

Verbändeanhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

| | |
|-------------------------|---|
| Verband: | Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. |
| Ansprechpartner: | Dr. Jens Peters |
| Adresse: | Friedrichstraße 148, 10117 Berlin |
| E-Mail: | jpeters@bpi.de |
| Datum: | 21.10.2016 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|---|--|--|
| 1 | § 30 | (1) Wer zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung, sofern die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nicht nach § 31 anzeigebedürftig ist. | inhaltlich | Die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sollte mit Fristen für das Genehmigungsverfahren versehen werden. | abgestuftes Verfahren mit folgenden Fristen (Angabe in Kalendertagen): 1) bei gleichzeitig unter das Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz fallenden klinischen Prüfungen 45 Tage , bei inhaltlichen Rückfragen der Behörde 12 Tage für die Rückmeldung des Sponsors und nachfolgend 19 Tage für den Abschluss der inhaltlichen Bewertung |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|---|---|---|
| | | | | | <p>2) Für alle anderen, nicht unter 1) fallende Verfahren: 90 Tage</p> <p>Die Fristen für die Validierung der Antragsunterlagen sollten dabei denen des Anzeigeverfahrens entsprechen.</p> <p>Im "vollständigen Antrag" sollte nicht die Versicherungspolice mit beinhalten.</p> <p>Um die Fristen deutlich reduzieren sollte die Genehmigung vorbehaltlich einer bestehenden Versicherung erteilt werden.</p> |
| 2 | § 30 Abs. 1 Satz 1: | Wer zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung, sofern die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der | inhaltlich | Es könnte unklar sein, ob auch die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgt, anzeigebedürftig ist. | Es sollte folgender Passus eingefügt werden: „Es handelt sich hierbei ausschließlich um die Genehmigung von über die Routine hinausgehenden Untersuchungen, die studienbedingt durchgeführt werden.“ |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|---|--|---|---|---|
| | | medizinischen Forschung nicht nach § 31 anzeigebedürftig ist. | | | |
| 3 | § 30 Abs. 1 Satz 2 | Einer Genehmigung bedarf ferner, wer von einer nach dieser Vorschrift genehmigten Anwendung wesentlich abweicht. | inhaltlich | Es sollten lediglich die für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung maßgeblichen Amendments eingereicht werden. | Es sollte „wesentlich abweicht“ mittels „maßgebliche Amendments“ konkretisiert werden. Zudem muß die Bearbeitungszeit für Amendments kürzer sein deutlich (15 Tage), als für die Erstbewertung eines Antrages. |
| 4 | § 30 Abs. 2 Nummer 5 | keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass bei der Durchführung des Forschungsvorhabens die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung zu beachtenden besonderen Schutzvorschriften, insbesondere Grenzwerte, eingehalten werden, | inhaltlich | Es fehlt das Wort „nicht“. | „...keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass bei der Durchführung des Forschungsvorhabens die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung zu beachtenden besonderen Schutzvorschriften, insbesondere Grenzwerte, nicht eingehalten werden,...“ |
| 5 | § 30, Abs. 2, Nummer 6 | die Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben vorliegt, | Inhaltlich | Siehe Anmerkungen zu § 33 | Siehe Änderungsvorschläge zu § 33 |
| 6 | § 30 Abs. 2 Nummer 7 | ein die Anwendungen leitender Arzt eingesetzt ist, | inhaltlich | Die Formulierung „ein die Anwendungen leitender Arzt...“ lässt | „ein die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|---|---|---|
| | | der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und zusätzlich mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt, | | nicht eindeutig erkennen, dass es sich lediglich um denjenigen Arzt handelt, der die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer klinischen Prüfung leitet. Dieser muss nicht identisch sein mit dem Prüfer oder Hauptprüfer gemäß EU-Verordnung 536/2014. | ionisierender Strahlung leitender Arzt eingesetzt ist, ... |
| 7 | § 30 Abs. 3 | Die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen im Sinne von Absatz 2 Nummer 8 ist für einen Zeitraum von zehn Jahren nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen. Absatz 2 Nummer 8 findet keine Anwendung, soweit die Vorgaben der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung durch die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach den entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder des | inhaltlich | Es sollte für alle medizinischen Forschungsvorhaben eine Probandenversicherung abgeschlossen werden. Eine Bindung an die atomrechtliche Deckungsvorsorgeverordnung sollte nicht gefordert werden. | Für sämtliche medizinischen Forschungsvorhaben ist jeweils eine Probandenversicherung abzuschließen. |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|---|---|
| | | Medizinproduktegesetzes dem Grunde und der Höhe nach erfüllt sind. | | | |
| 8 | § 30 Abs. 4 | Sieht der Antrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), kann die Genehmigungsbehörde eine alle Einrichtungen umfassende Genehmigung erteilen. Im Fall einer Genehmigung nach Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 ist für jede beteiligte Einrichtung nachzuweisen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nummer 5, 7 und 9 vorliegen. | inhaltlich | Es sollte klargestellt sein, dass im Falle eines multizentrischen medizinischen Forschungsvorhabens EIN Antrag für alle beteiligten Studienzentren zu stellen ist. Die vorgeschlagene „Kann-Vorschrift“ ist nicht sachgerecht und nicht rechtssicher. | „Sieht der Antrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), erteilt die Genehmigungsbehörde eine alle Einrichtungen umfassende Genehmigung . Im Fall einer Genehmigung nach Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 ist für jede beteiligte Einrichtung nachzuweisen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 2 Nummer 5, 7 und 9 vorliegen.“ |
| 9 | § 30 Abs. 5 | Die zuständige Genehmigungsbehörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids. | inhaltlich | Das Verfahren zur Genehmigung von Arzneimittelprüfungen und Medizinprodukten verläuft ausschließlich elektronisch. Daher sollte auch der Genehmigungsbescheid der genehmigenden Behörde für klinische Prüfungen mit ionisierenden Strahlen auf elektronischem Weg übermittelt | „...übermittelt die über den Antrag entscheidende Behörde...den Genehmigungsbescheid mindestens in Form des Abdrucks der behördlichen Entscheidung über den Genehmigungsantrag auf elektronischem Weg “ |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|---|--|
| | | | | werden. | |
| 10 | §31 Absatz 1, Nummer 1 | (1) Wer beabsichtigt, zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde schriftlich anzuzeigen, wenn 1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat und | inhaltlich | Das würde bedeuten, dass alle Studien mit minderjährigen genehmigungspflichtig sind. Standardbehandlung auch bei Kindern sollte anzeigepflichtig bleiben. Routinemäßige Untersuchungen bei Kindern mit onkologischen Erkrankungen sind dabei zu nennen. Die vorgeschlagene Regelung würde bedeuten, dass Kinder in Deutschland in vielen Fällen nicht oder viel später in Studien mit innovativen Therapien eingeschlossen werden können. | „volljährig“ streichen |
| 11 | § 31 Abs. 1 Satz 1 | Wer beabsichtigt, zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde schriftlich anzuzeigen, wenn das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat und | inhaltlich | Es ist unklar, ob auch die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgt, anzeigebedürftig ist. | Es sollte klargestellt werden, dass es sich ausschließlich um die Genehmigung von über die Routine hinausgehenden Untersuchungen, die studienbedingt durchgeführt werden, handelt. |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|---|--|---|---|--|
| 12 | § 31 Abs. 1 Satz 2 | Wer beabsichtigt, zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde schriftlich anzuzeigen, wenn die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist. Anzeigepflichtig ist ferner, wer beabsichtigt, von einer nach dieser Vorschrift angezeigten Anwendung wesentlich abzuweichen. | inhaltlich | Siehe dazu auch § 30 Abs. 1 Satz 2 Es sollten lediglich für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung maßgebliche Amendments eingereicht werden. | Es sollte „wesentlich abweicht“ um „ maßgebliche Amendments “ konkretisiert werden. Die Bearbeitungszeit für Amendments muss deutlich kürzer sein (15 Tage), als für die Erstbewertung eines Antrages. |
| 13 | §31 Absatz 2, Nummern 1 und 3 | 1.die Art der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht, 3.die Häufigkeit der Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung nicht weiter herabgesetzt werden kann, | inhaltlich | Die Häufigkeit der Anwendung bzw. die Unmöglichkeit ihrer Absenkung muss begründet werden- eine geringere Häufigkeit der Untersuchungen als anerkannten Standards beschrieben wäre per se eine Abweichung vom Standard. Es müssten aber erstmal Studien durchgeführt, um zu demonstrieren, dass eine geringere Häufigkeit von Untersuchungen sicher vertretbar ist. | Die Häufigkeit sollte nur dann begründet werden müssen, wenn die Standards uneinheitlich sind. |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|---|---|
| | | ohne das Ziel des Forschungsvorhabens zu gefährden, | | | |
| 14 | § 31 Abs. 2 Nummer 7 | ein die Anwendungen leitender Arzt eingesetzt ist, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und zusätzlich mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt und | | Die Forderung geht selbst über die aktuelle Regelung zum vereinfachten Verfahren hinaus. Zudem lässt die Formulierung „ein die Anwendungen leitender Arzt...“ nicht eindeutig erkennen, dass es sich lediglich um denjenigen Arzt handelt, der die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung leitet. | „ Streichen oder eine Regelung wie in § 30 Abs. 1 Nummer 7 hier hinzufügen. |
| 15 | § 31 Abs. 2 Nummer 8 | eine Genehmigung nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 in Verbindung mit §§ 12 und 13 vorliegt oder der Betrieb einer Röntgeneinrichtung nach §§ 18 und 19 zulässig ist. | | Die Forderung geht selbst über die aktuelle Regelung zum vereinfachten Verfahren hinaus. | Streichen |
| 16 | § 31 Abs. 3 | Der Anzeige nach Absatz 1 ist der Nachweis beizufügen, dass die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach Maßgabe des § 32 getroffen ist. | inhaltlich | Der Abschluss einer Probandenversicherung für alle medizinischen Forschungsvorhaben ist ausreichend. | Der Anzeige nach Absatz 1 ist der Nachweis beizufügen, dass die erforderliche Probandenversicherung abgeschlossen wurde (im Sinne von § 32 Absatz 3). |
| 17 | § 31 Abs. 5 | Die zuständige Behörde bestätigt dem Anzeigenden | inhaltlich | Anzeigeverfahren und Verfahren der Bewertung von Anträgen auf | Es sollte folgender Ablauf im clock stop -Verfahren |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|---|---|--|
| | | <p>innerhalb von 14 Kalendertagen den Eingang der vollständigen Anzeige unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn einmalig auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Mit dem Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen bei der zuständigen Behörde wird die in Satz 1 genannte Frist zur Bestätigung des Eingangs der vollständigen Anzeige erneut in Gang gesetzt.</p> | | <p>Durchführung klinischer Prüfungen gemäß Verordnung (EU) 536/2014 sollten zeitlich/fristbezogen Parallelität aufweisen.</p> <p>Es ist nicht nachvollziehbar, warum die formale Prüfung eines Antrags durch die über den Antrag entscheidende Behörde 14 Kalendertage dauern soll, wenn Ethik-Kommission und BfArM/PEI für die formale Prüfung im Rahmen ihres Verfahrens nur 10 Kalendertage zur Verfügung haben, insbesondere vor dem Hintergrund, dass es sich lediglich um die Anwendungen als begleitende Diagnostik handelt. Auch die Prüfung der nach Eingang einer eventuellen Nachforderung eingegangenen weiteren Unterlagen sollte nicht erneut 14 Kalendertage in Anspruch nehmen müssen.</p> <p>Die im Referentenentwurf vorgesehene maximale Frist für die Validierung beträgt hier 38 Kalendertage gegenüber einer Maximalfrist von 25 Kalendertagen im Verfahren gemäß Verordnung</p> | <p>vorgesehen werden:</p> <p>10 Kalendertage für die Prüfung auf formale Vollständigkeit durch die über den Antrag entscheidende Behörde</p> <p>10 Kalendertage für den Antragsteller, fehlende Unterlagen beizubringen bzw. Informationen zu ergänzen</p> <p>5 Kalendertage für die finale Prüfung auf formale Vollständigkeit durch die über den Antrag entscheidende Behörde, sofern eine Nachforderung erfolgt ist und die nachgeforderten Unterlagen bei der Behörde, die über den Antrag entscheidet, gegen unverzügliche Bestätigung dem Antragsteller gegenüber eingegangen sind.</p> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|---|---|---|
| | | | | (EU) 536/2014. Im Falle nachgeforderter Unterlagen sollte dem Anzeigenden die Vollständigkeit der Unterlagen mitgeteilt werden. | |
| 18 | § 31 Abs. 6 | Die zuständige Behörde schließt die inhaltliche Prüfung der Anzeige innerhalb von 28 Kalendertagen nach der Feststellung der Vollständigkeit der Anzeige ab. Einmalig kann sie dem Anzeigenden innerhalb der in Satz 1 genannten Frist mit Gründen versehene Einwände übermitteln und ihn auffordern, seine Anzeige innerhalb von 21 Kalendertagen nach Zugang der Einwände entsprechend zu ändern. Im Fall des Satzes 2 wird mit dem Eingang der geänderten oder ergänzten Anzeigeunterlagen bei der zuständigen Behörde die in Satz 1 genannte Frist erneut in | inhaltlich | Die Frist für die inhaltliche Prüfung des Antrags soll entsprechend Referentenentwurf 28 Kalendertage betragen. Entsprechend den Vorgaben der Verordnung (EU) 536/2014 stehen für die erste inhaltliche Bewertung des gesamten Forschungsvorhabens – insbesondere in den Fällen, in denen Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat ist – maximal 26 Kalendertage zur Verfügung. Im Verfahren gemäß Verordnung (EU) stehen dem Sponsor für die Änderung seines Antrags maximal 12 Kalendertage zur Verfügung. Es ist anzuerkennen, dass die Behörde dem Antragsteller mit der längeren Frist entgegenkommen möchte, um Ablehnungen zu vermeiden, dies allerdings ist aufgrund des | Damit die Bewertung der Behörde in die allgemeine Bewertung einfließen und ggf. noch zu Änderungen im Studiendesign /-protokoll führen kann, muss diese Bewertung des Antrags auf Durchführung einer Studie mit ionisierenden Strahlen folglich vor Ablauf dieser 26 Kalendertage , spätestens allerdings an Tag 26 gemäß der (EU) 536/2014 vorliegen. Falls inhaltliche Ergänzungen des Sponsors/Antragstellers angefordert wurden, sollten der Behörde analog zu dem Verfahren der EU-Verordnung maximal 19 Tage zur Verfügung stehen, um ihre |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|----------------------------------|---|--|--|
| | | Gang gesetzt. | | <p>„führenden“ Verfahrens nicht hilfreich.</p> <p>Falls inhaltliche Ergänzungen des Sponsors/Antragstellers angefordert wurden, sollten der über den Antrag entscheidende Behörde analog zu dem Verfahren der EU-Verordnung maximal 19 Tage zur Verfügung stehen, um ihre Bewertung abzuschließen und eine Durchführung der Studie zu genehmigen oder zu versagen.</p> <p>Bei nicht ausreichend gewährleisteter Parallelität der Verfahren und einem zeitnahen Abschluss des Anzeigeverfahrens werden inhaltliche Einwände der Behörde möglicherweise dazu führen, dass eine bereits durch die für das Forschungsvorhaben zuständige Bundesoberbehörde wie dem BfArM oder dem PEI und Ethik-Kommission erteilte Genehmigung zur Durchführung der klinischen Prüfung hinfällig wird und deutsche Prüfstellen nicht an der Durchführung der klinischen Prüfung</p> | Bewertung abzuschließen und eine Durchführung der Studie zu genehmigen oder zu versagen. |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|---|--|--|
| | | | | beteiligt werden. Dies ist bekanntermaßen zum größten Nachteil der klinischen Forschung und der Patienten in Deutschland. | |
| 19 | § 31 Abs. 7 Satz 2 Nummer 1 | (7)Die zuständige Behörde kann die nach Absatz 1 angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung innerhalb der in Absatz 6 Satz 1, gegebenenfalls in Verbindung mit Absatz 6 Satz 3, genannten Frist untersagen, wenn die Voraussetzungen der Absätze 1 bis 3 nicht erfüllt sind. Nach Ablauf dieser Frist kann die nach Absatz 1 angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung untersagt werden, wenn 1.eine der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Anforderungen nicht oder nicht mehr erfüllt ist und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird | inhaltlich | Die klinische Prüfung wird nicht beginnen, wenn die Voraussetzungen nach § 31 Absatz 1-3 nicht erfüllt sind. Absatz 7 Satz 2 Nummer 1 sollte sich daher nur auf zukünftige Änderungen beziehen und konkretisiert werden. | „1. Eine der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt ist und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird,“ |
| 20 | § 31 Abs. 7 Satz 2 | (7)Die zuständige Behörde kann die nach Absatz 1 | inhaltlich | Die Vorlage einer zustimmenden Die Stellungnahme einer Ethik- | streichen |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|--|--------------------|
| | Nummer 2 | angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung innerhalb der in Absatz 6 Satz 1, gegebenenfalls in Verbindung mit Absatz 6 Satz 3, genannten Frist untersagen, wenn die Voraussetzungen der Absätze 1 bis 3 nicht erfüllt sind. Nach Ablauf dieser Frist kann die nach Absatz 1 angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung untersagt werden, wenn 2. der zuständigen Behörde nach Ablauf einer dem Anzeigenden mitgeteilten angemessenen Frist eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben nicht vorliegt oder | | Kommission sollte nicht gefordert werden. Bei Vorhaben gemäß Verordnung (EU) 536/2014 ist die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission bereits in die nationale Genehmigung integriert. Sämtliche Ethik-Kommissionen, die medizinische Forschungsvorhaben am Menschen bewerten, sollten bei derselben Bundesoberbehörde registriert werden(Vorschlag: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte). Dies sollte ebenso für die Ethik-Kommissionen gelten, die Anträge auf Durchführung klinischer Prüfungen mit ionisierenden Strahlen bzw. strahlentherapeutische Anwendungen prüfen oder die Forschung zu neuen radioaktiven Stoffen oder neuen Anwendungen ionisierender Strahlung. Eine separate Registrierung beim Bundesamt für Strahlenschutz sollte damit entfallen. Die Registrierungsvorgaben sollten Vorgaben der beiden zuständigen | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|---|---|--|
| | | | | Ministerien für die Erfüllung der in ihrem Zuständigkeitsbereich liegenden Aufgaben umfassen, d. h. die Vorgaben sollten die Einbindung strahlenschutzrechtlicher Expertise gewährleisten, wo diese erforderlich ist. | |
| 21 | § 31 Abs. 8 Satz 1 Nummer 2 | Mit der nach Absatz 1 angezeigten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf begonnen werden, wenn die zuständige Behörde dem Anzeigenden den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat und | inhaltlich | Es ist unklar, warum die zuständige Behörde den Eingang der zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben bestätigen soll. Dies verlängert die Bearbeitungsdauer ohne weitere Fristvorgabe. | „wenn eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission vorliegt“ |
| 22 | § 32 | | inhaltlich | Der gesamte Paragraph samt Begründung ist in sich nicht schlüssig. | Überarbeitung des gesamten § 32 |
| 23 | § 32 Abs. 3 | Abweichend von Absatz 1 kann der Nachweis im Sinne des § 31 Absatz 3 durch den | Inhaltlich | Die Deckungsvorsorgeverordnung muss, sofern an dieser Verknüpfung zwischen ihr und dem | „Im Fall einer Genehmigung nach Absatz 2 („Vereinfachtes Verfahren“) bedarf es keiner |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|---|---|
| | | Nachweis des Bestehens einer Versicherung für Studienteilnehmer nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz erbracht werden. | | Strahlenschutzgesetz festgehalten wird, in diesen Fällen nicht dem Grunde und der Höhe nach erfüllt sein. | Deckungsvorsorge , die über die Probandenversicherung nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz hinausgeht.“ |
| 24 | § 33 Abs. 1 | Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethikkommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und bei der zuständigen Behörde registriert sein. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren und die Anschrift der Ethikkommission aufgeführt sind. Veränderungen der Zusammensetzung der Kommission, des Verfahrens oder der übrigen Festlegungen | inhaltlich | Es sollten einheitliche Vorgaben für die Besetzung von medizinischen Ethik-Kommissionen in Deutschland gelten in Parallelität zur EU-Verordnung 536/2014 und dem damit verbundenen einheitlichen Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen in Deutschland , die auch für die Ethik-Kommissionen gelten, die Anträge auf die Durchführung von Studien mit ionisierenden Strahlen bewerten. | Die hier genannten Forderungen sollten mit denen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten abgestimmt und harmonisiert bzw. einander angepasst werden. Dazu sollte es ein einheitliches Registrierungsverfahren basierend auf einheitlichen Registrierungsanforderungen , die die Anforderungen aller genannten Bereiche umfasst, geben. Die Registrierung aller Ethik-Kommissionen sollte nur an einer Bundesoberbehörde erfolgen, vorzugsweise beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dies sollte |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|---|----------------------------------|--|
| | | der Verfahrensordnung sind der für die Registrierung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. | | | <p>auch für solche Ethik-Kommissionen gelten, die strahlentherapeutische Anwendungen oder die Forschung zu neuen radioaktiven Stoffen oder neuen Anwendungen ionisierender Strahlung prüfen. Dies sollte durch eine bundeseinheitliche Registrierung gewährleistet werden.</p> <p>Eine gesetzliche Regelung zum Anzeige- bzw.- Genehmigungsverfahren der genehmigungsbedürftigen bzw. anzeigepflichtigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sollte in einem eigenständigen Strahlenschutzgesetz für die medizinische Forschung verankert sein.</p> |
| 25 | § 33 Abs. 2 | Aufgabe der Ethikkommission | inhaltlich | Es sollten nur Fristen für | Bei klinischen Prüfungen nach |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|--|---|
| | | <p>nach Absatz 1 ist es, das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von längstens 60 Kalendertagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben. Bei multizentrischen Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission.</p> | | <p>medizinische Forschungsvorhaben vorgegeben werden, die nur unter das Berufsrecht und das Strahlenschutzrecht fallen und nicht nach AMG oder MPG genehmigt werden.</p> <p>Es sollte definiert sein, was „schriftlich“ bedeutet. In Hinblick auf die zunehmende Digitalisierung und die nachdrücklich zu fordernde Parallelität zum Verfahren nach der EU-Verordnung 536/2014 sollte von der Papierform abgegangen und zur elektronischen Form übergegangen werden.</p> | <p>AMG und MPG sollten die dort gültigen Fristen für das Verfahren bei den allen Ethik-Kommissionen gelten.</p> <p>Änderung in :“...eine elektronische Version einer Stellungnahme einer Ethik-Kommission, wie sie in der Verordnung (EU) 536/2014 vorgesehen ist, dazu abzugeben.“</p> <p>Sämtliche Kommunikation zur Anzeige und Genehmigung der Durchführung klinischer Prüfungen mit ionisierenden Strahlen sollte über das EU-Portal und die EU-Datenbank gemäß der EU-Verordnung 536/2014 laufen, um Parallelität der Verfahren zu gewährleisten.</p> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|---|--|
| 26 | §33, Absatz 2+3 | Aufgabe der Ethikkommission nach Absatz 1 ist es, das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von längstens 60 Kalendertagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben. Bei multizentrischen Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission. (3) Die zustimmende Bewertung eines Forschungsvorhabens durch die Ethikkommission setzt voraus, dass 1. für das Forschungsvorhaben ein zwingendes Bedürfnis besteht, weil die bisherigen Forschungsergebnisse und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen, | inhaltlich | Es sollten einheitliche Vorgaben für die Voraussetzung für die zustimmende Bewertung eines Forschungsvorhabens durch die Ethik-Kommissionen in Deutschland gelten in Parallelität zur EU-Verordnung 536/2014. | Die hier genannten Vorgaben sollten mit denen für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten abgestimmt und harmonisiert bzw. einander angepasst werden. Dazu sollte es ein einheitliches Reglement geben, das die Anforderungen aller genannten Bereiche umfasst, geben. |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|---|----------------------------------|--------------------|
| | | <p>2. das Konzept des Forschungsvorhabens, einschließlich der Anzahl der Studienteilnehmer, für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung angemessen gewählt ist,</p> <p>3. das Risiko für den einzelnen Studienteilnehmer im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar ist,</p> <p>4. soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll, die Einbeziehung vertretbar ist und</p> <p>5. dass die schriftliche Information für die Studienteilnehmer, den gesetzlichen Vertreter oder den Bevollmächtigten eine ausreichende Aufklärung über Nutzen und Risiken beinhaltet und somit eine</p> | | | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|---|--------------------|
| | | informierte Einwilligung ermöglicht. | | | |
| 27 | § 34 | (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, welche besonderen Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Durchführung eines Forschungsvorhabens und zum Schutz der Studienteilnehmer einzuhalten sind. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über: 1. Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernisse, | inhaltlich | Die Rechtsverordnung ist lediglich für solche Fälle geeignet, in denen es nur um medizinische Forschungsvorhaben handelt, die noch nicht an anderer Stelle (AMG / MPG) geregelt sind, da bereits Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernisse (§ 34 Abs. 1 Satz 2 Nummer 1) oder Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten (§ 34 Abs. 1 Satz 2 Nummer 6) sowie Mitteilungs- und Berichtspflichten für klinische Prüfungen (§ 34 Abs. 1 Satz 2 Nummer 7), die unter das AMG oder MPG fallen, an anderer Stelle geregelt sind. | streichen |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|---|----------------------------------|--------------------|
| | | <p>2. Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen,</p> <p>3. ärztliche oder zahnärztliche Untersuchungen der Studienteilnehmer und die Befugnis der zuständigen Behörde, diese anzuordnen,</p> <p>4. Grenzwerte sowie Maßnahmen zu deren Einhaltung,</p> <p>5. Maßnahmen zur Beschränkung und Überwachung der Exposition der Studienteilnehmer,</p> <p>6. Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten,</p> <p>7. Mitteilungs- und Berichtspflichten.</p> <p>(2) Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) wird nach Maßgabe des Absatzes 1 Nummer 3 eingeschränkt.</p> | | | |

