

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	SH – MEKUN - Strahlenschutz
Datum:	22.02.2024

Hinweis: Die Kommentierung betrifft ausschließlich die geplanten Änderungen zu Artikel 3 - Strahlenschutzgesetz

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 3, Nr. 4	Einfügung § 31b, Absatz 4: Genehmigungsfiktion nach Fristablauf - in Verbindung mit § 31c, Absatz 5: Übermittlung des Genehmigungsbescheids an die Aufsichtsbehörde	a/i	Bei Eintritt der Genehmigungsfiktion entsteht kein Genehmigungsbescheid, der der Aufsichtsbehörde übermittelt werden kann. Somit erhält die Aufsichtsbehörde in solchen Fällen keine Information über den Beginn eines durch Fristablauf „genehmigten“ Forschungsvorhabens.	Einfügung in §31b Absatz 4 Satz 3: Sobald nach Satz 1 mit der Anwendung begonnen werden darf, gibt die für die Genehmigung zuständige Behörde der zuständigen Aufsichtsbehörde den wesentlichen Inhalt der Antragsunterlagen unverzüglich zur Kenntnis.
2	Art. 3, Nr. 6c, bb)	Vollständige inhaltliche (!) Änderung von § 32(2) Nr. 4 StrlSchG, dadurch Streichung der ursprünglichen Anforderung „Nr. 4 eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 zur Anwendung am Menschen angezeigten	a/i	Durch diese Änderung, die aufgrund der vollständigen inhaltlichen Änderung faktisch einer Streichung gleichkommt, entfällt für den Antragsteller die Nachweispflicht über das Vorliegen einer gültigen §12-Genehmigung bzw. §19-Anzeige für die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen („Basis-Genehmigungen/Anzeigen“). Jedoch werden nur im Genehmigungs- bzw. Anzeigeverfahren nach §12/§19 StrlSchG die für die Sicherheit	Dem Antragsteller/Forschenden muss im StrlSchG klar ersichtlich sein, dass nur mit Vorhandensein gültiger (!), „Basis-Genehmigungen/-Anzeigen“ die Anwendung am Menschen auch im Rahmen der Forschung zulässig ist. Vorschlag 1: Wiederaufnahme der Anzeigevoraussetzung gemäß §32 Absatz 2 Nr.4 (aF) als Nr. 5: „eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Röntgeneinrichtung zulässig ist.“		<p>der Patienten und Anwender essentiellen strahlenschutzrelevanten Voraussetzungen nachgewiesen und geprüft, weshalb die „Basis-Genehmigungen/Anzeigen“ auch im Anzeigeverfahren nach §32 <u>Voraussetzung</u> für die Begleitdiagnostik auch in Forschungsanzeigen sein müssen.</p> <p>Die Änderung (Streichung) bringt nachfolgende Probleme mit sich (siehe auch Kommentar Nr. 2):</p> <p>Für die Forschenden/Antragsteller wird im Gesetz nicht mehr deutlich, dass sie auch im Rahmen der angezeigten Forschung nach §32 im Besitz der erforderlichen „Basis-Genehmigungen/-Anzeigen“ zur Anwendung am Menschen, einschließlich sämtlicher damit zusammenhängenden Verpflichtungen, sein müssen. Zum Vergleich: in § 31c StrlSchV (nF) ist diese Voraussetzung weiterhin explizit genannt. Ein Fehlen dieser Anforderung in § 31 impliziert, dass hier keine Notwendigkeit für das Vorliegen der „Basis-Genehmigungen/Anzeigen“ (mehr) gesehen wird.</p>	<p>4 zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist.“</p> <p>Vorschlag 2: Verdeutlichung an anderer Stelle im Gesetz, dass auch im Rahmen der Forschungsanzeige vom SSV sicherzustellen ist, dass die Anwendung am Menschen nach §12/§19 zulässig ist und eine verpflichtende Erklärung des SSV, dass er dies sicherstellt (https://www.bfs.de/Shared-Docs/Downloads/BfS/DE/unterlagen/medizinische-forschung/fb-ssv-bestaetigung.html).</p>
3	Begründung zu Art. 3, Nr. 6c, bb)	In Verbindung mit Kommentar Nr. 1	inhaltlich	Die Begründung zur Änderung Nr. 6c (siehe Kommentar Nr. 1) ist aus nachfolgenden Gründen nicht überzeugend:	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>1. Sofern an der ersatzlosen Streichung (getarnt als Änderung) festgehalten wird, erhält die zuständige Aufsichtsbehörde wie bisher nur die Information welcher SSV am Forschungsvorhaben beteiligt ist, kann jedoch nicht mehr davon ausgehen, dass tatsächlich die „Basis-Genehmigungen/-Anzeigen“ vorliegen, oder dass der Antragsteller überhaupt weiß, dass er diese haben muss. Zum Zeitpunkt der Übermittlung der Forschungsanzeigebestätigung kann ad-hoc durch die Aufsichtsbehörden anhand der vorliegenden Informationen keine zielgerichtete und personell bedingt auch keine zeitnahe Aufsicht erfolgen, wie es in der Begründung mit dem Begriff „in der täglichen Praxis“ angedeutet ist. Es reduziert sich dann auf eine grobe Plausibilitätsprüfung, d.h. ist der Strahlenschutzverantwortliche als solcher bekannt? Sofern dies so als ausreichend erachtet wird, sollte das auch in der Begründung verdeutlicht werden, da eben nicht jeder SSV „in der täglichen Praxis“ im Fokus der Aufsicht stehen kann. (Das Aufsichtsprogramm ermöglicht der Aufsichtsbehörde Regel-Intervalle von bis zu 6 Jahren, für andere Anwendungen, zB Forschung, sind gar keine Intervalle festgelegt.)</p> <p>2. Sofern eine „grobe Plausibilitätsprüfung“ nicht als ausreichend erachtet wird (wovon die Verfasserin dieses Kommentars ausgeht), wird durch nachträgliche Aufsicht keine Reduktion des Verfahrensaufwandes erreicht. Eine inhaltliche Prüfung des Vorliegens der „Basis-Genehmigungen/-Anzeigen“, vor allem bei großen Betreibern mit einer Vielzahl an genehmigten oder angezeigten Röntgeneinrichtungen wie z.B. Kliniken, im Nachhinein ist schwierig. Ohne die Informationen zu den vom SSV zu Grunde zu legenden „Basis-Genehmigungen/-Anzeigen“ kann gar keine zeitnahe gezielte Prüfung durch die Aufsichtsbehörde (oder durch die Ärztlichen Stellen) erfolgen. Sie muss vielmehr im Zweifelsfall nachträglich selbst beim SSV ermitteln, z.B. in welcher Abteilung mit welchen Röntgeneinrichtungen die Begleitdiagnostik erfolgen soll. Dies führt eben nicht zu einer Vereinfachung für den SSV, da er sich dann im Nachgang erneut (!) mit der Forschungsanzeige auseinandersetzen müsste, und zu</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>zusätzlichem Aufwand bei den Aufsichtsbehörden. Im Zweifelsfall hat sich der SSV mit dieser Thematik bei Anzeigenerstattung nicht gezielt beschäftigt, da es an keiner Stelle abgefragt wird. Schlimmstenfalls fühlt sich der SSV bereits nach Fristablauf oder nach Erhalt der Forschungsanzeigebestätigung auf der „sicheren“ Seite, ohne zu wissen (denn es steht ja nirgends mehr offensichtlich), dass er der „Basis-Genehmigungen/-Anzeigen“ bedarf, und legt bereits los, vor oder auch gänzlich ohne Erfüllung der strahlenschutzrechtlichen Vorgaben.</p> <p>3. Es stellt sich auch nachfolgende Frage: sofern der SSV der Aufsichtsbehörde ebenfalls ad-hoc keine überprüfbaren Auskünfte zu seinen zu Grunde gelegten „Basis-Genehmigungen/-Anzeigen“ geben kann, darf er dann trotzdem schon im Rahmen der Forschung tätig werden, wenn es das Vorliegen der „Basis-Genehmigungen/-Anzeigen“ gar keine Voraussetzung mehr ist? Die Forschungsanzeige ist ja dann bereits von BfArm oder PEI bestätigt worden?</p> <p>4. Sofern der Gesetzgeber der Ansicht ist, dass die „Basis-Genehmigungen/-Anzeigen“ als Begleitdiagnostik in Forschungsanzeigen keine Voraussetzung (mehr) sein sollen, sollte dies auch in der Begründung so deutlich ausformuliert werden, anstatt die Aufsichtsbehörden in Nachhinein hier in eine unmögliche und zweifelhafte Ersatzpflicht zu nehmen – insbesondere wenn nunmehr im Forschungsanzeigeverfahren auch Kinder mit bis zu 6 mSV Dosis belastet werden dürfen.</p>	
4	Art. 3, Nr. 6c, bb) einschließlich Begründung	Änderung Absatz 2, Nr. 4. „bei Einschluss minderjähriger Personen die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.“	a/i	Die Einordnung von Niedrigdosisanwendungen an kranken Kindern in Anzeigeverfahren in Abhängigkeit des Grenzwertes für berufliche Exposition von 16-18 Jährigen (!) Auszubildenden erscheint strahlenbiologisch für Kinder	Hier wird an falscher Stelle zu pauschal entbürokratisiert. Studien mit Minderjährigen sollten im Genehmigungsverfahren verbleiben und weiterhin durch das Bfs geprüft werden.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				und Jugendliche unter 16 Jahren ungewöhnlich hoch. Einerseits wird in der Begründung die Strahlensensibilität von Kindern betont andererseits ein Grenzwert von (fast) ausgewachsenen Jugendlichen herangezogen. Eine pauschale Absenkung der Prüfungsanforderungen – Anzeige statt Genehmigung - und damit verbunden im Grunde auch der strahlenschutzspezifischen Qualifikation der Prüfenden (Ethik-Kommission statt BfS) begründet durch – überspitzt dargestellt – „sowieso“ kranke Kinder und den potentiellen Therapienutzen erscheint nicht angemessen – nicht jede Studie betrifft die in der Begründung genannten krebskranken Kinder. Zum Vergleich: beruflich strahlenexponierte und im Vergleich zu Kindern deutlich weniger strahlensensitiven Erwachsene werden, sofern Sie mehr als 6 mSv/Jahr effektive Dosis erhalten können, zu Kategorie A-Personen, die jährlich von einem ermächtigten Arzt auf Tauglichkeit und Strahlen-induzierte Erkrankungen untersucht werden müssen.	Streichung Änderungsbeehl Art. 3, Nr. 6c, bb)
5	Begründung zu Art. 3, Nr.	„Absatz 2 Nummer 3 greift inhaltlich den Untersa-	redaktionell	Absatz 2 wird in der neuen Fassung gestrichen.	Ändern in §34 „Absatz 1 Nr. 4“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
	8b) letzter Absatz	gungsgrund nach § 34 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchG (a.F.) auf.“			
6	Art. 3, Nr. 9	Bedingungen, Befristungen und Auflagen im Anzeigeverfahren möglich	allgemein	Grundsätzlich sind Auflagen in Anzeigeverfahren zu befürworten, allerdings fehlt in der Konsequenz der Aufsichtsbehörde das kurzfristige „erziehende“ Mittel der Ordnungswidrigkeit für nicht erfüllte Auflagen.	Einfügung eines entsprechenden Bußgeld-Tatbestandes in § 194 StrlSchG, andere durchsetzende Mittel von Anordnung, Zwangsgeld bis hin zur Untersagung durch die zuständigen Behörden sind extrem langwierig und verwaltungsaufwendig.
7	Begründung zu Art. 3, Nr. 9, letzter Absatz	§ 34a Absatz 2 StrlSchG ist § 31 Absatz 7 StrlSchG (n.F.) nachempfunden und ermöglicht eine effektive Aufsicht durch die zuständigen Aufsichtsbehörden.	redaktionell	§ 31 Absatz 7 StrlSchG (n.F.) gibt es nicht, Bezug ist die alte Fassung	Korrektur: § 31 Absatz 7 StrlSchG (a.F.)
8	Neuer Änderungsbefehl zu Nr. 11b)	Zu §36 Absatz 1 Satz 2: „Die Ethikkommission muss aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen.“	redaktionell	Anpassung Schreibweise „Ethik-Kommission“	Änderungsbefehl ergänzen: Die Ethik-Kommission muss aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen.
9					
10					
11					
12					

