

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

Verband:	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO)
Ansprechpartner:	Prof. Dr. Normann Willich, Geschäftsführer der DEGRO
Adresse:	Otto-Hersing Weg 42, 48167 Münster
E-Mail:	normann.willich@ukmuenster.de
Datum:	16.10.2016

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
1	Abschnitt 5 Medizinische Forschung, § 30 Genehmigungsbefürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung		inhaltlich	Der Text enthält keine Fristen für die Genehmigungsverfahren, wie sie in § 31 für anzeigebedürftige Vorhaben vorgesehen sind. Dies ist inakzeptabel. Die Bearbeitungszeiten durch das BfS waren in der Vergangenheit unzumutbar lang (z.T. > 2 Jahre), nach einer kurzen Phase der Besserung betragen sie derzeit z.T. wieder > 1 Jahr. Werden keine Fristen vorgeschrieben, so steht zu erwarten, dass keine Besserung eintritt, zumal die dann vorhandenen Personalkapazitäten wahrscheinlich im Hinblick auf die anzeigepflichtigen Verfahren konzipiert bzw. eingesetzt werden, so dass die bisherigen	Die Maximaldauer für das genehmigungspflichtige Verfahren sollte nicht > 90 Tage betragen

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>Personalengpässe im Hinblick auf die genehmigungspflichtigen Verfahren aller Wahrscheinlichkeit nach nicht beseitigt werden.</p> <p>Die nicht akzeptablen Folgen sind, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> - die internationale Konkurrenzfähigkeit der deutschen Forschung auf dem Gebiet der genehmigungspflichtigen Verfahren auch in Zukunft leiden wird, weil im Ausland derartige Verzögerungen infolge andersartiger Gesetzgebungen nicht auftreten, - der Zugang der betroffenen Patienten zu innovativen Therapien behindert und verzögert wird, was überlebensrelevant sein kann. <p>Hinweisen möchten wir auf die Empfehlung des Bundesrats vom 22. April 2016: „...<i>Es ist daher erforderlich, für beide Genehmigungsverfahren gesetzliche</i></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
				<p><i>Fristen einzuführen, wie sie bereits seit langem für die Genehmigungen durch andere Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut) gelten. Es ist hier kein sachlicher Grund erkennbar, der für den Bereich der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung einen höheren Zeitaufwand rechtfertigen könnte. Es wird daher gefordert, dass die zu implementierenden Fristen für Genehmigungen durch das Bundesamt für Strahlenschutz grundsätzlich auf die Fristen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens von klinischen Prüfungen nach Verordnung (EU) Nr. 536/2014 abgestimmt werden. Hiernach sind in der Regel für eine Validierung zehn Tage und für die Bewertung von Teil I und II 45 Tage ab dem Tag der Validierung vorgesehen."</i></p>	