

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

<b>Verband:</b>	Arbeitskreis der Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland
<b>Ansprechpartner:</b>	Prof. Dr. med. Joerg Hasford
<b>Adresse:</b>	
<b>E-Mail:</b>	
<b>Datum:</b>	06.10.2016

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	§ 2 Abs. 3c	[...] einer einwilligungsfähigen oder mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder Bevollmächtigten handelnde Person, die sich wissentlich und willentlich ionisierender Strahlung aussetzt, indem sie außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig Personen unterstützt oder betreut, an denen im Rahmen ihrer medizinischen oder zahnmedizinischen Untersuchung oder	inhaltlich	In der vorliegenden Fassung dürften nicht-einwilligungsfähige Personen als Begleitpersonen nach Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters ionisierender Strahlung ausgesetzt werden. Eine solche, ausschließlich fremdnützige Strahlenexposition sollte im Rahmen von Forschungsvorhaben auf einwilligungsfähige Personen beschränkt werden (vgl. auch Änderungsanregung Nr. 8)	[...] Ergänzung, dass im Rahmen von Forschungsvorhaben nur eine einwilligungsfähige Person, als Betreuungs- oder Begleitperson wissentlich und willentlich ionisierender Strahlung ausgesetzt werden darf.

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
		Behandlung oder im Rahmen der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden (Betreuungs- oder Begleitperson).			
2	§ 4	Sonstige Begriffsbestimmungen	inhaltlich	Aufzunehmen ist eine Definition des Begriffs der ionisierenden Strahlung, auch, um klarzustellen, dass auch die Röntgenstrahlung von dem Regelungsbereich des Strahlenschutzgesetzes erfasst wird (s. hierzu die Begründung zu § 1 Abs. 1, s. S. 205 des Gesetzentwurfes). Die Definition sollte Artikel 4 Nr. 46 der Richtlinie 2013/59/EURATOM entsprechen.	„Ionisierende Strahlung im Sinne dieses Gesetzes ist Energie, die in Form von Teilchen oder elektromagnetischen Wellen mit einer Wellenlänge von 100 Nanometern oder weniger (einer Frequenz von $3 \times 10^{15}$ Hertz oder mehr) übertragen wird, die direkt oder indirekt Ionen erzeugen können; hierzu gehört auch Röntgenstrahlung“
3	§30 Abs. 2 Nr. 5	[...] besonderen Schutzvorschriften, insbesondere Grenzwerte, eingehalten werden, [...]	redaktionell	In der vorliegenden Fassung dürfte eine Genehmigung nur erteilt werden, wenn keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass Schutzvorschriften eingehalten werden. Es fehlt offenbar ein „nicht“ (vgl. auch §31 Abs. 2 Nr. 6).	„[...] besonderen Schutzvorschriften, insbesondere Grenzwerte, <u>nicht</u> eingehalten 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
4	§30 i.V.m. §31	-	inhaltlich	Es ist (auch mit Blick auf die klinische Prüfung von z. B. Radiopharmazeutika/PET-Studien) nicht nachvollziehbar, warum in §30 keine Fristen für die Genehmigung durch die zuständige Behörde vorgesehen sind, insbesondere mit Blick auf die Fristen im Anzeigeverfahren gemäß §31, sowie auf die Frist für die Stellungnahme der Ethik-Kommission gemäß §33	Einführung einer Genehmigungsfrist für die zuständige Behörde analog der Regelung in den §§31 und 33
5	§ 31 Abs. 1 Nr. 1	[...] das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat [...]	inhaltlich	Die vorliegende Fassung würde auch Forschungsvorhaben, bei denen eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an gesunden Probanden vorgesehen ist, im Anzeigeverfahren ermöglichen (z.B. im Rahmen einer Phase I Studie, in der die Sicherheit eines Arzneistoffes an gesunden Probanden untersucht werden soll). Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an gesunden Probanden sollte nicht ohne umfängliche Prüfung im Rahmen des Genehmigungsverfahrens gem. § 30 möglich sein.	„[...] das Forschungsvorhaben bei volljährigen, kranken Menschen die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung oder Diagnose <del>volljähriger, kranker Menschen</del> ihrer Krankheit zum Gegenstand hat [...]

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
				Darüber hinaus können Forschungsvorhaben neben der Prüfung von Verfahren zur Behandlung auch diagnostische Verfahren zum Gegenstand haben. Wenn diagnostische Verfahren mit Hilfe ionisierender Strahlung (ggf. in höherer Frequenz als üblich) mit neuartiger, nicht strahlenbelasteter Diagnostik verglichen werden, sollte dieses Forschungsvorhaben anzeigebedürftig gem. § 31 sein.	
6	§ 33 Abs. 1	Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethikkommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und bei der zuständigen Behörde registriert sein [...]	inhaltlich	Mit einer alleinigen Registrierung ist die geforderte „Unabhängigkeit“ nicht hinreichend sichergestellt. Für Ethik-Kommissionen, die ihre Beratungstätigkeit aus wirtschaftlichen Interessen anbieten, besteht ein nicht zu lösender Interessenskonflikt. Ferner fehlt eine Regelung der Zuständigkeit	Analog zu den Regelungen im AMG und MPG sollte eine Beschränkung der Registrierung auf <u>nach Landesrecht eingerichtete</u> Ethik-Kommissionen erfolgen. Zuständig für die Bewertung sollte jeweils die für den Prüfer zuständige Ethik-Kommission sein
7	§ 33 Abs. 3	Die zustimmende Bewertung eines Forschungsvorhabens setzt voraus, dass [...]	inhaltlich	In § 31 Abs. 7 Nr. 2 des Entwurfes wird von zustimmender Stellungnahme gesprochen. Für die Entscheidungsform der Ethikkommission sollte eine einheitliche Formulierung im Strahlenschutzgesetz	Die zustimmende <del>Bewertung</del> <del>eines</del> Stellungnahme zu einem Forschungsvorhaben setzt voraus, dass [...]

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
				verwendet werden. In Abgrenzung zu der bereits durch AMG und MPG verwendeten Begrifflichkeit „zustimmenden Bewertung“ wird „zustimmende Stellungnahme“ für vorzugswürdig gehalten. Denn nach der Konzeption des StrlSchG soll es sich bei dieser im Unterschied zu AMG und MPG nicht um einen Verwaltungsakt handeln	
8	§ 33 Abs. 3	Die zustimmende Bewertung eines Forschungsvorhabens setzt voraus, dass [...]	inhaltlich	Die Voraussetzungen für die zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission weichen sowohl begrifflich als auch inhaltlich von den Prüfvorgaben im Kontext klinischer Prüfungen z.B. im AMG ab. Insgesamt ist eine Angleichung an vergleichbare Regelwerke und eine Konkretisierung der einzelnen Vorgaben zu fordern (s. u.)	Angleichung der Prüfvorgaben an die Regelungen im AMG bzw. der EU Verordnung 536/2014
9	§ 33 Abs. 3 Nr. 3	[...] das Risiko für den einzelnen Studienteilnehmer im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar ist, [...]	inhaltlich	An dieser Stelle wird nicht zwischen den Anforderungen an potentiell eigennützige und ausschließlich fremdnützige Forschung differenziert, dies ist jedoch zur Bewertung der Zulässigkeit einzelner Forschungsvorhaben im	Differenzierung in der Bewertung zwischen Forschungsvorhaben mit potentielltem Eigennutzen und ausschließlichem Fremdnutzen in Analogie zu den Regelungen im AMG

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
				Sinne eines effektiven Probandenschutzes dringend erforderlich. Diese Differenzierung erscheint darüber hinaus mit Blick auf die anzustrebende Angleichung der Regelwerke zu klinischen Prüfungen (s. o.) wünschenswert	bzw. der EU Verordnung 536/2014, dabei Ausschluss von nicht-eigennütziger Forschung mit vulnerablen Patientengruppen (u. a. Minderjährige, Nicht-Einwilligungsfähige)
10	§ 33 Abs. 3 Nr. 4	[...] soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll [...]	allgemein	Die Gruppe „besonders schutzbedürftiger Personen“ wird nicht definiert, dies ist jedoch zur Bewertung der Zulässigkeit einzelner Forschungsvorhaben im Sinne eines effektiven Probandenschutzes dringend erforderlich und sollte ebenfalls in Analogie zu den Regelwerke zu klinischen Prüfungen (s. o.) erfolgen	Aufnahme der Definition „besonders schutzbedürftige Personengruppe“ in die Sonstigen Begriffsbestimmungen (§4) in Analogie zu den Regelungen im AMG bzw. der EU Verordnung 536/2014
11	§ 33 Abs. 3 Nr. 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 informierte Einwilligung ermöglicht.	Inhaltlich	Vor Teilnahme an einem Studienvorhaben bedarf es der Aufklärung nicht nur über Nutzen und Risiken, sondern auch über Wesen, Ziele, Nutzen, Folgen und Nachteile der Prüfung. Auch muss über das Recht aufgeklärt werden, die Teilnahme am Studienvorhaben zu verweigern und im Verlauf jederzeit zu beenden (Analog zu AMG und EU Verordnung	„[...]dass die schriftliche Information für die Studienteilnehmer, den gesetzlichen Vertreter oder den Bevollmächtigten eine ausreichende Aufklärung über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung, sowie über ihr Recht, die Teilnahme an der klinischen

**Kommentar [A1]:** Ich empfehle hier sich genau an die Formulierung des AMG § 40 (2) zu halten: „ über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung .....“

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
				536/2014).	Prüfung zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, beinhaltet und somit eine informierte Einwilligung ermöglicht.“
12	§ 34 Abs. 1 Nr. 1 und 2	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	Inhaltlich, rechtlich	Dass an dieser Stelle grundrechtsrelevante Fragen der Einbeziehung von Menschen in medizinische Forschung unter Strahlenbelastung in eine Rechtsverordnung der Bundesregierung ausgelagert werden sollen, widerspricht dem Prinzip des Parlamentsvorbehaltes und erscheint verfassungsrechtlich zweifelhaft	Ersatzlose Streichung des § 34 Abs. 1 Nr. 1 und 2. Grundrechtsrelevante Regelungen, insbesondere zu Aufklärung und Einwilligung, Anwendungsverböten und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen, die Befugnis der zuständigen Behörde, ärztliche Untersuchungen von Studienteilnehmern anzuordnen und weitere Festlegungen (vgl. die Gesetzesbegründung) bedürfen stattdessen abschließender Regelungen im Gesetzestext. Diese sollten sich inhaltlich, soweit zutreffend, an den Artt. 30-35 der EU Verordnung 536/2014

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
		Einwilligungserfordernisse, 2. Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen,[...]			orientieren.
13	§ 34 Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 Nr. 3	Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) wird nach Maßgabe des Absatzes 1 Nummer 3 eingeschränkt.	inhaltlich	Weder aus dem Gesetzestext noch aus der Begründung geht hervor, zu welchem Zwecke und in welchem Kontext es an dieser Stelle einer Rechtsgrundlage für durch eine Behörde anzuordnende ärztliche Untersuchungen an Studienteilnehmern bedürfe und warum hierfür das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit eingeschränkt werden sollte.	Ersatzlose Streichung des § 34 Abs. 1 Nr. 3 sowie des Abs. 2
14	-	-	Inhaltlich	Das Verhältnis zwischen dem vorliegenden Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung bzw. der Röntgenverordnung geht aus dem Gesetz nicht hervor.	Klarstellung des zukünftigen Status der bisherigen Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung nach Einführung des neuen Strahlenschutzgesetzes und/oder (teilweise) Aufhebung der Verordnungen durch zu ergänzende Artikel des Strahlenschutzgesetzes
15	§§ 31-33	-	Inhaltlich	Nachträgliche Änderungen sollten in einem vereinfachten und zeitlich	Das Verfahren sollte sich an § 10 Abs. 2 GCP-V



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
				verkürzten Prüfungs- und Genehmigungsverfahren behandelt werden können (s.a. § 10 GCP-V und § 22c MPG i.V.m. § 8 MPKPV).	orientieren. Die (maximalen) Fristen sollten den Artt. 17-23 der EU (VO) 536/2014 entsprechen.