

Forschungsbedarf bei Bildgebenden Verfahren und regulatorische Herausforderungen



Prof. Dr. med. Christian Stroszczyński

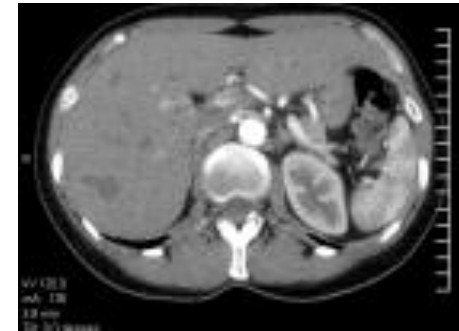
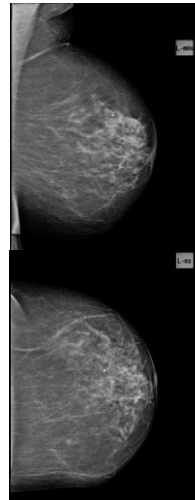
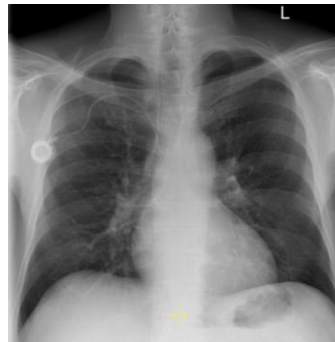
Direktor
Institut für Röntgendiagnostik
Universitätsklinikum Regensburg

Vorsitzender Ethikkommission
Universität Regensburg

Wie gefährlich ist Röntgenstrahlung für den Menschen?

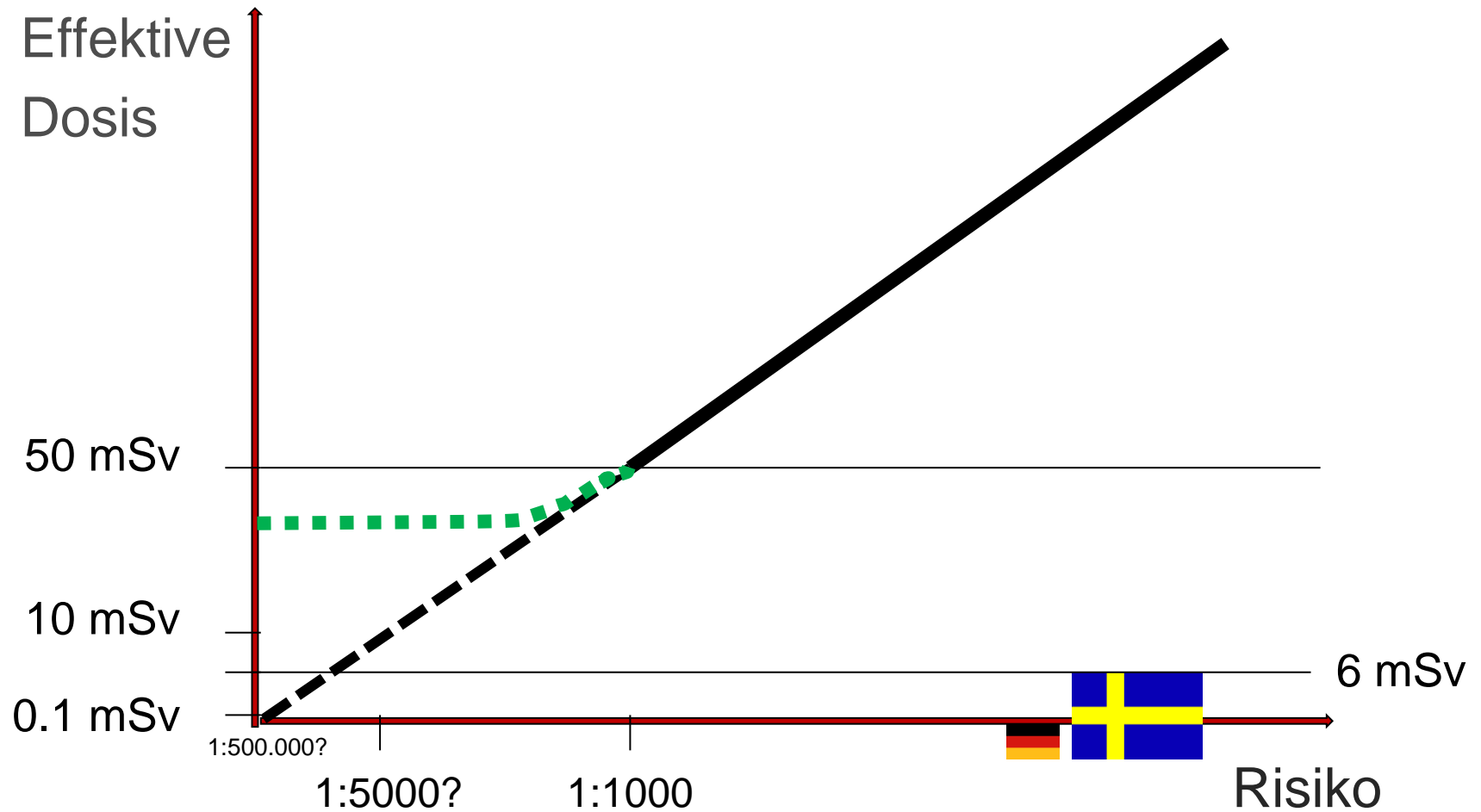
- Strahlung kann das Erbgut schädigen (genetische Schäden)
 - → **Kein Rö während der Schwangerschaft**
- Strahlung kann den Organismus schädigen (somatische Schäden)
 - Strahlenkrankheit
 - Krebserkrankungen: stochastisch, **dosisabhängig**
- Sievert: Maß für die Auswirkung jeglicher Art radioaktiver Strahlung **auf den Menschen**

Röntgendiagnostik



< 0.01 mSv 0.1 mSv 0.4 mSv 1 – 10 mSv

Macht Röntgen krank?



Fazit Strahlenexposition

- Vernünftige Indikation: Kein Grund zur Sorge
- Gelebte Praxis: Keine schriftliche Aufklärung über Risiko der Strahlenexposition
- Besondere Vorsicht:
 - Kinder
 - Schwangere
 - Kinderwunsch
 - Mehrfachuntersuchungen (z.B. M. Crohn)

Was macht ein Radiologe heute?

- Definition der Deutschen Röntgengesellschaft:
 - „Die Überprüfung der Indikation, die Durchführung, Auswertung und Befundung bildgebender Untersuchungen und der Einsatz therapeutischer radiologischer Maßnahmen sind untrennbar miteinander verbunden und bilden den Kern der ärztlichen Tätigkeit von **Radiologinnen** und **Radiologen**.
Ihr fachspezifisches Wissen und ihr ärztliches Handeln stehen im Dienst einer umfassenden patientennahen medizinischen Versorgung“

Welche Chancen hätte Röntgen 2019?



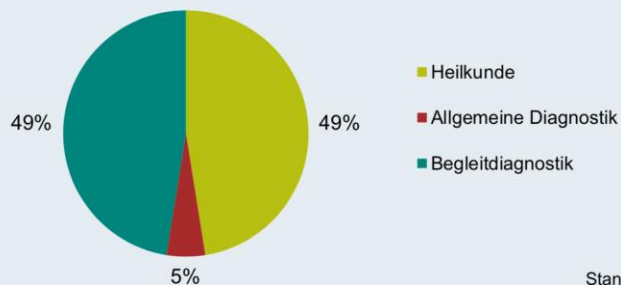
DRG-Expertenkommission

Klinische Studienkoordination

Klinische Studienkoordination

BEGUTACHTUNGSGESCHEHEN

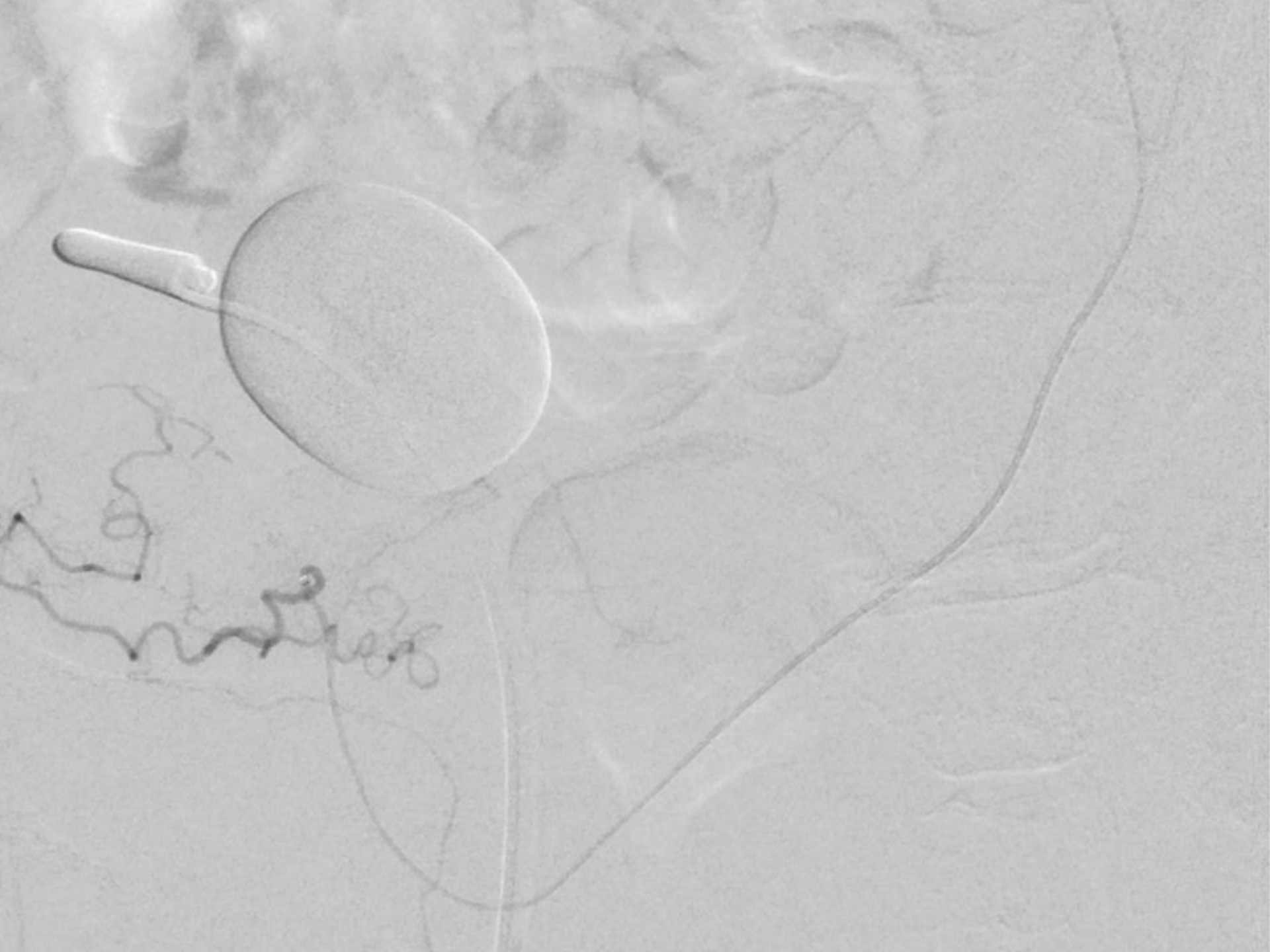
Einstufung durch die Experten (2011-2018)



Stand: 04/2018

Beispiel

- Prostataembolisation



Anfrage an die DRG Gutachterkommission 2014

- Unizentrische Studie (UK Homburg/Saar)
- Prostataembolisation (Anwendung eines bekannten radiologischen Verfahrens für eine neue Indikation)
- Einschätzung DRG-Expertengremium (2 Mo.)
 - 1 Gutachter Heilkunde
 - 1 Gutachter Begleitdiagnostik
 - 1 Gutachter Vollumfängliches Verfahren
- BFS-Gutachten positiv (8 Mo.)

Neue diagnostische Verfahren

- Volumen-CT
- Dyna-CT
- Kontrastmittelmammographie
- Phasenkontrast-Radiographie
- Nuklearmedizinische Diagnostik

Begleitdiagnostik § 24 Abs. 2 StrlSchV und § 28b Abs. 2 RÖV

- Vereinfachtes Verfahren
- Primärzweck der Strahlenanwendung
„Fortentwicklung von Heilkunde oder
medizinische Wissenschaft“
- „Abgrenzung zur Heilkunde kann
Schwierigkeiten bereiten“ BFS Stand 03/18

Aktueller Stand (10/2018) des Genehmigungsverfahrens (M. Habeck; BfS)

- 2017: 365 Anträge (50/50 Änderungs- und Erstanträge)
- 80% vereinfachtes Verfahren (BD)
- 150%iger Anstieg der Anträge seit 2003
- Bearbeitungsrückstand der vergangenen Jahre konnte dank Personalzuwachs aufgearbeitet werden

Novellierung Strahlenschutzgesetz (I. Koch, J. Vogel; BMU)

- Bundesrat hat am 19.10.2018 Gesetzesvorlage mit einer Maßgabe verabschiedet → Maßgabe s. Abschlussbericht (§142 StrlSchV)
- künftig keine RöntgenVO mehr → **ab 01.01.2019 StrlSchV und StrlSchG**
- neu: Anzeigeverfahren (BD) und Zeitvorgaben des BfS zu Genehmigungsverfahren
- nächster Arbeitsschritt für BMU: Strahlenschutzrichtlinien zur Umsetzung (ärztliche Stellen)

StrISchG *Teil 2 Kapitel 2 Abschnitt 5 → med. Forschung*

- § 205: Übergangsvorschrift
- §§ 32-35: **Anzeigeverfahren** für BD (löst vereinfachtes Genehmigungsverfahren ab) **14 Tage Regelung**
- §31: **Genehmigungsverfahren** für Allg. Diagnostik (löst ausführliches Verfahren ab)
- **Begriffsdefinition „medizinische Forschung“**: Wortlaut geändert, aber laut BMU keine inhaltliche Änderung (was bisher genehmigungsbedürftig war, ist jetzt anzeige- oder genehmigungsbedürftig)

StrISchV Teil 2 Kapitel 6 Abschnitt 9

(Anforderungen und Pflichten)

§ § 133-136: Aufklärung bei genehmigungsbedürftigen Vorhaben durch Arzt mit Fachkunde; bei BD (anzeigebedürftig) auch ohne FK möglich

§ 142: Abschlussbericht; Aufwand für Forscher und Behörden stark reduziert; Bundesrat: bei MCS muss Bericht nur an (eine) Aufsichtsbehörde des zur medizinischen Forschung Berechtigten weitergeleitet werden → bei MCS reicht künftig also ein Abschlussbericht aus; neu: 12 Monate Abgabefrist

Genehmigungsfiktion

Bei „schwierigen“ Verfahren kann Rückmeldefrist des BfS einmalig von 90 auf 180 Tage verlängert werden. Gibt es dann keine Rückmeldung, gilt das Verfahren als genehmigt. Es fehlt eine Regelung für „einfache“ Verfahren.

Frage: Ist nach neuer Regelung eine Genehmigungsfiktion nach 90 Tagen überhaupt möglich? → BMU und BfS baten dbzgl. darum, zunächst einmal die Umsetzung der neuen Regelungen abzuwarten, die gesetzten Fristen wurden als Anreiz interpretiert, Rückmeldungen fristgerecht zu erstellen

§ 36 StrlSchG: Ethikkommissionen

(1) Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethikkommission (EK) muss unabhängig, interdisziplinär besetzt, nach Landesrecht gebildet und bei der zuständigen Behörde registriert sein.

Die EK muss aus medizinischen Sachverständigen und nicht-medizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn die Mitglieder, das Verfahren und die Anschrift der EK in einer veröffentlichten Verfahrensordnung aufgeführt sind. Veränderungen sind anzuzeigen.

(2) Aufgabe der EK ist es, auf Veranlassung des Antragstellers oder des Anzeigenden das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens 5 Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von **60 Kalendertagen** nach Eingang der erforderlichen Unterlagen eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben. Bei Multi-Center-Studien genügt die Stellungnahme einer EK.

§ 36 StrlSchG: Ethikkommissionen

) Die EK prüft und bewertet, ob das Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist. Sie gibt eine Stellungnahme dazu ab, ob

1. das Forschungsvorhaben geeignet ist, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen,
2. das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet ist,
3. das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar ist,
4. die Einbeziehung vertretbar ist, soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll, und
5. die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben, die die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder der Bevollmächtigte erhält, ausreichend über Nutzen und Risiken aufklärt und somit eine informierte Einwilligung ermöglicht.

Wer entscheidet eigentlich?

- Ethikkommission ?
 - Lokaler Radiologe/NUK

Bundesamt
für Strahlenschutz ?

Fachgesellschaft (DRG/DGN)

- Definiert Heilkunde
- Berät EK und BFS
- Tröstet Forscher

To Do: Ethikkommissionen

- Rolle der EK: Änderung in neuem Recht
- **Harmonisierung der Interaktion EK/BFS/Fachgesellschaften**
- Nur bedingt vermeidbar sind unterschiedliche Einschätzungen Heilkunde, Begleitdiagnostik und genehmigungspflichtige Verfahren
 - Termin mit BfS und DRG/DGN zum Thema Beurteilung/Kriterien zur Einteilung der Studienvorhaben
 - Abstimmung EK/BFS/Fachgesellschaften

Welche Chancen hätte Röntgen 2019?

- Idee (> 0.1 ms ...)
- Ethikantrag „schreiben“ (> 2 Stunden ...)
- Kommunikation mit Ethikkommission (< 60 Tage)
 - „nach Eingang der erforderlichen Unterlagen“
 - Rückfragen, Sponsor, BFS, Datenschutzkonzept?
- Warten auf Ethiksitzung (12 Sitzungen/Jahr)
 - Nachfrage nach BFS Gutachten
- Bundesamt für Strahlenschutz (90 Tage, “schwierig“ 180 Tage)
 - Fordert positives Ethikvotum („kann auch nachgereicht werden“)

Wilhelm Conrad Röntgen hätte es trotzdem geschafft

TÜV?
Ärztlicher PI?
2 Jahre MPG Erfahrung?
Sponsor?
u.v.m.



Wilhelm Conrad Röntgen hätte es trotzdem wahrscheinlich vor Erreichen der Rente geschafft

- Deutscher Physiker
 - *1845 Lennep, † 1923 München
- 1863 Utrecht Schulverweis
- 1868 Zürich Diplom (Maschinenbau)
- 1869 Promotion
- 1874 Straßburg Habilitation
- APL Professur
- 1875 Hohenheim Professur
- 1879 Gießen Professur
- 1888 Würzburg Lehrstuhl Experimentalphysik
- 1895 Entdeckung der „X-Strahlen“
- 1900 München Lehrstuhl Experimentalphysik
- 1901 Erster Nobelpreisträger für Physik
- 1920 Emeritierung
- „I did not think, I investigated“, Ausdauer und Sorgfalt, Bescheiden, Gerechtigkeitssinn

