ein Eigennutzen kann für die einzelne Person bestehen, wenn angesichts einer vorliegenden Erkrankung oder eines begründeten Krankheitsverdachts durch eine Strahlenanwendung nützliche diagnostische Informationen gewonnen werden (Beispiel: Röntgenuntersuchung der Lunge bei Verdacht auf eine Lungenentzündung).

Fortschr Röntgenstr 2012; 184: 513–519

Genehmigungsverfahren „Medizinische Forschung“

- **Fremdnutzen:**
- Ein Fremdnutzen kann sich für die Gesellschaft daraus ergeben, dass im Rahmen eines Forschungsvorhabens mithilfe von Strahlenanwendungen eine bestimmte wissenschaftliche Fragestellung beantwortet wird und auf diese Weise ein Beitrag zur Fortentwicklung von Heilkunde oder medizinischer Wissenschaft geleistet wird (Beispiel: besonders engmaschige Röntgenuntersuchungen zur Beurteilung des Tumoransprechens auf eine neue, vielversprechende Form der Krebstherapie).

Fortschr Röntgenstr 2012; 184: 513–519

Genehmigungsverfahren „Medizinische Forschung“

Zum 01.11.2011 wurden StrlSchV und RöV novelliert. Für den Bereich der Genehmigungsverfahren resultieren daraus folgende Veränderungen:

- Einführung eines vereinfachten Verfahren für die Anwendungsfälle der **sogenannten Begleitdiagnostik** (§ 24 Abs. 2 StrlSchV und § 28b Abs. 2 RöV),
- drei der sog. Anwendungsbeschränkungen (10-mSv- und 20-mSv-Grenzwert, Altersgrenze von 50 Jahren) gelten in Zukunft **nur noch für gesunde Probanden**,
- hinsichtlich der Deckungsvorsorge wurde ein Versicherungszeitraum von **10 Jahren** ab Studienende als ausreichend festgeschrieben... (Quelle: BfS)

Abgrenzung Heilkunde/ „Medizinische Forschung“

Die Abgrenzung zwischen einer Anwendung in der Heilkunde und einer Anwendung in der medizinischen Forschung kann Schwierigkeiten bereiten, da Strahlenanwendungen im Rahmen von klinischen Studien nicht nur der Forschung, sondern gleichzeitig auch der Krankenversorgung dienen können. Nicht jede Strahlenanwendung, die im Rahmen einer klinischen Studie erfolgt, fällt automatisch in den Bereich der genehmigungsbedürftigen medizinischen Forschung.

(Quelle: BfS)

Abgrenzung Heilkunde/ „Medizinische Forschung“

Bei der Abgrenzung von Heilkunde und medizinischer Forschung kommt es demzufolge auf den sog. Primärzweck der Strahlenanwendung an:

Eine Strahlenanwendung fällt in den Bereich der Heilkunde, wenn die Untersuchung oder Behandlung des einzelnen Patienten (also die reguläre Krankenversorgung) im Vordergrund steht.

(Quelle: BfS)

Abgrenzung Heilkunde/ „Medizinische Forschung“



universität**bonn**

Rheinische
Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn

- Rechtfertigende Indikation für die Strahlenanwendung in jedem Einzelfall
- Gesundheitlicher Nutzen muss dem Strahlenrisiko überwiegen
- Arzt/ Zahnarzt mit Approbation und erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz
- Andere Verfahren sind zu erwägen und zu berücksichtigen
- ALARA-Prinzip („As Low As Reasonably Achievable“)
- Verantwortung liegt beim fachkundigen Arzt/ Zahnarzt
- (Fortschr Röntgenstr 2012; 184: 513–519)

Abgrenzung Heilkunde/ „Medizinische Forschung“

Eine Anwendung im Rahmen der Heilkunde ist immer dann anzunehmen, wenn die folgende Schlüsselfrage eindeutig mit „ja“ beantwortet werden kann:

-> Würde der Proband die betreffende Strahlenanwendung auch dann erhalten, wenn er nicht an der Studie teilnähme?

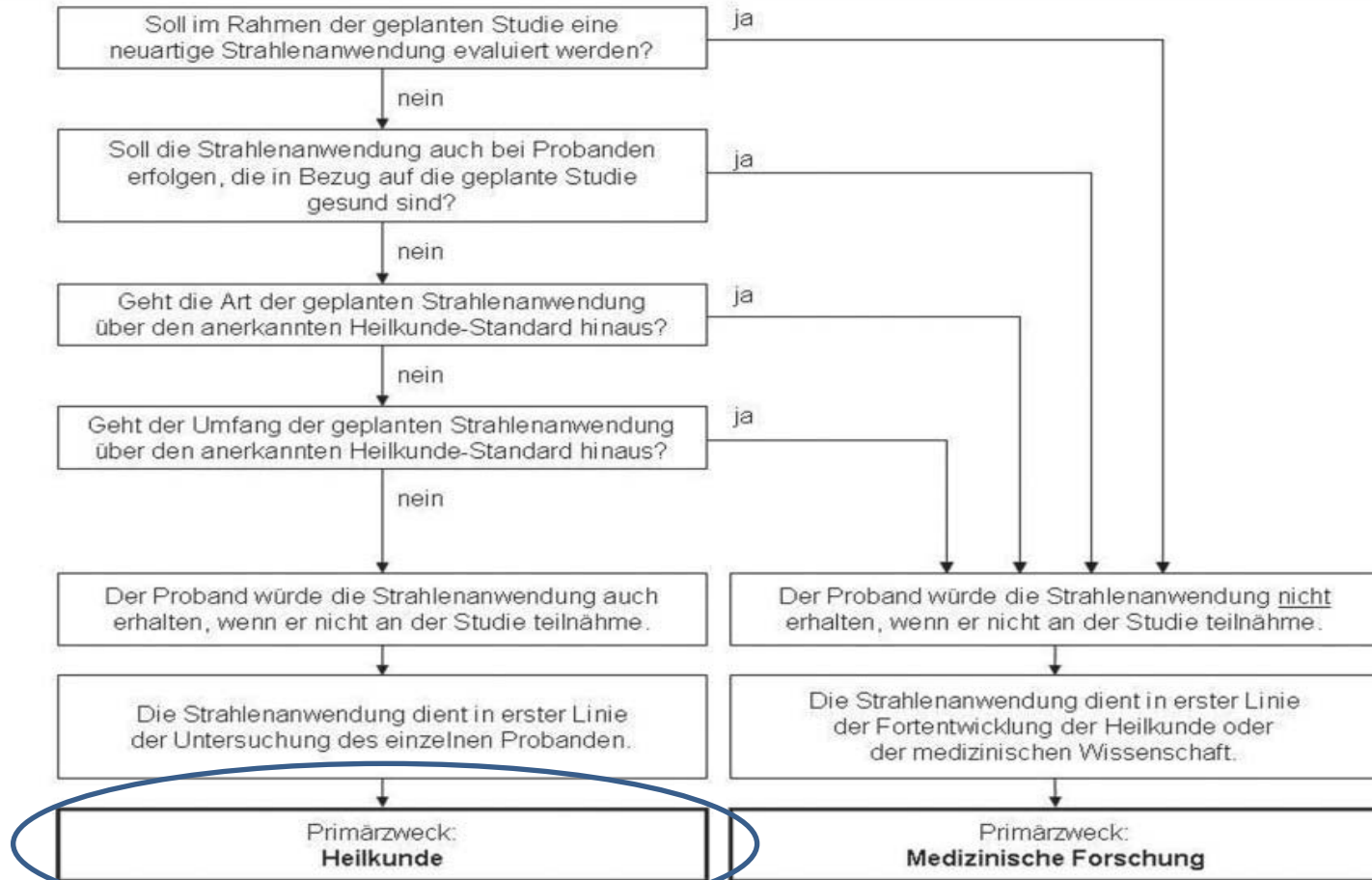
Ein Entscheidungsbaum, der bei der Beantwortung dieser Schlüsselfrage helfen kann, ist in der folgenden Abbildung dargestellt.

Quelle: BfS

Abgrenzung Heilkunde/ „Medizinische Forschung“



universität**bonn**
Rheinische
Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn



Abgrenzung Heilkunde/ „Medizinische Forschung“

Der Begriff der medizinischen Forschung wird in § 3 Nr. 14 StrlSchV bzw. § 2 Nr. 8 RöV genauer definiert: Er bezeichnet eine Strahlenanwendung „am Menschen, soweit sie der Fortentwicklung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder der medizinischen Wissenschaft und nicht in erster Linie der Untersuchung oder Behandlung des einzelnen Patienten dient“.

Quelle: BfS

Abgrenzung Heilkunde/ „Medizinische Forschung“

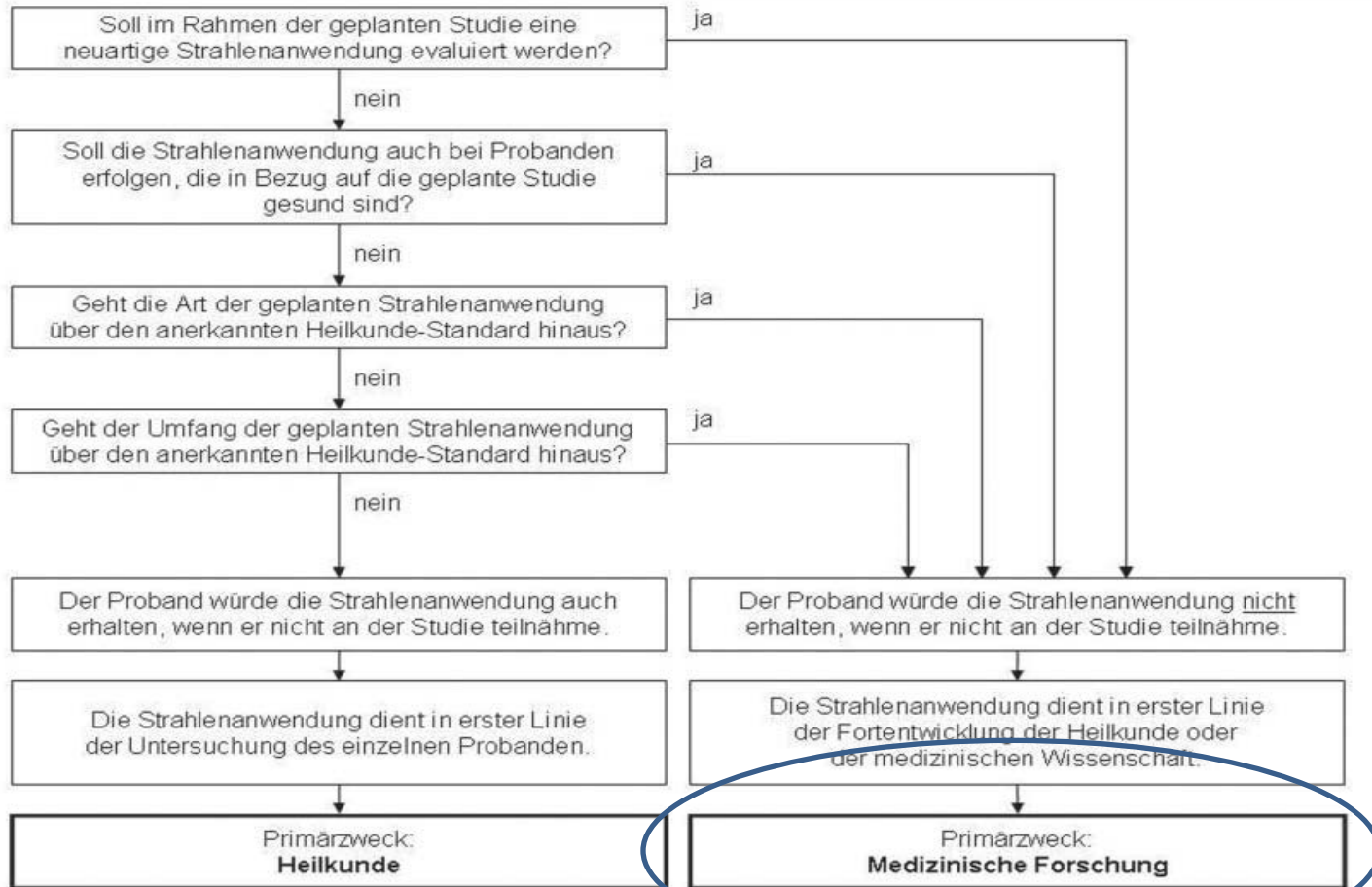
Steht hingegen die Fortentwicklung von Heilkunde oder medizinischer Wissenschaft im Vordergrund, so fällt die betreffende Strahlenanwendung in den Bereich der medizinischen Forschung. Dies ist insbesondere in den folgenden Situationen der Fall:

- Das Ziel des Forschungsvorhabens besteht in der Evaluation einer neuartigen Strahlenanwendung. Da in einem solchen Fall Nutzen und Risiko der Strahlenanwendung für den Einzelnen noch nicht bekannt sind, kann die für die rechtfertigende Indikation notwendige Nutzen-Risiko-Abwägung nicht vorgenommen werden.
- Im Rahmen des Forschungsvorhabens werden gesunde Probanden mit Strahlenanwendungen untersucht. Da für Gesunde kein Nutzen aus Strahlenanwendungen resultiert, kann bei ihnen keine rechtfertigende Indikation gestellt werden.
- Art und / oder Umfang der Strahlenanwendungen gehen über den aktuellen Heilkunde-Standard hinaus. Dies ist z. B. der Fall, wenn eine bestimmte Strahlenanwendung im Rahmen einer Studie häufiger als in der Heilkunde erfolgen soll oder wenn sich die Dauer einer Durchleuchtungsuntersuchung studienbedingt verlängert. (Quelle: BfS)

Abgrenzung Heilkunde/ „Medizinische Forschung“

- Behördliche Genehmigung ersetzt die rechtfertigende Indikation
- Neben Eigennutzen kann bei der Nutzen-Risiko-Abwägung auch der potentielle Nutzen für die Gesellschaft berücksichtigt werden (Fremdnutzen)
- Ärztliche und juristische Verantwortung bleibt bei den das Forschungsvorhaben leitenden Ärzten
- Sicherstellung der konformen Umsetzung des Studienprotokolls liegt bei bei den das Forschungsvorhaben leitenden Ärzten
- (Fortschr Röntgenstr 2012; 184: 513–519)

Abgrenzung Heilkunde/ „Medizinische Forschung“



Neues vereinfachtes Verfahren Begleitdiagnostik“

Zur Erleichterung des Genehmigungsverfahrens wird für einen Teil der begleitdiagnostischen Strahlenanwendungen eine neue Fallgruppe (Fallgruppe „**Begleitdiagnostik**“) mit vereinfachten Genehmigungsvoraussetzungen in den Verordnungen implementiert (§ 24 Abs. 2 StrlSchV, § 28b Abs. 2 RöV).

Neues vereinfachtes Verfahren Begleitdiagnostik“



universität**bonn**

Rheinische
Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn

Anträge auf begleitdiagnostische Strahlenanwendungen können im **vereinfachten Verfahren bearbeitet** werden, wenn das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung kranker Menschen zum Gegenstand hat und spezielle Voraussetzungen erfüllt sind.

Neues vereinfachtes Verfahren Begleitdiagnostik“



Rheinische
Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn

Voraussetzungen (Fortschr Röntgenstr 2012; 184: 513–519)

Bei einem Forschungsvorhaben, das die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung kranker Menschen zum Gegenstand hat, kann die zuständige Behörde abweichend von Absatz 1 eine Genehmigung nach § 28a Absatz 1 auch dann erteilen, wenn der Antragsteller

1. nachvollziehbar darlegt, dass
 - a) die Anwendung von Röntgenstrahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist,
 - b) die Art der Anwendung von Röntgenstrahlung anerkannten Standardverfahren der Heilkunde am Menschen entspricht,
 - c) Art und Häufigkeit der Anwendung von Röntgenstrahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen und
 - d) gewährleistet ist, dass ausschließlich einwilligungsfähige Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird, sowie
2. die zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 28g vorlegt.

Neues vereinfachtes Verfahren Begleitdiagnostik“

(aus Fortschr Röntgenstr 2012; 184: 513–519)

Sog. begleitdiagnostische Strahlenanwendungen dienen in klinischen Studien quasi als „Mittel zum Zweck“:

1) In der **Screening-Phase** können die Strahlenanwendungen eine Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien ermöglichen und somit der Festlegung des Probandenkollektivs dienen. Beispielsweise gehört eine Röntgenaufnahme des Thorax, mit der eine vorbestehende Lungenerkrankung ausgeschlossen werden soll, zur Begleitdiagnostik.

Neues vereinfachtes Verfahren universität **bonn** Begleitdiagnostik“

Rheinische
Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn

(aus Fortschr Röntgenstr 2012; 184: 513–519)

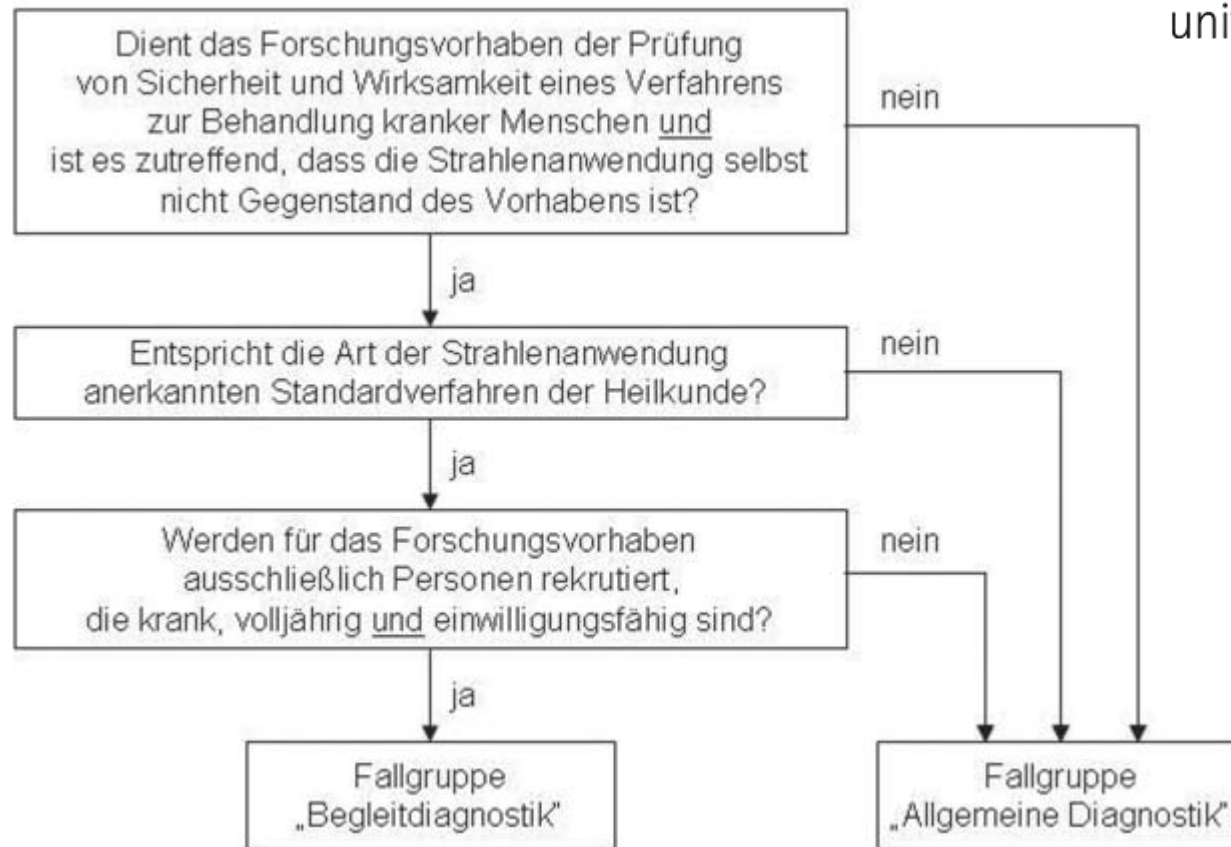
Sog. begleitdiagnostische Strahlenanwendungen dienen in klinischen Studien quasi als „Mittel zum Zweck“:

2) In der **Studien-Phase** können die Strahlenuntersuchungen der Erhebung klinischer Endpunkte dienen. Beispielsweise kann mithilfe der Computertomografie das Ansprechen eines Tumors auf eine antineoplastische Therapiemaßnahme evaluiert werden.

Neues vereinfachtes Verfahren **Begleitdiagnostik** vs. Allgemeine Diagnostik

Für die Genehmigung in den Fällen der „Begleitdiagnostik“ ist eine über die Probandenversicherung nach Arzneimittelgesetz (AMG) oder Medizinproduktegesetz (MPG) hinausgehende Absicherung nicht erforderlich.

Entscheidung neues vereinfachtes Verfahren Begleitdiagnostik vs. Allgemeine Diagnostik



Entscheidung neues vereinfachtes Verfahren Begleitdiagnostik vs. **Allgemeine Diagnostik**

Strahlenanwendungen im Rahmen der sog. Strahlenforschung werden hingegen in klinischen Studien hinsichtlich ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck evaluiert. Die Strahlenanwendungen sind hier also selbst „Gegenstand des Forschungsvorhabens“. Ein Beispiel für Strahlenforschung ist die Evaluierung von Sensitivität und Spezifität einer neuen radiologischen Methode.

Entscheidung neues vereinfachtes Verfahren Begleitdiagnostik vs. **Allgemeine Diagnostik**

- Reguläres Genehmigungsverfahren
- Immer bei Kindern unter 18 Jahre
- Nach den Voraussetzungen, die vor der Novellierung für alle Strahlenanwendungen zu beachten waren