

VORSCHLÄGE FÜR EINE GESETZLICHE REGELUNG DES GENEHMIGUNGS- VERFAHRENS FÜR DIE ANWENDUNG IONISIERENDER STRAHLUNG IN DER MEDIZINISCHEN FORSCHUNG UND FÜR DIE NATIONALE UMSETZUNG DER RICHTLINIE 2013/59/EURATOM DES RATES VOM 5. DEZEMBER 2013

PRÄAMBEL

Die in der Vergangenheit inakzeptabel langen Bearbeitungszeiten für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung klinischer Prüfungen durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) haben dazu geführt, dass klinische Studien, bei denen eine solche Genehmigung erforderlich ist, in weiten Teilen in Deutschland nicht mehr durchgeführt werden.

Seit Oktober 2014 ist ein Abbau des Rückstaus der Bearbeitungszeiten im vereinfachten Verfahren zu verzeichnen und auch im vollumfänglichen Verfahren zeigen sich erste Verbesserungen. Die Verbesserung der Situation ist allerdings fragil und von verschiedenen Faktoren (z. B. Personalschwankungen) abhängig. Strukturelle und inhaltliche Anpassungen sowie Fristen für den Bereich der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung klinischer Studien (sowohl vereinfachtes wie auch vollumfängliches Verfahren) müssen daher unbedingt zum schnellstmöglichen Zeitpunkt gesetzlich verankert werden, um nachhaltig einen planbaren Beginn einer klinischen Studie zu sichern. Zur Erreichung der Planbarkeit sind die Fristen zudem mit einer Genehmigungsfiktion zu versehen und für Studien im vereinfachten Verfahren zeitlich an den Vorgaben des kommenden Durchführungsgesetzes zum EU-Genehmigungsverfahren von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln auszurichten.

Die nationale Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM des Rates vom 5. Dezember 2013 und die damit verbundene umfassende Revision des deutschen Strahlenschutzrechts eröffnet zudem Möglichkeiten für solche strukturelle Neugestaltung der mit dem Bereich der medizinischen Forschung verbundenen Regelungen. Insbesondere eröffnet sich die Möglichkeit, durch die Abkopplung von anderen Bereichen des derzeitigen Atomrechts Regelungen einzuführen, die dem Risiko in der medizinischen Forschung besser gerecht werden und die eine größere Analogie und Harmonisierung mit den weiteren, für solche Forschungsvorhaben parallel geltenden gesetzlichen Regelwerken herstellen. Im Vorgriff auf die weitere und umfassende strukturelle Neugestaltung sollten allerdings Fristen für die Genehmigungsverfahren zum schnellstmöglichen Zeitpunkt, spätestens mit In-Kraft-Treten der auf der EU-VO 536/2014 basierenden Novellierung arzneimittelrechtlicher Regelungen gesetzlich verankert und gültig sein.

Nur eine gesetzlich verankerte Lösung kann aufgrund der damit verbundenen Verbindlichkeit ein deutliches Signal setzen, das auch nach außen in die Zentralen von Studiengruppen und pharmazeutischen Unternehmen ausstrahlt und wahrgenommen wird. Wir erhoffen uns, dass durch klare gesetzgeberische Signale wieder vermehrt Studien zurück an den Standort Deutschland geholt werden können. Dies wäre für die betroffenen Patienten von immenser Bedeutung, für die die Teilnahme an einer klinischen Prüfung oftmals die letzte therapeutische Möglichkeit darstellt und damit für diese eine hohe Überlebensrelevanz hat.

Wesentliches Ziel unserer nachfolgenden Vorschläge ist es, die derzeitigen Verfahren zu verkürzen und zu vereinfachen und die Verfahren an die mit den Vorhaben verbundenen Risiken zu adaptieren, auch vor dem Hintergrund zu erwartender steigender Studienzahlen aus dem Bereich der Strahlendiagnostik und -therapie. Darüber hinaus ist ein wesentliches Anliegen, die strahlenschutzrechtliche Genehmigung einschließlich der damit verbundenen Fristen mit den weiteren gesetzlichen Vorgaben im Bereich der medizinischen Forschung in Einklang zu bringen und die Verfahren an die technische Entwicklung anzupassen.

VEREINFACHTES VERFAHREN:

Bei klinischen Studien, die unter das vereinfachte Verfahren fallen, ist die klinische Studie gegenüber dem BfS lediglich anzuzeigen. Sofern das BfS innerhalb von 21 Kalendertagen¹ nach Eingang der Anzeige keine mit Gründen versehenen Einwände übermittelt, gilt die Genehmigung aus strahlenschutzrechtlicher Hinsicht als erteilt.

Im Sinne eines stärker am Risiko orientierten Verfahrens sollten nach unserer Auffassung zukünftig auch solche medizinischen Forschungsvorhaben mit Strahlendiagnostik an Patienten unter das vereinfachte Verfahren fallen, bei denen ein bekanntes Radiopharmakon mit bekannter Dosimetrie oder ein Verfahren mit Röntgenstrahlung eingesetzt werden und ein Dosisgrenzwert von 20 mSv² nicht überschritten wird. Das Risiko der Anwendung einer bekannten Diagnostik mit bekannter Dosimetrie im Rahmen einer klinischen Studie ist nach unserer Auffassung nicht grundsätzlich höher als bei Forschungsvorhaben mit Begleitdiagnostik. Es kann sich hierbei z. B. um medizinische Forschungsvorhaben mit für den Gebrauch am Menschen bereits zugelassenen Radiopharmaka handeln, in denen pathophysiologische Fragestellungen im Vordergrund stehen oder aber die Etablierung einer neuen Indikation geprüft werden soll. Weiterhin sollte dies diagnostische Verfahren betreffen, bei denen die Anwendung am Menschen bekannt ist und eine verlässliche Dosimetrie vorliegt. Die Möglichkeit einer solchen weiteren Unterteilung der unter das vereinfachte Verfahren fallenden klinischen Studien sollte im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens ggf. mit Experten der verschiedenen Disziplinen diskutiert werden.

Anwendungen an gesunden Probanden, die zwar auch ein entsprechend niedriges Risiko für den Probanden aufweisen wie die o.g. Verfahren in der Begleitdiagnostik und dem diagnostischen Einsatz der Radiopharmaka oder Röntgendiagnostik, verbleibt jedoch im vollumfänglichen Verfahren, um einer besonders sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung und gewissenhaften Studiendesign Prüfung (überwiegender Fremdnutzen bei gesunden Probanden) ausreichend Raum zu geben.

Geltungsbereich für das vereinfachte Verfahren:

Medizinische Forschungsvorhaben an einwilligungsfähigen Patienten ≥ 18 Jahre, die die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung kranker Menschen zum Gegenstand haben, bei denen

- a) die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist

oder

- b) die diagnostische Anwendung von Radiopharmaka oder Röntgenstrahlung für die Anwendung am Menschen zugelassen sind oder bei denen die Anwendung am Menschen beschrieben ist und deren Dosimetrie bekannt ist. Hierbei darf bei der Strahlenanwendung einen Dosisgrenzwert von 20 mSv nicht überschritten werden.

¹ Da das nationale Votum im Rahmen des Genehmigungsverfahrens gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (nachfolgend: EU-VO) bereits nach 26 Kalendertagen als Berichtsentwurf vorliegen muss (wenn Deutschland im EU-Verfahren als berichterstattender Mitgliedstaat agiert), muss das Anzeigeverfahren beim BfS bis zu diesem Zeitpunkt bereits abgeschlossen sein, damit das Votum des BfS im nationalen Votum berücksichtigt werden kann. Aus diesem Grund erachten wir es für notwendig, dass die gewählte Frist unter den in der EU-VO vorgegebenen 26 Tagen für die Erstellung eines Berichtsentwurfs des berichterstattenden Mitgliedstaats liegt. Eine enge Abstimmung mit dem für das Durchführungsgesetz zur EU-VO zuständigen Ministerium erachten wir für essentiell, um einen reibungslosen Ablauf sicherzustellen.

² Abgeleitet vom Jahresgrenzwert bei beruflich strahlenexponierten Personen (StrSchV § 55 (1) (RöV § 31a) (2): Für beruflich strahlenexponierte Personen beträgt der Grenzwert der effektiven Dosis 20 mSv). (siehe Orientierungshilfe unter ssk.de: kein diagnostisches Verfahren liegt über dem Ganzkörper CT mit 14 mSv).

Auch sollte geprüft werden, ob innerhalb des Bereichs der Vorhaben, die unter das vereinfachte Verfahren fallen eine Unterteilung nach

- 1) AMG-,
- 2) MPG- und
- 3) non-MPG-/non-AMG-Studien

sinnvoll wäre, um eine Abstimmung der Genehmigungsprozesse der jeweils zuständigen Bundesoberbehörden zu erreichen.

Eckpunkte des vereinfachten Verfahrens (Einreichung / Bewertung / Genehmigung):

- Die Einreichung der Unterlagen erfolgt elektronisch über ein zentrales IT-Portal (für alle medizinischen Forschungsvorhaben; getrennte Kategorien für AMG-, MPG- und non-AMG/non-MPG-Studien), wobei für den Bereich der klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln eine automatische Übernahme der grundlegenden Angaben aus dem EU-Portal zur Antragstellung erfolgt; Alternativ ist ein Zugriff des BfS auf die EU-Daten auf der nationalen Ebene möglich.

Vorteile: nach außen transparent; Unterlagen sind insgesamt an einer Stelle abgreifbar; so einfach wie möglich für die Nutzer (Behörden / Ethik-Kommissionen / Antragsteller bzw. Sponsor); siehe auch e-Governance-Gesetz; Auf die bereits in verschiedenen Bundesoberbehörden vorhandene Expertise sollte aufgebaut werden.

- In Analogie zu den Vorgaben der EU-VO 536/2014 bestätigt das BfS innerhalb von **7 Kalendertagen**³ nach Eingang die **Vollständigkeit der Unterlagen** über das zentrale IT-Portal. Sofern keine Rückmeldung innerhalb dieser Frist erfolgt, gilt der Antrag als formal vollständig. Sofern die Unterlagen zu ergänzen sind, erhält der Sponsor / Antragsteller hierfür eine Frist von 10 Kalendertagen.
- Die Bewertungsverfahren beim BfS, beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. Paul-Ehrlich-Institut (PEI) sowie der Ethik-Kommission erfolgen parallel, um die Gesamtverfahrensdauer zu verkürzen.
- Sofern Änderungen durch BfArM/PEI bzw. Ethik-Kommission (bzw. im gemeinschaftlichen Bewertungsverfahren auf EU-Ebene) gefordert werden, die Auswirkungen auf die Strahlenbelastung im Rahmen der klinischen Studie haben, ist eine erneute Anzeige der geänderten Prüfung beim BfS erforderlich.
- Die Genehmigung des BfS gilt – vorbehaltlich der zustimmenden Bewertung der Ethik-Kommission – als erteilt, sofern dem BfArM/PEI, der Ethik-Kommission und dem Antragsteller/Sponsor nicht innerhalb einer **Frist von 21 Kalendertagen nach Eingang der Unterlagen** mit Gründen versehene Einwände **über das IT-Portal mitgeteilt** werden.

Vorteil: Die Bestimmungen sind harmonisiert und die Wettbewerbsfähigkeit im europäischen Bereich kann so gewährleistet werden; Die Frist erlaubt – sofern Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat bei einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln ist, – eventuell identifizierte strahlenschutzrechtliche Probleme in die Bewertung und den Berichtsentwurf einfließen zu lassen und den anderen Mitgliedstaaten damit zur Kenntnis zu bringen.

³ Das BfS müsste bei klinischen Prüfungen nach AMG Zugang zu den Antragsunterlagen aus dem EU-Portal erhalten – analog zu den nach AMG zuständigen Bundesoberbehörden und Ethik-Kommissionen. Dabei stehen dem BfS aber weniger als 10 Kalendertage für die Vollständigkeitsprüfung zur Verfügung, da ja schon das finale Feedback des Mitgliedstaats (also Deutschlands) nach 7 Kalendertagen beim ggf. berichterstattenden Mitgliedstaat vorgelegt werden muss. Die Regelungen sollten entsprechend dem nationalen Durchführungsgesetz angepasst werden. Ggf. sind zusätzliche Unterlagen für das Verfahren beim BfS zeitgleich über das zentrale IT-Portal vorzulegen. Für die Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandortes Deutschland ist es wichtig, für den Bereich der AMG-Studien ein im Hinblick auf das neue EU-Genehmigungsverfahren abgestimmtes, paralleles/zeitgleiches Verfahren aufzusetzen und dieses ins „normale“ EU-Genehmigungsverfahren einzubinden.

- Bei klinischen Studien, die unter das AMG bzw. MPG fallen, fließen eventuelle Einwände des BfS in die Bewertung der gemäß AMG bzw. MPG zuständigen Bundesoberbehörde ein. **Die Genehmigung der für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln bzw. Medizinprodukte zuständigen Bundesoberbehörde umfasst damit auch die Genehmigung des BfS.**

Vorteil: Für den Antragsteller / Sponsor ist damit eindeutig, dass die klinische Prüfung in all ihren Punkten genehmigt ist und begonnen werden kann.

Die Parallelität mit den Verfahren der EU-VO wäre so für klinische Prüfungen nach AMG ggf. einfacher sicherzustellen.

VOLLUMFÄNGLICHES VERFAHREN

Es sollte an einem Genehmigungsverfahren beim BfS festgehalten werden, das allerdings aus Gründen der Planbarkeit mit einer Frist und mit einer Genehmigungsfiktion versehen werden sollte. Strahlentherapeutische Anwendungen können eine gewebeaktive Schädigung hervorrufen. Auch ist in dieser Kategorie die Strahlenanwendung wesentlich heterogener und die Abschätzung der Strahlenexposition zudem oftmals wesentlich komplexer. Aus diesen Gründen erachten wir ein reines Anzeigeverfahren für die klinischen Studien im vollumfänglichen Verfahren nicht für ausreichend. Klinische Prüfungen an Kindern, nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen und gesunden Probanden sollten grundsätzlich unter das vollumfängliche Verfahren fallen und einer Genehmigung bedürfen.

Eckpunkte des vollumfänglichen Verfahrens (Einreichung / Bewertung / Genehmigung):

- Die Einreichung der Unterlagen erfolgt elektronisch über ein zentrales IT-Portal.
- Das BfS bestätigt innerhalb von **21 Kalendertagen** nach Eingang die **Vollständigkeit der Unterlagen** über das zentrale IT-Portal. Sofern keine Rückmeldung innerhalb dieser Frist erfolgt, gilt der Antrag als formal vollständig. Sofern die Unterlagen zu ergänzen sind, erhält der Sponsor / Antragsteller hierfür eine Frist von 21 Kalendertagen.
- Die Bewertungsverfahren beim BfS, BfArM bzw. PEI sowie der Ethik-Kommission erfolgen parallel, um eine Verkürzung der Gesamtverfahrensdauer zu erzielen.
- Sofern Änderungen durch BfArM/PEI bzw. Ethik-Kommission (bzw. im gemeinschaftlichen Bewertungsverfahren auf EU-Ebene) gefordert werden, die Auswirkungen auf die Strahlenbelastung im Rahmen der klinischen Studie haben, ist eine erneute Einreichung der geänderten Prüfung beim BfS erforderlich.
- Die Genehmigung bzw. Versagung des BfS wird innerhalb einer **Frist von 90 Kalendertagen nach Eingang der Unterlagen** erteilt. Die Genehmigung bzw. Versagung wird dem BfArM/PEI, der Ethik-Kommission und dem Antragsteller / **Sponsor über das IT-Portal mitgeteilt. Erfolgt innerhalb der vorgegebenen Frist von 90 Tagen keine** Rückmeldung des BfS zu dem Antrag, gilt die klinische Studie als genehmigt.
- Bei klinischen Studien, die unter das AMG bzw. MPG fallen, erfolgt die Meldung des BfS an die für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln bzw. Medizinprodukte zuständige Bundesoberbehörde (BfArM/PEI) sowie zur Kenntnis an den Sponsor. Der Sponsor erhält die endgültige Mitteilung zu der klinischen Studie in diesen Fällen durch das BfArM/PEI.

Zusammenfassung der vorgeschlagenen Regelungen für das Genehmigungsverfahren:

	Risikoadaptierte Einteilung (Proband)	Frist
Vereinfachtes Verfahren Anzeigeverfahren Niedriges Risiko für den Probanden	Einwilligungsfähige Personen ≥ 18 LJ, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird und <ol style="list-style-type: none"> 1. Begleitdiagnostik (getrennt nach AMG-, MPG- und nonAMG/nonMPG-Studien) 2. Diagnostische Verfahren mit bekannter Anwendung am Menschen und bekannter Dosimetrie (Dosisgrenzwert ≤ 20 mSv) (getrennt nach AMG-, MPG- und non-AMG/non-MPG-Studien) 	7 d (Vollständigkeit) 21 d (Genehmigung)
Vollumfängliches Verfahren Genehmigungsverfahren mit Genehmigungsfiktion Potentiell höheres Risiko für den Probanden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Therapieanwendungen 2. Diagnostik ohne bekannte Dosimetrie oder > 20 mSv 3. Kinder und Jugendliche 4. Nicht einwilligungsfähige Erwachsene 5. Gesunde Probanden 	21 d (Vollständigkeit) 90 d (Genehmigung)

Übergangszeit bis zur Gültigkeit der neuen gesetzlichen Vorschriften:

Wie bereits einleitend erwähnt, sollten Fristen zum schnellstmöglichen Zeitpunkt gesetzlich verankert werden und anwendbar sein, spätestens zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens der auf der EU-VO 536/2014 basierenden Novellierung arzneimittelrechtlicher Regelungen. Da die Teilnahme an klinischen Studien für einen großen Teil der Patienten überlebensrelevant ist, möchten wir aber zudem auf den während des Konsultationstreffens vorgetragenen Vorschlag zurückkommen, dass das BfS bis zur Gültigkeit der neuen gesetzlichen Regelungen eine freiwillige Selbstverpflichtung eingeht, das Genehmigungsverfahren innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums (30 Tage im vereinfachten Verfahren, maximal 90 Tage – je nach Art der Studie – im vollumfänglichen Verfahren) abzuschließen.

WEITERE BESTIMMUNGEN

Ethik-Kommission

Bei klinischen Prüfungen mit ionisierender Strahlung, die unter das AMG bzw. MPG fallen, soll die für die klinische Prüfung nach AMG / MPG zuständige, nach Landesrecht gebildete öffentlich rechtliche Ethik-Kommission, die die ethische und rechtliche Bewertung des Forschungsvorhabens vornimmt, im Rahmen dieser Bewertung auch den Aspekt der Strahlenexposition mit berücksichtigen. Hierzu muss die entsprechende Ethik-Kommission Kompetenz in diesem Bereich aufweisen. In die Registrierungs Voraussetzungen im Durchführungsgesetz zur EU-VO 536 / 2014 ist daher der Zugriff auf Expertise im Bereich Strahlenschutz als Registrierungs Voraussetzung für die nach Landesrecht gebildeten öffentlich rechtlichen Ethik-Kommissionen aufzunehmen.

Versicherung für die Prüfungsteilnehmer

Für alle medizinischen Forschungsvorhaben (AMG-, MPG-, non-AMG-/non-MPG-Studien), für die eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung erforderlich ist (vereinfachtes und vollumfängliches Verfahren) ist eine Probandenversicherung entsprechend der Regelungen des AMG / MPG erforderlich und ausreichend. Die atomrechtliche Deckungsvorsorgeverordnung für den Bereich der medizinischen Forschungsvorhaben, die im Rahmen der zukünftigen Strahlenschutzgesetzgebung geregelt werden sollen, entfällt⁴.

Wir sehen die Risiken, die mit der Strahlenexposition im Rahmen der medizinischen Forschung verbunden sind, wie andere Risiken im Rahmen dieser medizinischen Forschungsvorhaben (gleiche Risikoabschätzung; Risiken entsprechend der Chemotherapie; zeitlich überschaubare Applikationen, keine grundsätzlichen Risikosprünge). Es ist daher sinnvoll, die Bedingungen und die damit verbundene Formulierung entsprechend der Formulierung in AMG und MPG zu wählen.

Die derzeitige Formulierung lautet:

„Für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung besteht, die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet. Die Versicherung muss zugunsten der von der klinischen Prüfung betroffenen Personen bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherer genommen werden. Ihr Umfang muss in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für jeden Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer von der klinischen Prüfung betroffenen Person mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen. Soweit aus der Versicherung geleistet wird, erlischt ein Anspruch auf Schadensersatz. Bei minimalinterventionellen klinischen Prüfungen, die einem Prüfungsteilnehmer aus der Verwendung des Prüfpräparats bzw. der diagnostischen Maßnahmen gemäß dem Prüfplan dieser klinischen Prüfung entstehen könnten, ist keine zusätzliche Probandenversicherung erforderlich, wenn diese Schäden durch das bereits vorhandene anwendbare Entschädigungssystem abgedeckt sind.“

Falls die Formulierung im Zuge der nationalen Umsetzung der EU-VO 536/2014 angepasst wird, sollte die Formulierung ebenfalls entsprechend abgeändert werden.

⁴ Da es zukünftig eine Trennung der Regelungen des Strahlenschutzes u.a. in der Medizin von anderen Regelungen des Atomgesetzes im Rahmen einer eigenständigen Strahlenschutzgesetzgebung geben soll, hat die atomrechtliche Deckungsvorsorgeverordnung keine Relevanz mehr für diese Verfahren. In der Richtlinie 2013/59/EURATOM wird das Thema Schadensersatz nicht weiter berührt.

Einwilligungsfähigkeit / Geschäftsunfähigkeit

Bei der Gestaltung der Bestimmungen des Strahlenschutzgesetzes sollte im Hinblick auf die Einwilligung in die klinische Studie ausschließlich der im Bereich der medizinischen Forschung üblicherweise verwendete Begriff der Einwilligungsfähigkeit der Probanden verwendet werden. Der derzeit in der Röntgen-VO (§ 28 c und d) sowie der Strahlenschutzverordnung (§ 87 und § 88) verwendete Begriff der Geschäftsunfähigkeit bzw. beschränkten Geschäftsfähigkeit führt zu Diskrepanzen zwischen den geltenden Regelwerken und zu Problemen beispielsweise bei klinischen Studien in Notfallsituationen.

Qualitätsmanagement

Wir empfehlen, zur Verbesserung des Qualitätsmanagements bei der nationalen Umsetzung im Gesetz die Anforderung an den Antragsteller / Sponsor zu verankern, im Abschlussbericht der klinischen Studie eine kumulative Bewertung bezüglich der verabreichten Dosen vorzunehmen. Diese kumulative Bewertung sollte sowohl Sponsoren / Antragstellern, als auch Behörden über das IT-Portal zur Verfügung stehen (ggf. öffentlich). Eine solche Anforderung eröffnet die Chance, ein zuverlässiges und vollständiges Register über die entsprechenden Strahlenanwendungen zu erhalten.

Überprüfung der gesetzlichen Regelungen

Wir halten es für unerlässlich, im Gesetzestext zu verankern, dass die Funktionalität des eingeführten Systems innerhalb einer vorgesehenen Frist und danach in regelmäßiger Folge evaluiert wird (z. B. Auswirkungen auf den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt, Bearbeitungszeiten und Einhaltung der vorgesehenen Fristen, Auswirkungen der Genehmigungsfiktion, umfassende Informationen zu den genehmigten klinischen Prüfungen und zu Maßnahmen, die getroffen werden müssen, um die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen klinischen Forschung zu wahren). Ausgehend von dem Bericht sollte der Gesetzgeber verpflichtet werden, gegebenenfalls einen Legislativvorschlag zur Aktualisierung der gesetzlichen Bestimmungen vorzulegen. Ein solches Vorgehen entspricht der gängigen Praxis bei anderen Gesetzgebungsverfahren.



C. Schade-Brittinger

Carmen Schade-Brittinger
Sprecherin des Vorstands
KKS-Netzwerk
Netzwerk der Koordinierungszentren für
Klinische Studien



Heyo K. Kroemer

Prof. Dr. Heyo K. Kroemer
Präsident
MFT Medizinischer Fakultätentag der
Bundesrepublik Deutschland
e. V.



Ralf Heyder

Ralf Heyder
Generalsekretär
Verband der Universitätsklinika Deutschlands
e.V.



Jens Neudecker

PD. Dr. Jens Neudecker
Sprecher des
CHIR-Net
Chirurgisches Studiennetzwerk

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



Sebastian C. Semler

Sebastian C. Semler
Geschäftsführer
TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung
e.V.



J. Kotzerke

Prof. Dr. Jörg Kotzerke
Präsident
Deutsche Gesellschaft
für Nuklearmedizin
e.V.



Michael Baumann

Prof. Dr. Michael Baumann
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie
e.V.



Dierk Vorwerk

Prof. Dr. Dierk Vorwerk
Präsident
Deutsche Röntgengesellschaft
e.V.



Johannes Bruns

Dr. Johannes Bruns
Generalsekretär
Deutsche Krebsgesellschaft
e.V.



Mathias Freund

Prof. Dr. Mathias Freund
Geschäftsführender Vorsitzender
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und
Medizinische Onkologie
e.V.



K. H. Rahn

Prof. Dr. Karl Heinz Rahn
Pastpräsident
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen
Medizinischen Fachgesellschaften
e.V.



Behrens

Prof. Dr. Georg M.N. Behrens
Präsident
Deutsche AIDS-Gesellschaft
e.V.



U. Hoffmann

Prof. Dr. Ulrich Hoffmann
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Angiologie -
Gesellschaft für Gefäßmedizin
e.V.



G. Fätkenheuer

Prof. Dr. Gerd Fätkenheuer
Vorsitzender
Deutsche Gesellschaft für Infektiologie
e.V.



U. Fölsch

Prof. Dr. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch
Generalsekretär
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin
e.V.



K. H. Kuck

Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie –
Herz- und Kreislaufforschung
e. V.



Stefan Haßfeld

Dr. Dr. Stefan Haßfeld
Leiter des Referats Röntgen
Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und
Gesichtschirurgie
e.V.



Ralf Gold

Prof. Dr. Ralf Gold
1. Vorsitzender des Vorstands
Deutsche Gesellschaft für Neurologie
e.V.



Tobias Welte

Prof. Dr. Tobias Welte
Pastpräsident
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie
und Beatmungsmedizin
e.V.



Iris Hauth

Dr. Iris Hauth
Präsidentin
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und
Psychotherapie, Psychosomatik und
Nervenheilkunde
e.V.



Ulf Müller-Ladner

Prof. Dr. Ulf Müller-Ladner
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie
e.V.



O. Hakenberg

Prof. Dr. Oliver Hakenberg
Generalsekretär
Deutsche Gesellschaft für Urologie
e.V.



Prof. Dr. Stefan Zeuzem
Vorstand
Deutsche Gesellschaft für
Gastroenterologie, Verdauungs- und
Stoffwechselkrankheiten
e.V.



Prof. Dr. Dr. h.c. Günter Breithardt
Vorstandsvorsitzender
Kompetenznetz Vorhofflimmern
e.V.



Prof. Dr. Thomas Eschenhagen
Sprecher
Deutsches Zentrum für
Herz-Kreislauf-Forschung
e.V.



Prof. Dr. Dr. Pierluigi Nicotera
Wissenschaftlicher Vorstand und
Vorstandsvorsitzender
Deutsches Zentrum für Neurodegenerative
Erkrankungen
e.V.

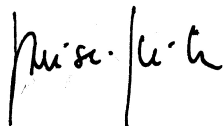


Prof. Dr. Werner Seeger
Vorstandsvorsitzender und Sprecher
Deutsches Zentrum für Lungenforschung
e.V.



Dr. Jens Steinbrink
Geschäftsführer
Centrum für Schlaganfallforschung Berlin

Allianz
gegen
Brustkrebs



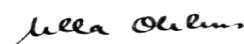
Annette Kruse-Keirath
1. Vorsitzende des Vorstands
Allianz gegen Brustkrebs
e.V.



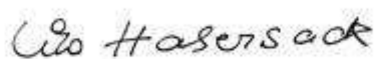
Wolfram-Arnim Candidus
Präsident
Bürger Initiative Gesundheit
e.V.



Jan Geißler
1. Vorsitzender
LeukaNET
e.V.



Ulla Ohlms
Vorsitzende
Stiftung PATH
Patients' Tumor Bank of Hope




Lilo Habersack
Vorstandsvorsitzende
RLS Deutsche Restless Legs Vereinigung
e.V.



Henning Fahrenkamp
Hauptgeschäftsführer
Bundesverband der Pharmazeutischen
Industrie
e.V.

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen



Birgit Fischer
Hauptgeschäftsführerin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller
e.V.

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V. **B.A.H**
beraten • analysieren • handeln



Dr. Martin Weiser
Hauptgeschäftsführer
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller
e.V.

 **B V M A**
BUNDESVERBAND MEDIZINISCHER AUFTRAGSINSTITUTE



Dr. Dagmar Chase
Vorstandsvorsitzende
Bundesverband Medizinischer
Auftragsinstitute (BVMA)
e.V.

BIO DEUTSCHLAND
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V.



Dr. Viola Bronsema
Geschäftsführerin
Biotechnologie-Industrie-Organisation
Deutschland
e.V.

 **SPECTARIS**
Fachverband Medizintechnik



Nadine Benad
Leiterin Regulatory Affairs
SPECTARIS - Deutscher Industrieverband
für optische, medizinische und
mechatronische Technologien
e.V.