

BIO DEUTSCHLAND

Stellungnahme der BIO Deutschland

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung

des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

vorgelegt am 21. Oktober 2016

auf Anfrage des

Bundesministeriums für Bundesministeriums für Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

vom 5. Oktober 2016

1. Zusammenfassung

Mittelständische Unternehmen, die in Innovationen investieren, schaffen hochwertige Arbeitsplätze. Insbesondere junge, forschende und innovierende kleine und mittlere Unternehmen (KMU) sind die zentrale Kraft für einen aktiven Strukturwandel, der die langfristige Wettbewerbsfähigkeit einer Volkswirtschaft sichert. In der Medizin eröffnen Biotechnologieunternehmen bisher unzugängliche Wege zur Heilung bislang nicht behandelbarer Erkrankungen. Prävention, Früherkennung, Therapie und Nachsorge werden maßgeblich von den Fortschritten in der Biologie geprägt. Unternehmerinnen und Unternehmer der Biotechnologie-Industrie bilden heute eine wesentliche Schnittstelle zwischen der Akademie und den traditionellen Branchen. Viele Mitgliedsunternehmen der BIO Deutschland arbeiten daran, den Bedarf an neuen Therapien und Begleitdiagnostik zu deren gezielten Einsatz zu befriedigen. Die Biotechnologie ist nicht nur eine Chance für den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland, sondern auch eine große Hoffnung für die Patientinnen und Patienten.

Der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit für ein Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (im Folgenden: StrlSchG-RefE) soll die Regelungen der Anfang 2014 in Kraft getretenen Richtlinie 2013/59/Euratom zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung (im Folgenden: RL 2013/59/Euratom) in deutsches Recht umsetzen und diese ausformulieren. Die RL 2013/59/Euratom passt das Strahlenschutzrecht europäeinheitlich an und regelt es umfassend. Für die forschenden Biotechnologieunternehmen sind speziell die im Referentenentwurf enthaltenen Regelungen für den Einsatz radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen klinischer Prüfungen von Interesse. Deshalb beziehen sich die folgenden Ausführungen zentral auf den Abschnitt 5 – Medizinische Forschung - des StrlSchG-RefE.

Der Wirtschaftsverband der Biotechnologiebranche, der Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e.V. (BIO Deutschland), vertritt die Interessen seiner mehr als 330 Mitgliedsfirmen. Der Branchenverband hat sich zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern.

In Bezug auf den Referentenentwurf für ein Strahlenschutzgesetz:

- begrüßt BIO Deutschland ausdrücklich die Einführung des Anzeigeverfahrens für strahlenschutzrechtliche Begleitdiagnostik im Rahmen medizinischer Forschung.
- fordert BIO Deutschland, Fristenregelungen für das in § 30 StrlSchG-RefE beschriebene Verfahren im Gesetz selbst festzulegen.
- weist BIO Deutschland darauf hin, dass in § 30 Abs. 2 Nr. 5 StrlSchG-RefE das Wort „nicht“ nach den Wörtern „insbesondere Grenzwerte,“ fehlt.
- empfiehlt BIO Deutschland in § 30 Abs. 2 Nummer 7 StrlSchG-RefE deutlich zu machen, dass es sich bei dem leitenden Arzt, um den für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zuständigen leitenden Arzt bzw. eine zuständige leitende Ärztin handelt.
- fordert BIO Deutschland, die Forderungen in § 31 Abs. 2 Nr. 7, 8 StrlSchG-RefE ersatzlos zu streichen.

- schlägt BIO Deutschland vor, § 31 Abs. 1 StrlSchG-RefE zu ergänzen, damit auch Therapie-Optimierungsstudien bei Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen als anzeigebedürftige Anwendungen möglich sind.
- fordert BIO Deutschland die festgesetzte Frist von 60 Tagen zu flexibilisieren und § 33 Abs. 2 StrlSchG-RefE zu ergänzen, damit keine Konflikte mit der Entscheidung der Ethikkommission gemäß §§ 40 ff. AMG (respektive zukünftig der EU-Verordnung 536/2014) bzw. §§ 20 ff. MPG entstehen.
- empfiehlt BIO Deutschland eine einheitliche Registrierung der Ethikkommissionen, die im Anwendungsbereich des Strahlenschutzgesetzes tätig sind, auf einer elektronischen Plattform beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.

2. Einleitung

Mittelständische Unternehmen, die in Innovationen investieren, schaffen hochwertige Arbeitsplätze. Das zeigt eine Analyse der KfW-Bankengruppe: Insbesondere junge, forschende und „innovierende“ kleine und mittlere Unternehmen (KMU) seien „die zentrale Kraft für einen aktiven Strukturwandel, der die langfristige Wettbewerbsfähigkeit einer Volkswirtschaft sichert“¹. Die Bundesregierung hat sich mit der Hightech Strategie klar zu Innovation und Wachstum durch Innovation bekannt: „Die Innovationskraft des Mittelstandes soll in allen für die Zukunftsfähigkeit Deutschlands zentralen Innovationsprozessen optimal zum Tragen kommen. Dazu gehört die gezielte Förderung zukunftsweisender Schlüsseltechnologien in den technologiebezogenen Fachprogrammen. Schlüsseltechnologien sind aufgrund ihrer volkswirtschaftlichen Hebelwirkung von besonderer Bedeutung. Innovative Entwicklungen aus der Informations- und Kommunikationstechnologie, der Mikroelektronik, der Photonik, der Biotechnologie, den Produktionstechnologien sowie den Wertstoff- und den Nanowissenschaften bilden die Grundlage für neue Produkte, Verfahren und Dienstleistungen in vielen industriellen und gesellschaftlichen Anwendungsbereichen.“²

Diese starke Verpflichtung macht deutlich, dass ein rohstoffarmes Land wie Deutschland auf Forschung und Innovation setzen muss, um die Wirtschaftlichkeit und das hohe Niveau des Lebensstandards zu halten.

Dafür bedarf es jedoch geeigneter Rahmenbedingungen, die die Forschung und Entwicklung befördern. In der Medizin eröffnen Biotechnologieunternehmen bisher unzugängliche Wege zur Heilung bislang nicht behandelbarer Erkrankungen. Prävention, Früherkennung, Therapie und Nachsorge werden maßgeblich von den Fortschritten in der Biologie geprägt. Unternehmerinnen und Unternehmer der Biotechnologie-Industrie bilden heute eine wesentliche Schnittstelle zwischen der Akademie und den traditionellen Branchen. Viele Mitgliedsunternehmen der BIO Deutschland arbeiten daran, den Bedarf an neuen Therapien und Begleitdiagnostik zu deren gezielten Einsatz zu befriedigen. Unternehmerinnen und Unternehmer der Biotechnologie-Industrie bilden heute eine wesentliche Schnittstelle zwischen der Akademie und den traditionellen Branchen. Die Biotechnologie ist nicht nur eine Chance für den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland, sondern auch eine große Hoffnung für die Patientinnen und Patienten.

¹ KfW Mittelstandspanel 2006

² Bundesbericht Forschung und Innovation 2016, S. 28

Deshalb sollten auch die seit langem geforderten Verbesserungen bei der Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen der Forschung und Entwicklung (speziell in der klinischen Prüfung von Medikamentenkandidaten) verbessert werden.

3. Würdigung des Referentenentwurfes für ein Gesetz zur Neuordnung des Strahlenschutzrechts

Mit dem vorgelegten Gesetzesentwurf sollen die Regelungen der Anfang 2014 in Kraft getretenen RL 2013/59/Euratom in deutsches Recht umgesetzt und ausformuliert werden. Die RL 2013/59/Euratom passt das Strahlenschutzrecht europaeinheitlich an und regelt es umfassend. Für die forschenden Biotechnologieunternehmen sind speziell die im Referentenentwurf enthaltenen Regelungen für den Einsatz radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen klinischer Prüfungen von Interesse. Deshalb beziehen sich die folgenden Ausführungen zentral auf den Abschnitt 5 – Medizinische Forschung - des StrlSchG-RefE.

BIO Deutschland begrüßt ausdrücklich, dass im StrlSchG-RefE für Forschungsvorhaben ein Anzeigeverfahren mit Fristen vorgesehen ist für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung bei begleitenden diagnostischen Zwecken, wenn sie nicht selbst Zweck des Forschungsvorhabens sind. Allerdings besteht aus Sicht des Branchenverbandes sowohl für die Fristen, als auch für andere mit dem Verfahren zusammenhängende Fragen noch Nachbesserungsbedarf. Die Regelungen sollten noch besser in die bestehenden Verfahren für die Genehmigung von klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittel- sowie dem Medizinprodukterecht unter Beachtung der Verordnung EU 536/2014 für die Genehmigung klinischer Prüfungen bei Humanarzneimitteln angepasst werden. Bei klinischen Prüfungen werden zunehmend moderne Bildgebungsverfahren eingesetzt, z. B. für die Zulassung von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen, Osteoporose oder Morbus Alzheimer und hier auch von den Zulassungsbehörden gefordert. Daneben sollten sich auch andere Vorgaben, wie beispielsweise der Prozess der Einholung der zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission an den Vorgaben der „führenden“ Verfahren orientieren, um ein effizientes Genehmigungsverfahren zu gewährleisten.

Der Gesetzentwurf verweist an vielen Stellen auf Rechtsverordnungen, die mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden sollen. BIO Deutschland sieht dies vor dem Hintergrund der Bestimmtheit und Klarheit der gesetzlichen Vorgaben kritisch, auch weil derzeit nicht zu erkennen ist, wie diese Rechtsverordnungen inhaltlich ausgestaltet werden. Von der Möglichkeit Einzelheiten in Rechtsverordnungen zu regeln, sollte deshalb möglichst an wenigen Stellen bzw. nur in Ausnahmefällen Gebrauch gemacht werden.

Aufgrund des Umfangs der Regelungen des StrlSchG-RefE sowie der derzeitigen Struktur steht zu befürchten, dass die Verabschiedung des Strahlenschutzgesetzes nicht so rechtzeitig erfolgt, dass mit der Anwendung der Verordnung EU Nr. 536/2014 auch die Neuregelungen im Strahlenschutzrecht Gültigkeit erlangen. Dies sollte aber auf keinen Fall passieren.

3.1 Genehmigungsbedürftige Anwendung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung (§ 30 StrlSchG-RefE)

§ 30 StrlSchG-RefE überführt die derzeitigen Regelungen der § 23 Abs. 1, § 24 sowie § 91 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und der § 28a Abs. 1 und 28b Abs. 1 Röntgenverordnung (RöV) in eine gemeinsame

Reglung für genehmigungsbedürftige medizinische Forschung. § 30 Abs. 1 StrlSchG-RefE regelt den Grundsatz der Genehmigungsbedürftigkeit, wenn nicht § 31 StrlSchG-RefE einschlägig ist. § 30 Abs. 2 StrlSchG-RefE enthält die Voraussetzungen für die Genehmigung. § 30 Abs. 3 StrlSchG-RefE regelt die Pflicht zur Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen. § 30 Abs. 4 StrlSchG-RefE trifft Regelung für den Fall von Multicenterstudien, die hier auch legaldefiniert werden. Und § 30 Abs. 5 StrlSchG-RefE stellt klar, dass die nach Strahlenschutzrecht zuständige Genehmigungsbehörde, die für das Forschungsvorhaben zuständige Aufsichtsbehörde über die Genehmigung informiert.

BIO Deutschland fordert, Fristenregelungen für das in § 30 StrlSchG-RefE beschriebene Verfahren im Gesetz selbst festzulegen. Obgleich anerkannt werden kann, dass mit dem hier in Rede stehenden Typus medizinischer Forschungsvorhaben ein umfangreicherer Prüfungsaufwand für die zuständige Behörde einhergeht, ist die Festlegung von verbindlichen Fristen für das Genehmigungsverfahren, sowohl aus Sicht des Antragstellers, als auch aus Sicht der zuständigen Behörde, aus dringend gebotener Planungssicherheit notwendig. Die Fristenregelung würde zudem einen Beitrag für eine verbesserten Personalplanung beim zuständigen Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) leisten, da erst auf der Grundlage eines abgeschätzten Antragsaufkommens in Kombination mit gesetzlich geregelten Fristen eine zuverlässige Personaldisposition und ggf. Personalakquise vorgenommen werden kann.

Bereits in der Vergangenheit haben BIO Deutschland sowie weitere betroffene Verbände und Interessengruppen auf die potentielle Benachteiligung Deutschlands als Standort für genehmigungspflichtige klinische Forschungsvorhaben, die die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung vorsehen, hingewiesen. Andere europäische Länder haben klare Fristen für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung klinischer Prüfungen im Landesrecht festgeschrieben.

Daneben sei darauf hingewiesen, dass § 75 Verwaltungsgerichtsordnung die Möglichkeit zur Erhebung von Untätigkeitsklagen nach Ablauf von drei Monaten eröffnet. Auch zur Vermeidung unnötiger Befassung der Verwaltungsrechtsprechung dürfte eine gesetzliche Fristsetzung im Sinne der zuständigen Behörde sein.

Ein wichtiger Teilaspekt ist die simultane Bearbeitung eines Forschungsantrages vom BfS, der Ethikkommission und ggf. dem Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) bzw. dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI), als nationale zuständige Behörde für die Genehmigung klinischer Prüfungen. Hier liegt erhebliches Verbesserungspotential durch mögliche Zeitersparnis ohne Abstriche an der Patientensicherheit machen zu müssen. Zur Erhöhung der Produktivität und Transparenz sollte eine elektronische Plattform genutzt werden, wie es sich beispielsweise bei Medizinprodukteprüfungen schon seit Jahren bewährt hat.

BIO Deutschland weist darauf hin, dass in § 30 Abs. 2 Nr. 5 StrlSchG-RefE das Wort „nicht“ nach den Wörtern „insbesondere Grenzwerte,“ fehlt. Ausweislich der Gesetzesbegründung sollen die zu beachtenden Grenzwerte nicht überschritten werden. Der Wortlaut legt aber eine Überschreitung nahe. § 30 Abs. 2 Nr. 5 StrlSchG-RefE ist daher zu ändern:

*„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, **nicht** eingehalten werden.“*

In § 30 Abs. 2 Nummer 7 StrlSchG-RefE sollte deutlich gemacht werden, dass es sich bei dem leitenden Arzt, um den für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zuständigen leitenden Arzt bzw. eine zuständige leitende Ärztin handelt. Damit sollen Missverständnisse vermieden werden, da es auch einen für die klinische Prüfung zuständigen leitenden Arzt bzw. eine zuständige leitende Ärztin geben kann. Deshalb schlägt BIO Deutschland vor, § 30 Abs. 2 Nummer 7 StrlSchG-RefE wie folgt zu ergänzen:

*„7. ein die Anwendungen **radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung** leitender Arzt eingesetzt ist, [...]“*

3.2 Anzeigebedürftige Anwendung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung (§ 31 StrlSchG-RefE)

§ 31 StrlSchG-RefE regelt die Ausnahmetatbestände zum § 30 StrlSchG-RefE, nämlich anzeigebedürftige begleitdiagnostische Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen für die medizinische Forschung.

BIO Deutschland begrüßt das in § 31 StrlSchG-RefE vorgeschlagene Anzeigeverfahren für die begleitdiagnostische Anwendung ausdrücklich. Allerdings ist der Umfang der für eine vollständige Anzeige vorzulegenden Dokumentation nicht nachvollziehbar. § 31 Abs. 2 Nr. 7 und 8 StrlSchG-RefE sehen (erneut) die Einreichung von Betriebs- und Umgangsgenehmigungen sowie von Fachkundenachweisen vor. Diese Nachweise wurden jedoch für Genehmigungsanträge im Sinne von § 28a und § 28b Abs. 2 RöV bzw. § 23 und § 24 Abs. 2 StrlSchV durch das BfS als entbehrlich deklariert.³ Das entspricht auch der derzeitigen Praxis. Deshalb fordert BIO Deutschland, die Forderungen in § 31 Abs. 2 Nr. 7, 8 StrlSchG-RefE ersatzlos zu streichen.

~~„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~~

~~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.“~~

Durch die Beschränkung des Anzeigeverfahrens auf Anwendungen bei volljährigen Kranken werden Therapie-Optimierungsstudien bei Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen (bei denen die Endpunkte oft über radiologische Messungen ermittelt werden) im Rahmen des § 31 StrlSchG-RefE ausgeschlossen. Nachvollziehbar ist, dass durch diesen Ausschluss Kinder und Jugendlichen besonders geschützt werden sollen. Man sollte jedoch in Erwägung ziehen, ob dadurch, dass für Therapie-Optimierungsstudien bei Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen das Genehmigungsverfahren verpflichtend wird, einige dieser Studien aufgrund des höheren Aufwands nicht stattfinden und dadurch Chancen auf Verbesserung der Therapie nicht genutzt werden. Zwar ist der Anteil der davon betroffenen Studien eher gering, so liegt beispielsweise der Anteil von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln mit Kindern im Verhältnis zur Gesamtzahl von klinischen Prüfungen im Bereich der Onkologie unter 10%. Es geht aber um ein Forschungsgebiet mit hohem Gewicht. Bereits die EU hat durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates

³ siehe hierzu: „Hinweise zu Anträgen auf Genehmigung der Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung und Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung nach § 23 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bzw. § 28a Röntgenverordnung (RöV)“ des BfS; Stand: 06/2013, Kapitel 3

vom 12. Dezember 2006 über Kinderarzneimittel und zur Änderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 einen gesetzlichen Rahmen für die Verbesserung der klinischen Prüfungen von Arzneimitteln mit und für Kinder geschaffen, um die Verfügbarkeit von innovativen Arzneimitteln und Therapiealternativen für Kinder zu verbessern. Die Beschränkung in § 31 StrlSchG-RefE konterkariert diese Bemühungen, durch überhöhte Anforderungen. BIO Deutschland schlägt deshalb vor, § 31 Abs. 1 StrlSchG-RefE wie folgt zu ergänzen:

Abweichend vom Absatz 1 Nr. 1 ist auch die Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen anzuzeigen, wenn das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung minderjähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat und die Dosis der forschungsbedingten ionisierenden Strahlung, die im selben Zeitraum aufgrund von Verfahren gemäß den Leitlinien der ärztlichen Praxis zu erwartenden Dosen, um nicht mehr als 10% überschreitet.

3.3 Ethikkommission (§ 33 StrlSchG-RefE)

§ 33 StrlSchG-RefE legt die Aufgaben und das Verfahren der einzubeziehenden Ethikkommission für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung bzw. das strahlenschutzrechtliche Anzeigeverfahren fest.

Die den Ethikkommissionen in § 33 Abs. 2 Satz 1 StrlSchG-RefE gewährte Frist von 60 Kalendertagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen für die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme kann in klinischen Prüfungen, die den Regelungen der §§ 40 ff. AMG (respektive zukünftig der EU-Verordnung 536/2014) bzw. §§ 20 ff. MPG unterliegen, zu Konstellationen führen, in denen die Ethikkommission im Sinne des StrlSchG-RefE zu einem Zeitpunkt zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme verpflichtet wäre, zu dem das in der Regel parallel durchgeführte Verfahren nach AMG (bzw. EU-Verordnung 536/2014) oder MPG noch nicht abgeschlossen ist. Dies wäre dann der Fall, wenn im Zuge der inhaltlichen Bewertung nach dem AMG bzw. nach der EU-Verordnung 536/2014 vor allem in einer Multicenterstudie weitere Informationen von der federführenden Ethikkommission angefordert würden. Es ist davon auszugehen, dass in solchen Fällen die Ethikkommissionen nicht vor Ablauf des parallel anhängigen Bewertungsverfahrens im Sinne des AMG (bzw. EU-Verordnung 536/2014) oder des MPG eine Stellungnahme im Sinne von § 33 StrlSchG-RefE abgeben würden oder können. Deshalb fordert BIO Deutschland die festgesetzte Frist von 60 Tagen zu flexibilisieren und § 33 Abs. 2 StrlSchG-RefE wie folgt zu ergänzen:

*„(2) 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, **es sei denn, eine zur Beratung eingebundene Ethikkommission ist zugleich einzige oder federführende Ethikkommission in einem Bewertungsverfahren für eine klinische Prüfung nach AMG oder MPG. In diesem Fall endet die Frist für die Ethikkommission zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme mit den jeweils geltenden gesetzlichen Fristen im Sinne von AMG oder MPG. Bei multizentrischen Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission**“.*

BIO DEUTSCHLAND

BIO Deutschland erachtet es für sinnvoll, dass alle Ethikkommissionen, die medizinische Forschungsvorhaben am Menschen bewerten, bei derselben Bundesoberbehörde registriert werden und schlägt hierfür eine Registrierung beim BfArM vor. Dies sollte auch für solche Ethikkommissionen gelten, die 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 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.

Ideal wäre hierfür ebenfalls eine elektronische Plattform, bei der an einer Stelle Änderungen der Mitglieder, Satzungen etc. aktuell gehalten werden könnten. Da die Ethikkommissionen nach Landesrecht gebildet werden, wäre das eine gute Gelegenheit zur Harmonisierung und Modernisierung der Vollzugspraxis. Dies sollte im Gesetzentwurf auch berücksichtigt werden

Berlin, 21. Oktober 2016

BIO DEUTSCHLAND

Die **Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland)** hat sich mit ihren mehr als 330 Mitgliedsfirmen zum Ziel gesetzt, in Deutschland die Entwicklung eines innovativen Wirtschaftszweiges auf Basis der modernen Biowissenschaften zu unterstützen und zu fördern. **Dr. Peter Heinrich** ist Vorstandsvorsitzender der BIO Deutschland.

Fördermitglieder der BIO Deutschland und Branchenpartner sind **Abbvie, Avia, Bayer Pharma, Biotest, Boehringer Ingelheim Pharma, Celgene, Clariant Produkte (Deutschland), CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EBD Group, EY, Isenbruck | Bösl | Hörschler, Janssen, KPMG, Merck, MiltenyiBiotec, MorphoSys, PricewaterhouseCoopers, Qiagen, Roche Diagnostics, Sanofi-Aventis Deutschland, SAP, Thermo Fischer, Vertex** und **VWR**.

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.
Am Weidendamm 1a
10117 Berlin

Tel.: 030-726251 30
Fax: 030-726251 38
E-Mail: info@biodeutschland.org
Web: www.biodeutschland.org