



TOP I Gesundheits-, Sozial- und ärztliche Berufspolitik

Titel: Studien mit ionisierenden Strahlen - Sicherung des Patientenschutzes und Erhalt des Forschungsstandorts Deutschlands

Entschließung

Auf Antrag des Vorstands der Bundesärztekammer (Drucksache I - 14) fasst der 117. Deutsche Ärztetag 2014 folgende Entschließung:

Der 117. Deutsche Ärztetag 2014 bittet den nationalen Gesetzgeber, bei der Umsetzung der neugefassten "Euratom-Richtlinie" (Richtlinie 2013/59/Euratom vom 5.12.2013) in nationales Recht für die atomrechtliche Genehmigung von klinischen Prüfungen Fristen vorzusehen, die sicherstellen, dass in Deutschland Patienten der Zugang zu innovativen Studien, in denen ionisierende Strahlen zur Anwendung kommen, nicht versagt bleibt und der Forschungsstandort Deutschland nicht gefährdet wird.

Begründung:

Während die nationale Gesetzgebung derzeit nach Röntgenverordnung (RöV) und Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) eine Frist von 60 Tagen für die Stellungnahme der Ethikkommissionen (EK) vorsieht, dauern die Bearbeitungszeiten für Anträge auf Genehmigung von Studien mit ionisierenden Strahlen beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) derzeit länger als zehn Monate im ausführlichen und länger als sieben Monate im vereinfachten Genehmigungsverfahren an. Die dadurch bedingten Verzögerungen sind insbesondere für Studien, bei denen innovative Arzneistoffe oder Medizinprodukte geprüft werden sollen und bei denen radiologische Standardverfahren als Begleitdiagnostik eingesetzt werden, die meist schwerkranke Patienten betreffen, nicht tragbar. Zudem sind diese Zeiten weder europäisch noch international konkurrenzfähig. Daher werden internationale klinische Prüfungen, für die wegen studienbedingter Strahlenexpositionen auch eine Genehmigung durch das BfS erforderlich ist, zunehmend nicht mehr in Deutschland durchgeführt.

Mit der Umsetzung der neuen EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln werden in einem europaweit harmonisierten Verfahren für die Bewertung durch Ethikkommissionen und Bundesoberbehörden sehr kurze Bearbeitungsfristen vorgegeben. Da die EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln die "Euratom-Richtlinie" unberührt lässt, wird bei Studien, bei denen auch eine studienbedingte Anwendung ionisierender Strahlung erfolgt, weiterhin auch eine atomrechtliche Genehmigung erforderlich sein. Dies wird bei Beibehalten des

Angenommen: Abgelehnt: Vorstandsüberweisung: Entfallen: Zurückgezogen: Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



gegenwärtigen, "unbefristeten" Genehmigungsverfahrens beim BfS dazu führen, dass europaweit bereits arzneimittelrechtlich genehmigte klinische Prüfungen (Studien mit ionisierenden Strahlen müssen parallel arzneimittelrechtlich genehmigt werden, hier sind für die Bewertung der EK 60 Tage und für die Genehmigung der Bundesoberbehörde 30 Tage vorgesehen) in Deutschland nicht oder nur mit erheblicher Verzögerung initiiert werden könnten.