

Stellungnahme des vfa zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung – Strahlenschutzgesetz (StrlSchG Ref-E)

Durch die Verbesserungen der Rahmenbedingungen für die klinische Forschung und dank erheblicher Anstrengungen von Akademia und Industrie liegt Deutschland bei der Zahl der Industrie-gesponserten klinischen Studien weltweit hinter den ungleich größeren USA auf Platz 2 und in Europa auf Platz 1.

Probleme mit den Rahmenbedingungen gibt es in Deutschland aber für solche klinischen Prüfungen, die wegen der Begleitdiagnostik mit ionisierender Strahlung unter die Regelungen der Röntgen/Strahlenschutzverordnung (RöV/StrlSchV) fallen. Die nur in Deutschland geforderte zusätzliche Genehmigung durch eine gesonderte Behörde - das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), verursacht seit vielen Jahren Verzögerungen für den Start einer klinischen Studie am Standort Deutschland – trotz des seit November 2011 eingeführten vereinfachten Verfahrens. Zwar nimmt der vfa anerkennend zur Kenntnis, dass der Rückstau der unbearbeiteten Anträge im vereinfachten Verfahren seit Oktober 2014 abgebaut werden konnte, und sich die Genehmigungszeiten des BfS im vereinfachten Verfahren verkürzt haben; an den Grundproblemen (keine Parallelität der Verfahren bei Bundesoberbehörden, Ethik-Kommissionen und BfS, kein einheitliches bzw. abgestimmtes Verfahren) hat dies aber nichts geändert. Dazu kommt, dass diese Fortschritte fragil sind und von der Personaldecke, Krankenstand, Elternzeiten etc. beim BfS abhängen. Und beim vollumfänglichen Verfahren beim BfS konnte bei den langen Genehmigungszeiten noch immer keine entscheidende Verbesserung erzielt werden; diese Verfahren dauern noch immer bis zu 12 Monate oder mehr.

Die insgesamt unkalkulierbaren Genehmigungszeiten und die fehlende Parallelität der Verfahren haben dazu geführt, dass der Großteil der vfa-Mitgliedsunternehmen solche Studien nicht mehr in Deutschland durchführt, zumal diese Studien zum Teil von den Zulassungsbehörden innerhalb einer bestimmten Frist, z. B. zur Aufrechterhaltung der Zulassung oder im Rahmen pädiatrischer Prüfpläne der EMA eingefordert werden und daher eine verlässliche Planung erfordern. Dieses Problem verschärft sich immer mehr, da bei klinischen Studien zunehmend der Therapieerfolg mit modernen Bildgebungsverfahren überprüft wird und dies für die Zulassung von vielen Medikamenten, z. B. gegen Krebserkrankungen, Osteoporose oder Alzheimer, immer öfter von den Zulassungsbehörden weltweit eingefordert wird.

Dass solche Studien nicht mehr in Deutschland durchgeführt werden, schadet in erster Linie den hiesigen Patienten, denen die Beteiligung an entsprechenden Studien – die ggf. in bestimmten Bereichen die einzige Therapieoption darstellen können – ohne Not verwehrt bleibt, wenn Sponsoren solcher Prüfungen um Deutschland einen Bogen machen. Aber auch aus wirtschaftlichen Gründen sind diese Probleme bedauerlich, da nach Schätzungen des vfa, aber auch der Bundesoberbehörden in Deutschland, etwa 15 bis 20 % mehr Studien hierzu-lande durchgeführt werden könnten.

Deshalb wurde diese Thematik auch im Rahmen des Pharmadialogs auf Bundesebene bzw. in regionalen Pharmadialogen bzw. Pharmagipfeln auf Landesebene angesprochen. Alle Beteiligten an diesen Diskussionen waren sich im Abschlussbericht vom April 2016 einig, dass ein sachgerechter Lösungsansatz für die Probleme in diesem Bereich seitens des Gesetzgebers gefunden werden muss. Dies wird auch in Entschlüssen von Bundestag und Bundesrat gefordert.

Vor diesen Hintergrund begrüßt der vfa ausdrücklich die Vorlage des Referentenentwurfs für ein „Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung“ durch das Bundesumweltministerium (BMUB).

Vor dem Hintergrund der beschriebenen Sachlage ist es aber dringend erforderlich, dass der Referentenentwurf eines „Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung“ (StrlSchG Ref-E) insbesondere in Bezug auf den Abschnitt 5 „Medizinische Forschung“ grundlegend überarbeitet wird, da der darin skizzierte Lösungsansatz in vielen Aspekten unzureichend ist und die bestehenden Probleme nicht löst.

So wird nämlich auch künftig ein völlig von der Genehmigung der klinischen Prüfung unabhängiges Verfahren vorgesehen, welches keine Parallelität zum normalen Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung vorsieht. Darüber hinaus wird auch noch ein komplett eigenständiges Verfahren bei den Ethik-Kommissionen vorgesehen sowie ein zusätzliches Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen beim BfS mit von den Regelungen im AMG abweichenden Anforderungen. Und schließlich werden im vorliegenden Referentenentwurf für das Vollverfahren auch in Zukunft keinerlei Fristen vorgesehen.

Aus Sicht des vfa muss der Referentenentwurf des BMUB daher in folgenden Punkten dringend angepasst werden:

Seite 3/23

- **Schaffung eines eigenständigen medizinischen Strahlenschutzrechts, insbesondere für den Bereich der klinischen Forschung:** Es ist es nicht sachgerecht, dass der Bereich der medizinischen Forschung Bestandteil eines breit aufgestellten Strahlenschutzgesetzes sein soll, was auch für die verschiedenen anderen Bereiche des medizinischen Strahlenschutzes gilt. Dieser Ansatz, den der vfa bereits in der Vergangenheit mehrfach kritisiert hatte, wird mit Sicherheit das Gesetzgebungsverfahren wegen der hohen Komplexität verzögern. Die Anwendung der EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen macht aber eine zeitnahe Lösung notwendig. Hinzu kommt, dass auch notwendige gesetzliche Anpassungen der Regelungen in Zukunft sehr erschwert bleiben würden, weil in einem solchen Änderungsverfahren automatisch immer auch nicht-medizinische Aspekte wie z. B. die atomrechtliche Abfallverbringung, Umweltverträglichkeitsprüfung, strahlenschutzrechtlicher Bodenschutz etc. mit adressiert werden würden.
- **Unterscheidung zwischen Medizinischer Forschung nach MPG und AMG:** Auf europäischer Ebene und im nationalen deutschen Recht sind klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Arzneimitteln in unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen adressiert worden. Das führt dazu, dass sich die entsprechenden Genehmigungsverfahren unterscheiden. Diese verschiedenen Genehmigungsverfahren müssen auch separat in den strahlenschutzrechtlichen Regelungen abgebildet werden, um dieser Unterschiedlichkeit gerecht werden zu können. Daher sollte die Genehmigung von Vorhaben im Bereich der medizinischen Forschung jeweils in drei unterschiedlichen Kategorien geregelt werden – Medizinische Forschung mit Medizinprodukten, Medizinische Forschung mit Arzneimitteln und sonstige Medizinische Forschung. Nur so kann auch in den strahlenschutzrechtlichen Regelungen klar und nachvollziehbar auf andere, bestehende gesetzliche Regelungen Bezug genommen werden.
- **Sicherstellung der Parallelität der Verfahren:** Die Frist für die Genehmigung gem. der EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen – welche die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) und die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommissionen umfasst - muss für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung des BfS anerkannt werden. Das Anzeigeverfahren muss nach Ablauf der Frist

beim BfS spätestens mit der Vorlage des Genehmigungsbescheides aus dem EU-Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung abgeschlossen sein. Der Genehmigungsbescheid auf EU-Ebene bzw. nach AMG darf dabei allerdings keine Bedingung für eine vollständige Anzeige sein; die inhaltliche Prüfung des BfS muss bereits vor dessen Vorlage erfolgen, da sonst der Studienstandort Deutschland nicht wettbewerbsfähig hinsichtlich der Zeit bis zum Start solcher klinischen Prüfungen wäre – da es auch in Zukunft zu Verzögerungen zwischen EU-Genehmigung und Abschluss des Anzeigeverfahrens beim BfS kommen könnte.

- **Einheitliche Registrierung der Ethik-Kommissionen gewährleisten:** Es muss sichergestellt werden, dass die nach AMG registrierten Ethik-Kommissionen auch die Anforderungen für die Bewertungen klinischer Prüfungen gem. Strahlenschutzgesetz erfüllen. Dies ist wichtig, um die Parallelität der Verfahren zu ermöglichen. Dazu muss das Registrierungsverfahren nach AMG und Strahlenschutzgesetz vereinheitlicht und aufeinander abgestimmt werden – was grundlegend ohne Probleme möglich ist. Das Votum der Ethik-Kommission aus dem EU-Genehmigungsverfahren muss entsprechend vom BfS anerkannt werden, darf aber keine Bedingung für die formale Vollständigkeit der Anzeigen beim BfS bei klinischen Prüfungen bilden, bei denen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist. Die Registrierungsvoraussetzungen für die Ethik-Kommissionen, welche aktuell durch das 4. AMG-Änderungsgesetz bzw. nachgelagerte Regelungen erfolgen, müssen dafür unbedingt aufeinander abgestimmt oder im Strahlenschutzgesetz anerkannt werden.
- **Einführung einer klaren Frist für das bisherige Vollverfahren:** Der Referentenentwurf des BMUB sieht bisher keine Frist für die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung vor (bisheriges vollumfängliches Verfahren). Der vfa akzeptiert, dass an einem Genehmigungsverfahren beim BfS festgehalten wird; aus Gründen der Planbarkeit muss dieses aber mit einer Frist inkl. Genehmigungsfiktion versehen werden. Die Genehmigung bzw. Versagung des BfS sollte dabei innerhalb einer Frist von 90 Kalendertagen erteilt werden. Dies ist notwendig, um die in diesem Bereich bestehenden Wettbewerbsnachteile des Forschungsstandortes Deutschland aufzulösen und eine Planbarkeit bei Forschungsvorhaben sicherzustellen.

Wie diese Aspekte erreicht und wie dies konkret umgesetzt werden könnte, wird nachfolgend näher ausgeführt.

Seite 5/23

Im Einzelnen:

Schaffung eines eigenständigen medizinischen Strahlenschutzrechts für den Bereich der klinischen Forschung:

Der aktuell vorliegende Referentenentwurf des BMUB ist ein umfassender Gesetzesentwurf für ein neues Strahlenschutzgesetz. In dieser Eigenschaft regelt der Gesetzesentwurf viele ganz unterschiedliche Themenkomplexe. Schon die letzte Änderung der strahlenschutzrechtlichen Regelungen hat nach Vorlage des Referentenentwurfs im März 2007 bis zum Inkrafttreten im Oktober 2011 einen langen Zeitraum in Anspruch genommen. Dabei ist das Thema der medizinischen Forschung ein wichtiger Aspekt, der eine Sonderstellung erfordert und nicht mit anderen Themen wie z. B. atomrechtliche Abfallverbringung, Umweltverträglichkeitsprüfung, strahlenschutzrechtlicher Bodenschutz vergleichbar ist.

Es ist daher aus Sicht des vfa nicht sachgerecht, dass der Bereich der medizinischen Forschung – aber auch des medizinischen Strahlenschutzes allgemein - weiterhin Bestandteil eines breit aufgestellten Strahlenschutzgesetzes sein soll. Die Anwendung der EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen macht eine zeitnahe Lösung notwendig, und es erscheint auch insgesamt nicht sachgerecht, medizinische Aspekte mit z. B. der atomrechtlichen Abfallversorgung oder atomare Endlagerfragen in einer gesetzlichen Regelung zu adressieren. Hier besteht grundlegender Änderungsbedarf.

Aus Sicht des vfa sollte zumindest der Abschnitt 5 als eigenständiger Gesetzesentwurf zu einem „**Gesetz zur Neuordnung des Strahlenschutzrechtes im Bereich der Medizinischen Forschung**“ herausgelöst und schnellstmöglich in ein eigenständiges Gesetzgebungsverfahren eingebracht werden. Alternativ sollte ein medizinisches Strahlenschutzgesetz auf den Weg gebracht werden, das alle medizinischen Regelungen aus dem vorliegenden Referentenentwurf zusammenfasst.

Dies ist notwendig, um die erforderlichen Änderungen im Hinblick auf das Arzneimittelgesetz und andere rechtliche Regelungen voranbringen zu können. Hinzu kommt, dass ggf. in Zukunft notwendige gesetzliche Anpassungen der Regelungen erleichtert würden, weil in einem solchen Änderungsverfahren automatisch dann nicht auch nicht-medizinische - Regelungsbereiche mit adressiert werden müssten. Dies würde auch die Chance eröffnen, auf Probleme oder Fehlentwicklungen schneller gesetzlich reagieren zu können.

Dieses eigenständige Gesetzgebungsverfahren muss zeitnah abgeschlossen werden und auch Anpassungen im Hinblick auf das 4. Änderungsgesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften erfassen und die gemeinsame rechtliche Grundlage in AMG und dem Strahlenschutzgesetz zur medizinischen Forschung schaffen, das Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen inkl. der Verfahrensordnung einheitlich ausrichten zu können und somit eine einheitliche Grundlage für klinische Prüfungen zu schaffen.

Ziel muss dabei u. a. sein, einheitliche Anforderungen an die Registrierung von Ethik-Kommissionen zu schaffen, die auch den Bedarf der strahlenschutzrechtlichen Bewertung erfassen. Dabei ist sicherzustellen, dass es in Deutschland nur EIN Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen geben darf, bei dem alle Aspekte gleichermaßen erfasst sind. Nähere Änderungsempfehlungen des vfa folgen im Abschnitt zur Registrierung von Ethik-Kommissionen.

Ein analoger Ansatz sollte auch im Hinblick auf klinische Prüfungen nach dem Medizinprodukterecht in einem Gesetz zur Neuordnung des Strahlenschutzrechtes im Bereich der Medizinischen Forschung erfolgen; diesen Bereich wird der vfa in seiner Stellungnahme aber nicht explizit adressieren.

Unterscheidung zwischen Medizinischer Forschung nach MPG und AMG – insbesondere bei Verfahren mit Begleitdiagnostik

Auf europäischer Ebene und im nationalen deutschen Recht sind klinische Prüfungen mit Medizinprodukten und Arzneimitteln in unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen adressiert worden:

- Für den Bereich der Medizinprodukte in der demnächst geltenden EU-Verordnung zu Medizinprodukten bzw. EU-Verordnung zu Invitrodiagnostika und auf deutscher Ebene im Medizinproduktegesetz, welche 2020 zur Anwendung kommen sollen.
- Für den Bereich der Arzneimittel in der 2018 zur Anwendung kommenden EU-Verordnung 536/2014 zu klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln und auf deutscher Ebene im aktuell in Überarbeitung befindlichen Arzneimittelgesetz.

Diese verschiedenen nationalen bzw. EU-Regelungen führen dazu, dass sich die Genehmigungsverfahren bei Medizinprodukten und Arzneimitteln bzw. sonstigen Forschungsvorhaben grundlegend unterscheiden. Diese Unterschiedlichkeit muss sich auch entsprechend in den strahlenschutzrechtlichen Regelungen abbilden. Dies ist aus Sicht des vfa insbesondere bei Verfahren mit Begleitdiagnostika – also

wenn die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand der klinischen Prüfung ist - von entscheidender Bedeutung.

Nur so kann auch in den strahlenschutzrechtlichen Regelungen klar und nachvollziehbar auf andere, für die jeweiligen Bereiche bestehende Regelungen Bezug genommen werden. Dies könnte durch eine Aufspaltung der einzelnen Paragraphen in Unterabschnitte erreicht werden. Der vfa berücksichtigt diesen Ansatz in seinen Regelungsvorschlägen zu § 31 und § 33.

Diese Trennung wäre auch wichtig, um gezielt auf Änderungen in den jeweiligen Bereichen reagieren zu können – z. B. im Hinblick auf die künftige Medizinprodukte-Verordnung; daher muss eine Anpassung an die Neureglung einfach und gezielt möglich sein.

Daher sollten die Regelungen zur Genehmigung von medizinischen Forschungsvorhaben in drei unterschiedlichen Kategorien unterteilt werden (wobei klinische Prüfungen die ein Medizinprodukt und ein Arzneimittel umfassen, nach der jeweils maßgeblichen Regelung zu behandeln sind):

- Medizinische Forschung mit Medizinprodukten,
- Medizinische Forschung mit Arzneimitteln und
- sonstige Medizinische Forschung.

Die anderen Paragraphen des Abschnitts 5 des Referentenentwurfs könnten erhalten bleiben, denn z. B. in § 32 Deckungsvorsorge unterscheidet der Entwurf bereits jetzt zwischen einem Nachweis des Bestehens einer Versicherung nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz.

Sicherstellung der Parallelität der Genehmigungs-/Anzeigeverfahren bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln

Der Referentenentwurf des BfS stellt die Parallelität der Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung und der ggf. zugehörigen Begleitdiagnostik oder Anwendung radioaktiver Stoffe nicht sicher.

Ein eigenständiges Verfahren bei Ethik-Kommissionen und zeitlich andere Fristen im Anzeigeverfahren beim BfS, das keinerlei Bezug auf arzneimittelrechtliche Regelungen nimmt, werden die eingangs geschilderten Probleme nicht lösen, sondern verstetigen oder sogar noch verschlimmern.

Der Ansatz eines Anzeigeverfahrens ist ausdrücklich zu begrüßen; dieses muss jedoch grundlegend neu ausgerichtet werden.

Seite 8/23

So muss sichergestellt sein, dass die Genehmigung aus dem EU-Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln nach AMG bzw. der EU-Verordnung 536/2014 – welche die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) und die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission umfasst, für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung des BfS umfassend anerkannt wird. Dazu muss die strahlenschutzrechtliche Regelung explizit auf diese nationale Genehmigung verweisen.

Auch muss sichergestellt werden, dass das Anzeigeverfahren nach Ablauf der Frist beim BfS mit der Vorlage des Genehmigungsbescheides aus dem EU-Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung abgeschlossen ist - ohne, dass eine zusätzliche schriftliche Bestätigung des BfS erforderlich wäre – wie es aktuell in § 31 Abs. 8 Nr.2 vorgesehen ist. Der aktuelle Ansatz im Referentenentwurf des BMUB zum StrlSchG würde nur weitere Verzögerungen bedingen, da dieser im § 31 Abs. 8 Nr. 2 eine schriftliche Bestätigung des Eingangs einer „zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben“ einfordert. Dies würde alleine schon über den Zeitbedarf des reinen Handlings, einer postalischen Zustellung etc. unnötige Verzögerungen vor dem Start einer klinischen Prüfung am Standort Deutschland bedingen. Ein EU-weit einheitlicher Start einer klinischen Prüfung wäre damit nicht sicherzustellen.

Daher muss hier klargestellt werden, dass eine klinische Prüfung mit einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung, die selbst nicht Gegenstand der klinischen Prüfung ist, in Deutschland nur begonnen werden darf, wenn die Genehmigung im EU-Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung erteilt wurde, das nationale Votum im Rahmen dieser EU-Genehmigung positiv ausgefallen ist und das Anzeigeverfahren beim BfS abgeschlossen wurde.

Auch muss klar sein, dass der EU-Genehmigungsbescheid und das nationale Votum keine Bedingung für eine vollständige Anzeige beim BfS sein dürfen. Die inhaltliche Prüfung des BfS muss bereits vor dessen Vorlage erfolgen, da sich sonst Verzögerungen nach der Genehmigung aus EU-Ebene ergeben würden und damit der Studienstandort Deutschland nicht wettbewerbsfähig bei solchen klinischen Prüfungen wäre.

Weiterhin muss die Regelung in § 31 Abs. 5 und 6 StrlSchG Ref-E im Sinne eines echten einfachen Anzeigeverfahrens angepasst werden. Dass z. B. die Beantwortung einer inhaltlichen Rückfrage durch den Antragsteller erneut die komplette Frist des Anzeigeverfahrens auslö-

sen sollte, ist einem Anzeigeverfahren nicht angemessen und wenig sachgerecht. Die Frist des Anzeigeverfahrens beim BfS ist daher entweder für den Zeitraum der Beantwortung der inhaltlichen Rückfragen durch den Antragsteller zu hemmen oder nach Vorlage der Antworten des Antragstellers mit einer kürzeren Frist (5 Tage) zu versehen. Dabei ist auch generell auf einen zeitlich parallelen Ablauf zum EU-Genehmigungsverfahren zu achten.

Der vfa möchte an dieser Stelle auch nochmal darauf verweisen, dass das BMUB in seiner Begründung zu § 31 selbst darlegt, dass die Richtlinie 2013/59/Euratom eine abgestufte Vorgehensweise bei der regulatorischen Kontrolle vorsieht. Eine solche abgestufte Vorgehensweise wäre unseres Erachtens die vorgesehene Einführung eines Anzeigeverfahrens mit Fristen für Begleitdiagnostik und ein Genehmigungsverfahren mit Fristen für die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung – siehe Kommentar des vfa zu § 30 StrlSchG Ref-E. Dabei ist es ohne Probleme möglich, die Fristen für die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung anders zu wählen, als für die anzeigebedürftige Anwendung. Und beim Anzeigeverfahren können unterschiedliche Fristen in Abhängigkeit davon gewählt werden, ob die Verfahren gleichzeitig unter das Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz fallen und ob es sich um ein Standardverfahren der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung handelt. Der vom vfa vorgeschlagene Regelungsansatz ist daher auch nach den Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom möglich und mit dieser im Einklang.

Schließlich ist sicherzustellen, dass bei einer multizentrisch durchgeführten klinischen Prüfung EINE Anzeige für alle an der betreffenden klinischen Prüfung beteiligten Studienzentren gestellt werden muss. Jeder andere Ansatz oder die Anforderung getrennter Anträge wäre nicht sachgerecht. Im Rahmen dieser Änderung sollte der Referentenentwurf auch sprachlich an die Formulierungen in der EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen angepasst werden. Dies ist wichtig, weil die EU-Verordnung z. B. im Artikel 4 klar zwischen den Begriffen „klinische Studie“ und „klinische Prüfung“ unterscheidet.

Und es sollte gesetzlich klargestellt werden, dass die Anzeige auf elektronischem Wege beim BfS möglich ist. Das gesamte zukünftige EU-Genehmigungsverfahren läuft ab 2018 rein elektronisch. Zur Vereinfachung der Anzeige beim BfS muss es grundsätzlich ermöglicht werden, diese auf elektronischem Wege beim BfS zu tätigen.

Da neben klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, für die der vfa hier einen entsprechenden Vorschlag übermittelt, noch andere klinische Prüfungen (z. B. aus dem Bereich des MPG mit Medizinprodukten) in

den Regelungsbereich des neuen StrlSchG fallen, muss hier eine Unterscheidung vorgenommen werden oder versucht werden, Formulierungen zu finden, die AMG und MPG sachgerecht einbinden. Abzugrenzen davon sind sonstige Forschungsvorhaben, für die die Formulierung in § 31 des StrlSchG Ref-E beibehalten erhalten bleiben könnte. Die zeitlichen Vorgaben im verbleibenden § 31 StrlSchG Ref-E für andere medizinische Forschungsvorhaben ausser von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukte sollten im Sinne des Formulierungsvorschlages des vfa für einen § 31a StrlSchG Ref-E im Hinblick auf die zeitlichen Vorgaben angepasst werden. Der derzeitige § 31 Abs.7 Nr. 2 zum Vorliegen einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 33 kann aber für diesen Bereich erhalten bleiben, da hier keine Genehmigung bzw. zustimmende Bewertung nach Vorgaben des AMG bzw. MPG vorliegen würde.

Die vorgenannten Punkte könnten für den Bereich nach AMG bzw. MPG durch die Einführung einer spezifischen Regelung, etwa § 31a StrlSchG Ref-E, erreicht werden. Im folgenden Formulierungsvorschlag einer solchen Regelung, die auf der BMUB-Formulierung gem. § 31 StrlSchG Ref-E aufbaut sind entsprechende Änderungen hervorgehoben und es wurde versucht, die Belange von klinischen Prüfungen nach AMG und MPG zu berücksichtigen:

§ 31a - Anzeigebedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen im Rahmen von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten

*(1) Wer beabsichtigt, zum Zweck der medizinischen Forschung **im Rahmen einer klinischen Prüfung** radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde schriftlich **oder elektronisch** anzuzeigen, wenn*

- 1. ~~das Forschungsvorhaben~~ **die klinische Prüfung** die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat und*
- 2. die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand **der klinischen Prüfung** ~~Forschungsvorhabens~~ ist.*

*Anzeigepflichtig ist ferner, wer beabsichtigt, von einer nach dieser Vorschrift angezeigten Anwendung **im Hinblick auf die angezeigten strahlenschutzrechtlich relevanten Aspekte nach den Vorgaben des § 31a Abs. 2 und 3** wesentlich abzuweichen.*

(2) Im Rahmen der Anzeige nach Absatz 1 ist nachvollziehbar darzulegen, dass

Seite 11/23

1. die Art der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung **im Rahmen der klinischen Prüfung** anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht,
2. die Art der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung dem Ziel **der klinischen Prüfung** des ~~Forschungsvorhabens~~ entspricht,
3. die Häufigkeit der Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung nicht weiter herabgesetzt werden kann, ohne das Ziel ~~des Forschungsvorhabens~~ **der klinischen Prüfung** zu gefährden,
4. die Risiken der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ärztlich gerechtfertigt sind,
5. gewährleistet ist, dass ausschließlich volljährige Personen in **die klinische Prüfung** ~~das Forschungsvorhaben~~ eingeschlossen werden, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen ~~des Forschungsvorhabens~~ **der klinischen Prüfung** geprüft wird,
6. keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass bei der Durchführung ~~des Forschungsvorhabens~~ **der klinischen Prüfung** die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung zu beachtenden besonderen Schutzvorschriften, insbesondere Grenzwerte, nicht eingehalten werden,
7. ein die Anwendungen **radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung** 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.

(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.

(4) Ist **die klinische Prüfung** ~~das Forschungsvorhaben~~ als ~~Multi-Center-Studie~~ **multizentrische klinische Prüfung** vorgesehen, ~~kann~~ **hat** die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen **im Rahmen der klinischen Prüfung** zum Zweck der medizinischen Forschung für alle beteiligten Einrichtungen **in Deutschland** gemeinsam angezeigt **zu** werden. In diesem Fall ist Absatz 2 Nummer 6 bis 8 in Bezug auf jede teilnehmende Einrichtung anzuwenden.

(5) Die zuständige Behörde bestätigt dem Anzeigenden innerhalb von ~~14~~ **10** 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.~~ **Innerhalb von fünf Tagen nach Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen bei der zuständigen Behörde teilt diese dem Anzeigenden mit, ob der Anzeigende die von der zuständigen Behörde geforderten Angaben oder Unterlagen vollständig beigebracht hat oder nicht. Gibt der Anzeigende innerhalb der genannten Frist keine Stellungnahme ab oder vervollständigt er die Anzeige nicht, gilt der Antrag als zurückgenommen.**

(6) Die zuständige Behörde schließt die inhaltliche Prüfung der Anzeige innerhalb von ~~28~~ **21** 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~~ **12** Kalendertagen nach Zugang der Einwände entsprechend zu ändern. **Gibt der Anzeigende innerhalb der genannten Frist keine Stellungnahme zu den inhaltlichen Rückfragen der zuständigen Behörde ab, gilt der Antrag als zurückgenommen.** Im Fall des Satzes 2 wird mit dem Eingang der geänderten oder ergänzten Anzeigeunterlagen bei der zuständigen Behörde **diese die inhaltliche Prüfung der Anzeige innerhalb von 12 Kalendertagen abschließen.** ~~die in Satz 1 genannte Frist erneut in Gang gesetzt.~~

(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,
2. ~~der zuständigen Behörde nach Ablauf einer dem Anzeigenden mitgeteilten angemessenen Frist eine zustimmende Stellung-~~

~~nahme einer Ethik-Kommission nach § 33a zu dem Forschungsvorhaben nicht vorliegt oder~~
23. gegen die Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen die hierauf beruhenden Anordnungen und Verfügungen der Aufsichtsbehörden erheblich oder wiederholt verstoßen wird und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird.

(8) Mit der nach Absatz 1 angezeigten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf begonnen werden, wenn

1. die in Absatz 6 Satz 1, gegebenenfalls in Verbindung mit Absatz 6 Satz 3, genannte Frist verstrichen ist oder die zuständige Behörde gegenüber dem Anzeigenden auf die Ausschöpfung dieser Frist verzichtet hat,
2. ~~die zuständige Behörde dem Anzeigenden den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat~~ **eine Genehmigung aus dem EU-Genehmigungsverfahren nach den Vorgaben der EU-Verordnung 536/2016 vorliegt, wobei ein zustimmendes nationales Votum für Deutschland nach den Vorgaben des §§ 40ff Arzneimittelgesetz ausgesprochen wurde, oder eine Genehmigung nach § 19ff Medizinproduktegesetz vorliegt** und
3. die Anwendung nicht nach Absatz 7 untersagt wurde.

(9) Die zuständige Behörde gibt der zuständigen Aufsichtsbehörde **und der nach den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes oder Medizinproduktegesetzes zuständigen Bundesoberbehörde** den wesentlichen Inhalt der Anzeige unverzüglich zur Kenntnis, sobald **die inhaltliche Prüfung im Rahmen des Anzeigeverfahrens nach den Vorgaben des Absatz 6 von der zuständigen Behörde abgeschlossen wurde.** ~~mit der Anwendung nach Absatz 8 begonnen werden darf.~~

Einheitliche Registrierung der Ethik-Kommissionen gewährleisten

Neben den oben beschriebenen Änderungen zum Ablauf des Anzeigeverfahrens muss gesetzlich sichergestellt werden, dass die nach AMG oder MPG registrierten Ethik-Kommissionen auch die Anforderungen für die Bewertungen klinischer Prüfungen gem. Strahlenschutzgesetz erfüllen. Dies ist eine Grundvoraussetzung dafür, dass die Parallelität der Verfahren ermöglicht werden kann.

Dazu muss das Registrierungsverfahren nach AMG bzw. MPG und Strahlenschutzgesetz vereinheitlicht werden. Das zustimmende Votum der Ethik-Kommission, welches z. B. im Rahmen des EU-Genehmigungsverfahrens ein Teil des nationalen Votums bildet und nach den Vorgaben der §§ 40ff AMG ausgesprochen wurde, sollte entsprechend vom BfS anerkannt werden müssen.

Daher sind auch die Anforderungen an die Besetzung der Ethik-Kommissionen nach dem Registrierungsverfahren nach AMG bzw. an die Vorgaben nach § 41a Absatz 3 Nummer 2 AMG ausreichend. Diese Änderung ist im Hinblick auf die aktuellen Regelungsvorschläge ohne Probleme möglich, da auch im vorliegenden Referentenentwurf ähnliche Grundanforderungen aufgestellt werden, dass kurz vor Verabschiedung stehende 4. AMG-Änderungsgesetz diese aber z. B. noch detaillierter regelt. Auch ist es ausreichend, EIN Registrierungsverfahren ist bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach AMG oder MPG durchzuführen.

Generell muss sichergestellt sein, dass **alle** am EU-Genehmigungsverfahren aus Deutschland beteiligten Ethik-Kommissionen bei Bedarf auch strahlenschutzrechtliche Anforderungen mit erfüllen.

Da neben klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln, für die der vfa hier einen entsprechenden Vorschlag übermittelt, noch andere klinische Prüfungen (z. B. aus dem Bereich des MPG mit Medizinprodukten) in den Regelungsbereich des neuen StrlSchG fallen, muss hier eine Unterscheidung vorgenommen werden bzw. ein Verweis auf entsprechende Regelungen nach MPG aufgenommen werden. Da die Regelung zu den Ethik-Kommissionen im Bereich der Medizinprodukte erst später verabschiedet werden soll, plädiert der vfa dafür, hier in die Formulierung des § 33 StrlSchG Ref-E entsprechende allgemeingültige Ergänzungen vorzunehmen.

Verzichtet werden sollte an dieser Stelle auch auf rein nationale, nicht mit den Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom zu begründende Erfordernisse. So sieht die Richtlinie 2013/59/Euratom kein Erfordernis vor, dass eine Prüfung und damit einhergehend eine Bestätigung eines „*zwingenden Bedürfnisses*“ für das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission notwendig ist. Dies erfordert unter Umständen explizite Formulierungen in den Stellungnahmen einer Ethik-Kommission - was bereits in der Vergangenheit in Einzelfällen zu Problemen geführt hat, wenn dies im Votum der Ethik-Kommission nicht an prominenter Stelle herausgestellt wurde.

Der aktuelle Ansatz des BMUB in § 33 ist aus Sicht des vfa in diesem Punkt inhaltlich nicht sachgerecht, denn eine zustimmende Stellung-

nahme einer Ethik-Kommission bedeutet bereits implizit, dass es für die Durchführung der klinischen Studie ein (zwingendes) Bedürfnis gibt, da eine Durchführung ansonsten ethisch nicht vertretbar wäre und damit von der Ethik-Kommission abgelehnt werden müsste. Ethik-Kommissionen sind schon gesetzlich dazu verpflichtet, zu prüfen, ob z. B. auch das Konzept des Forschungsvorhabens, einschließlich der Anzahl der Studienteilnehmer, für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung angemessen gewählt ist. Durch Erfüllung der Anforderungen nach den Vorgaben der EU-Verordnung 536/2014 bzw. den Vorgaben in §§ 40 ff AMG wird dies umfassend sichergestellt und mithin festgestellt, dass ein „*zwingendes Bedürfnis besteht, weil die bisherigen Forschungsergebnisse und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen.*“

Die Forderungen in § 33 Abs. 2 und Abs. 3 StrlSchG Ref-E sind vor diesem Hintergrund für eine klinische Prüfung nach AMG bzw. MPG entbehrlich und eine doppelte Prüfung der gleichen Sachverhalte wäre nicht sachgerecht sowie rechtssystematisch schwierig.

Diese Änderungen könnten durch die Einfügung von entsprechenden Ergänzungen in § 33 StrlSchG Ref-E erreicht werden: Siehe folgenden Formulierungsvorschlag:

§ 33 – Ethikkommission

(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 der Verfahrensordnung sind der für die Registrierung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

(1a) Abweichend von Absatz 1 kann bei klinischen Prüfungen nach AMG oder MPG der Nachweis einer Registrierung einer Ethikkommission durch den Nachweis des Bestehens einer Registrierung nach den nach MPG oder AMG zuständigen Bundesoberbehörden erbracht werden. Eine eigenständige Registrierung bei der zuständigen Behörde im Sinne des Absatz 1 ist in diesem Falle nicht notwendig.

(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. Bei multizentrischen Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission.

(2a) Abweichend von Absatz 2 gelten bei klinischen Prüfungen nach AMG oder MPG für die Verfahren bei den Ethik-Kommissionen die Vorgaben der §§ 40ff Arzneimittelgesetz bzw. die Vorgaben der §§ 19ff Medizinproduktegesetz. Bei multizentrischen klinischen Prüfungen 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,~~
12. das Konzept des Forschungsvorhabens, einschließlich der Anzahl der Studienteilnehmer, für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung angemessen gewählt ist,
23. das Risiko für den einzelnen Studienteilnehmer im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar ist,
34. soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll, die Einbeziehung vertretbar ist und
45. 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.

(3a) Abweichend von Absatz 3 gelten bei klinischen Prüfungen für die ein zustimmendes nationales Votum für Deutschland nach den Vorgaben der §§ 40ff Arzneimittelgesetz ausgesprochen wurde, oder eine Genehmigung nach §§ 19ff Medizinproduktegesetz vorliegt; die Vorgaben im Sinne des Absatzes 3 als erfüllt.

Einführung einer klaren Frist für das bisherige Vollverfahren nach § 30 StrlSchG Ref-E

Der vfa hält es für akzeptabel, dass in § 30 StrlSchG Ref-E an einem Genehmigungsverfahren beim BfS festgehalten werden soll. Denn strahlentherapeutische Anwendungen können eine gewebeaktive Schädigung hervorrufen. Auch ist in dieser Kategorie die Strahlenan-

wendung wesentlich heterogener, und die Abschätzung der Strahlenexposition zudem oftmals wesentlich komplexer. Aus diesen Gründen teilt der vfa die Ansicht des BMUB, dass für den Bereich von Forschungsvorhaben/klinischen Prüfungen, die unter die Vorgaben des § 30 StrlSchG Ref-E bzw. bisher unter das vollumfängliche Verfahren gefallen sind, ein Anzeigeverfahren nicht ausreichend wäre. Das vollumfängliche Verfahren nach § 30 StrlSchG Ref-E muss allerdings aus Gründen der Planbarkeit mit einer Frist und mit einer Genehmigungsfiktion versehen werden.

Leider sieht der Referentenentwurf des BMUB bisher aber keine Frist für die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung (bisheriges vollumfängliches Verfahren) vor. Die Genehmigung bzw. Versagung des BfS sollte dabei innerhalb einer Frist von maximal 90 Kalendertagen erteilt werden. Zusätzlich muss auch klar das Gesamtverfahren inkl. formaler Vollständigkeit im StrlSchG Ref-E angesprochen werden. Dies ist notwendig, um die in diesem Bereich bestehenden Wettbewerbsnachteile des Forschungsstandortes Deutschland aufzulösen und eine Planbarkeit bei Forschungsvorhaben sicherzustellen.

Dies könnte durch eine Ergänzung im § 30 StrlSchG Ref-E (bzw. § 1 eines eigenständigen medizinischen Strahlenschutzrechts für den Bereich der klinischen Forschung) erreicht werden. Diese Ergänzungen sollten als Absätze 2 bis 4 im § 30 StrlSchG-Ref-E aufgenommen werden; die weiteren Absätze des StrlSchG-Ref-E bleiben unter Anpassung der Nummerierung erhalten:

§ 30 - Genehmigungsbefähigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung

... (2) Ist das Forschungsvorhaben als multizentrische klinische Prüfung vorgesehen, ist für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung für alle im Geltungsbereich dieses Gesetzes beteiligten Einrichtungen gemeinsam eine Genehmigung nach § 30 StrlSchG zu beantragen.

(3) Die zuständige Behörde bestätigt dem Antragsteller innerhalb von 21 Kalendertagen den Eingang des vollständigen Genehmigungsantrages unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn einmalig auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb einer Frist von 21 Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Innerhalb von 10 Kalendertagen nach Eingang der ergänzenden Angaben oder

Unterlagen bei der zuständigen Behörde teilt diese dem Antragsteller mit, ob die von der zuständigen Behörde geforderten Angaben oder Unterlagen vollständig beigebracht wurden oder nicht. Gibt der Antragsteller innerhalb der genannten Frist keine Stellungnahme ab oder vervollständigt er den Genehmigungsantrag nicht, gilt der Antrag als zurückgenommen.

(4) Die zuständige Behörde schließt die inhaltliche Prüfung des Genehmigungsantrages innerhalb von 90 Kalendertagen nach der Feststellung der Vollständigkeit des Antrages ab. Einmalig kann sie dem Antragsteller innerhalb der in Satz 1 genannten Frist mit Gründen versehene Einwände übermitteln und ihn auffordern, seinen Antrag innerhalb von 30 Kalendertagen nach Zugang der Einwände entsprechend zu ändern. Im Fall des Satzes 2 wird mit dem Eingang der geänderten oder ergänzten Antragsunterlagen bei der zuständigen Behörde, diese die inhaltliche Prüfung des Genehmigungsantrages innerhalb von 30 Kalendertagen abschließen und dem Antragsteller die Genehmigung oder die endgültige Ablehnung übermitteln. ...

Danach entsprechende Anpassung in der Nummerierung der folgenden Absätze.

Prinzipiell könnte man auch im Hinblick auf den § 30 StrlSchG Ref-E auch überlegen, eine Trennung nach AMG und MPG anzudenken. Wenn diesem Ansatz gefolgt werden sollte, müsste sichergestellt sein, dass Anträge zu klinischen Prüfungen die gleichzeitig unter das Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz fallen, Fristen von maximal 45 Tage (sowie bei inhaltlichen Rückfragen 12 Tage für die Rückmeldung des Sponsors und nachfolgend 19 Tage für den Abschluss der inhaltlichen Bewertung) vorgesehen werden. Die Fristen für die Validierung der Unterlagen sollten analog dem Anzeigeverfahren gewählt werden. Damit wäre auch in § 30 StrlSchG Ref-E ein abgestuftes Verfahren gegeben.

Änderungsvorschlag zur Definition des Begriffes „Medizinische Forschung“ in § 4 Abs. 16 StrlSchG Ref-E

In der Definition in § 4 Abs. 16 StrlSchG Ref-E sollte in der Definition des Begriffes „*Medizinische Forschung*“ als Klarstellung auch auf den medizinischen Standard hingewiesen werden. Dies ist aus Sicht des vfa notwendig, um zu verhindern, dass die routinemäßige, nicht durch das medizinische Forschungsvorhaben an sich bedingte, Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Men-

schen unter die Regelungen des Abschnitts 5 zum Bereich der Medizinischen Forschung fällt. Dies könnte durch folgend Ergänzung in § 4 Abs. 16 StrlSchG Ref-E erreicht werden:

Seite 19/23

(16) Medizinische Forschung: Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen, soweit sie der Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden und Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft und nicht in erster Linie der Untersuchung oder Behandlung der einzelnen Person dient bzw. dem aktuellen medizinischen Standard entspricht.

Weitere Anmerkungen/Änderungsvorschläge zum Abschnitt 5 – Medizinische Forschung

- Klarstellung in § 30 Abs. 2 Nr. 5 StrlSchG Ref-E:

In der Formulierung von § 30 Abs. 2 Nr. 5 StrlSchG Ref-E fehlt eine entscheidende Ergänzung. Die Ergänzung entspricht dabei der Formulierung in § 31 Abs. 2 Nr. 6 des StrlSchG Ref-E:

*(2) ... 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, ...*

- Klarstellung in § 30 Abs. 2 Nr. 7 StrlSchG Ref-E:

Es sollte klargestellt werden, dass es sich bei „ein die Anwendungen leitender Arzt...“ um den Arzt handelt, der die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung leitet und überwacht. Diese Klarstellung könnte durch folgende Änderung in § 30 Abs. 2 Nr. 7 StrlSchG Ref-E erreicht werden:

*(7) ein die Anwendungen **radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung** 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,*

- Vermeidung einer Doppelung in den Absätzen 2 Nr. 8 und 3 des § 30 Abs. StrlSchG Ref-E:

Es ist aus Sicht des vfa nicht ganz nachvollziehbar, warum durch die aktuelle Formulierung im § 30 StrlSchG Ref-E in Absatz 2 Nr. 8 und Abs. 3 an zwei Stellen auf die Erfüllung der gesetzlichen Schadenser-

satzverpflichtungen verwiesen wird. Dies sollte aus Sicht des vfa an einer Stelle zusammengeführt werden.

- Klarstellung in § 30 Abs. 4 StrlSchG Ref-E:

Es sollte klargestellt sein, dass im Falle eines multizentrischen medizinischen Forschungsvorhabens EIN Antrag für alle beteiligten Studienzentren zu stellen ist. Eine „Kann-Vorschrift“ ist dabei nicht sachgerecht und wäre auch aus Gründen der Rechtssicherheit nicht angemessen. Diese Klarstellung könnte durch folgende Änderung erreicht werden in § 30 Abs. 4 StrlSchG Ref-E:

(4) Sieht der Antrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), ~~kann erteilt~~ 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.

- Klarstellung in § 30 Abs. 5 StrlSchG Ref-E:

Es sollte klargestellt sein, wann genau die nach StrlSchG zuständige Behörde den zuständigen Aufsichtsbehörden einen Abdruck des Genehmigungsbescheides zu übermitteln hat. Diese Klarstellung könnte durch folgende Änderung in § 30 Abs. 4 StrlSchG Ref-E erreicht werden:

*(5) Die zuständige Genehmigungsbehörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids **unmittelbar nach dessen Ausstellung und zeitgleich mit der Übermittlung an den Antragsteller**.*

- Klarstellung in § 34 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG Ref-E:

Es sollte in § 34 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG Ref-E klargestellt werden, dass diese Verordnungsermächtigung im Hinblick auf die Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernisse ausschließlich für medizinische Forschungsvorhaben gilt, die NICHT unter die Regelungen nach AMG oder MPG fallen, da in diesen beiden Regelwerken bereits klare und umfassende Vorgaben zu den Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernisse getroffen werden. Eine Doppelregelung wäre nicht sachgerecht und würde ggf. zu abweichenden Anforderungen führen.

Diese Klarstellung könnte durch folgende Änderung in § 34 Abs. 1 StrlSchG Ref-E erreicht werden:

Seite 21/23

(1) ... In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:

*1. Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernisse **für sonstige medizinische Forschungsvorhaben, soweit diese nicht unter die Regelungen in AMG oder MPG fallen, ...***

- Klarstellung in der Begründung zu § 34 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG Ref-E:

In der Begründung zu § 34 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG Ref-E lautet die Formulierung in Satz 2: „...Darüber hinaus sind bei Anwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung, die eine Genehmigung nach § 30 oder eine Anzeige nach § 31 erfordern, die Regelungen einer Rechtsverordnung zu beachten, zu denen § 81 Absatz 1 ermächtigt. ...“. Der Verweis auf § 81 ist nicht nachvollziehbar, da dieser Paragraph sich auf „Verordnungsermächtigungen zum Schutz von Personen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder **ionisierender Strahlung am Tier in der Tierheilkunde**“ bezieht. Daher sollte Satz 2 unbedingt im Sinne eines relevanten Verweises korrigiert werden.

Weitere Anmerkungen/Änderungsvorschläge zu anderen Bereichen des Referentenentwurfs

Grundsätzlich ist aus Sicht des vfa zu begrüßen, dass der Referentenentwurf in anderen Bereichen sehr detailliert ausgestaltet und damit konkrete Voraussetzungen für die Erteilung einer Umgangsgenehmigung für ein Radioisotop geschaffen wurden. Das schafft eine gute Basis, dass es zu einer Vereinheitlichung der Genehmigungspraxis in Deutschland kommt, da der Strahlenschutz auf der Ebene der Bundesländer geregelt wird.

Zu Art. 1, Teil 2, Kapitel 1, § 7 Dosisbegrenzung (S. 27 StrlSchG Ref-E)

Es ist hierbei klarzustellen, von welchen „Dosisgrenzwerten“ die Rede ist. Handelt es sich dabei beispielsweise um effektive Dosen, vergleichbar mit der effektiven Dosis von berufsbedingten Exposition (siehe Augenlinsendosis). Die Dosisgrenzwerte sind in der geplanten Rechtsverordnung festzulegen.

Zu Art. 1, Teil 2, Kapitel 1, § 8 Vermeidung unnötiger Exposition und Dosisreduzierung (S. 27 StrlSchG Ref-E)

Seite 22/23

Unter Ziffer 1 und 2 im Absatz 2 ist aufgeführt, dass Tätigkeiten „unter Beachtung des Standes von Wissenschaft und Technik“ auszuüben sind. Es ist im Gesetz selbst oder in der geplanten Rechtsverordnung auszuführen, was unter dem Stand von Wissenschaft und Technik konkret zu verstehen ist, d.h. welche Grenzwerte gelten. Ferner muss dies durch eine permanente Überprüfung gewährleistet werden können.

Zu Art. 1, Teil 7 Verwaltungsbehörden, § 170 Zuständigkeit des Bundesamtes für Strahlenschutz; Verordnungsermächtigung (S. 128 StrlSchG Ref-E)

Es ist klarzustellen, dass in Absatz 2 die Rechtsverordnung (RVO) der Bundesregierung keine „Kann-Bestimmung“, sondern eine „Soll-Bestimmung“ zu sein hat, damit diese Verordnung auch tatsächlich umgesetzt wird.

In dieser RVO sollte darüber hinaus folgendes näher geregelt werden, wie ein bedeutsames Ereignis bzw. Vorkommnisse zu definieren sind. Dazu wäre es hilfreich, präzise Angaben zu einem Dosiswert bzw. einer prozentualen Abweichung eines Referenzwertes zu definieren. In diesem Zusammenhang und als Berechnungsgrundlage der Dosis müssen die geforderten technischen Parameter präzisiert werden. Ein Standardwert wie das Dosislängenprodukt (DLP) bzw. der Computertomografie Dosis Index Volume (CTDi) ist unseres Erachtens nicht ausreichend.

Weiterhin sollte diese RVO klarer darlegen, in welcher Form ein Vorkommnis zu melden ist, z.B. anhand eines vordefinierten Templates durch das Bundesamt für Strahlenschutz.

Weitere Anmerkungen zur Begründung des Referentenentwurfs

Seite 202, Zu § 170 Absatz 2, Nummer 4 Einrichten und Betreiben eines Systems für bedeutsame Vorkommnisse:

Hier ist die Rede vom „*Aufbau eines neuen Meldesystems für Vorkommnisse in der Medizin*“. Es ist notwendig, dass ein derartiges Meldesystem **vor Ort beim Anwender** zu schaffen ist. Dies ist im Gesetzestext selbst nicht näher definiert worden und ist daher dort zu ergänzen.

S. 326 f. zu Kapitel 6 (Melde- und Informationspflichten) und zu § 84 (Verordnungsermächtigung für Pflichten, Aufgaben und Befugnisse bei Vorkomnissen):

Seite 23/23

Das zu errichtende „*Informations- und Meldesystem medizinische Vorkomnisse*“ ist als zentrales Melderegister bei einer zentralen Meldestelle zu führen, damit eine strukturierte Auswertung tatsächlich gewährleistet wird.

Berlin, 21.10.2016