

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Verbändebeteiligung v. 30.05.2018

| | |
|-----------------|--|
| Verband: | Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) |
| Datum: | 27.06.2018 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|--|---|--|--------------------|
| 1 | Allgemeine Anmerkung | Begrifflichkeit und Verantwortlichkeiten des „Strahlenschutzverantwortlichen“ sowie des „zur medizinischen Forschung Berechtigten“ | Allgemein | Die Regelungen im Abschnitt 9 stellen viele Verantwortlichkeiten auf den sogenannten „Strahlenschutzverantwortlichen“ ab. Allerdings bleibt dessen Verantwortung im Bereich einer klinischen Prüfung, die auch unter die Vorgaben des AMG und MPG fällt, weitgehend unscharf. Der „Strahlenschutzverantwortliche“ wird nur durch § 69 StrlSchG definiert, und im vorliegenden Referentenentwurf werden im Abschnitt 8 „Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen“ des Entwurfs viele zentrale Aufgaben des „Strahlenschutzverantwortlichen“ bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen allgemein benannt. | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|----------------------------|---|--|--------------------|
| | | | | <p>Das Konzept des „Strahlenschutzverantwortlichen“ erscheint für medizinische Forschung, die auch unter die Vorgaben von AMG und/oder MPG fällt, sehr bürokratisch/aufwendig und ist insgesamt ein neues Konstrukt in den strahlenschutzrechtlichen Regelungen zur medizinischen Forschung. Weiterhin stellt sich die Frage nach einer klaren Verantwortungsabgrenzung zwischen dem „Strahlenschutzverantwortlichen“ und dem „zur medizinischen Forschung Berechtigten“ bzw. anderen in die Durchführung von klinischen Prüfungen eingebundenen Personen/Rollen.</p> <p>Es wäre daher deutlich klarer und besser verständlich, wenn wie bisher in der StrlSchV bzw. RöV verschiedene Teile im Abschnitt 9 die Verantwortlichkeiten dem „Inhaber der Genehmigung“ zuweisen würden – zumal das BMU mit diesem</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|----------------------------|---|---|--------------------|
| | | | | <p>Entwurf nach eigenem Bekunden lediglich die bisherigen Regelungen „überführen“ will. Stattdessen wird aber mit der vorgeschlagenen Regelung ein völlig neuer Weg eingeschlagen.</p> <p>Auf den „<i>Inhaber der Genehmigung</i>“ abzustellen, ist nach der Neuregelung im StrlSchG nicht mehr ohne weiteres möglich, da das neue StrlSchG nicht nur eine Genehmigung, sondern auch eine Anzeige vorsieht; daher sollte die Formulierung angepasst werden. Hierfür bietet es sich an, auf den im vorliegenden Referentenentwurf in § 1 Abs. 16 definierten „zur medizinischen Forschung Berechtigten“ abzustellen und den „<i>Strahlenschutzverantwortlichen</i>“ nur an einigen wenigen relevanten Stellen (z. B. § 129 Abs. 2 Nr. 1) beizubehalten.</p> <p>Dieser Ansatz entspricht auch eher dem grundlegenden Ansatz im Bereich der medizinischen Forschung –</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|--|---|--|--|
| | | | | insbesondere, wenn die medizinische Forschung auch unter die Regelungen von AMG und/oder MPG fällt. | |
| 2 | §1 Begriffsbestimmungen | (16) Zur medizinischen Forschung Berechtigter: Der Inhaber der Genehmigung nach § 31 des Strahlenschutzgesetzes oder derjenige, nach dessen Anzeige nach § 33 Absatz 3 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes mit der angezeigten Anwendung begonnen werden darf. | Allgemeine Klarstellung | Es wird in Abschnitt 8 und 9 nur zwischen dem „Strahlenschutzverantwortlichen“ und dem „zur medizinischen Forschung Berechtigtem“ unterschieden. Entsprechend der Def. (16) scheint unter der Def. „Zur medizinischen Forschung Berechtigter“ nur der Sponsor einer klinischen Prüfung gemeint zu sein. Die Aufgaben in Abschnitt 8 und 9 werden jedoch nicht nur vom Sponsor oder dem Strahlenschutzverantwortlichen übernommen. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | Klarere Ausarbeitung der Definition zur Aufgabenverteilung durch den Strahlenschutzverantwortlichen, dem durchführenden Radiologen, vom Prüfer, Strahlentherapeut, Nuklearmediziner und Sponsor. |
| 3 | § 111 Abs. 5 | Der Teleradiologe hat die für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu besitzen | | Die Formulierung in § 111 Abs. 5 ist aus unserer Sicht nicht tragfähig. Um eine teleradiologische Versorgung durch qualifizierte Ärzte rund um die Uhr zu gewährleisten, ist die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz auf diejenigen Tätigkeiten zu beschränken, die teleradiologisch auch in Anspruch genommen werden. Die vorgesehene Regelung einer | <i>Der Teleradiologe hat die für die entsprechende Röntgenuntersuchung das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu besitzen.“</i> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|----------------------------|---|---|--------------------|
| | | | | <p>vollen Fachkunde als Anforderung für die Teilnahme an die Teleradiologie ist dagegen nicht sinnvoll, weil einige Inhalte dieser vollen Fachkunde in der Teleradiologie überhaupt keine Rolle spielen und nie angefordert werden. Als Beispiele sind die Mammographie oder die Angiographie zu nennen.</p> <p>Eine Ärztin oder Arzt, der in einer Universitätsklinik mit der Fachkunde im Notfallröntgen einschließlich CT vor Ort tätig ist, sollte auch befugt sein, teleradiologische Versorgung in diesem Umfange für Krankenhäuser in der Grund- und Regelversorgung vorzunehmen. Diese teleradiologische Befundung von CT-Untersuchungen stellt über 99% aller Anforderungen im teleradiologischen Versorgungskonzept dar.</p> <p>Die Forderung nach der Gesamtfachkunde für jeden einzelnen Teleradiologen entspricht zudem nicht den personellen Gegebenheiten der an der Teleradiologie beteiligten Klini-</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|---|---|--|--|
| | | | | ken. Aufgrund der deutlichen Verknappung ärztlichen Personals können selbst Großkrankenhäuser und Universitätsklinika vor allem im Nacht- und Wochenenddienst nicht sicherstellen, dass immer ein Arzt mit Gesamtfachkunde für teleradiologische Konsultationen verfügbar ist. | |
| 4 | §122 Abs.1 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nur mit Einwilligung nach Aufklärung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 7 und des § 123 Absatz 1 Nummer 3, Absatz 2 und 3 erfolgt. | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | <i>(1) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nur mit Einwilligung nach Aufklärung nach Maßgabe der Absätze 2 bis 7 und des § 123 Absatz 1 Nummer 3, Absatz 2 und 3 erfolgt.</i> |
| 5 | §122 Abs.2 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass schriftliche Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt werden, dass diese | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | <i>(2) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass schriftliche Erklärungen der in das Forschungs-</i> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|--|---|--|---|
| | | mit Folgendem einverstanden ist: | | | <i>vorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt werden, dass diese mit Folgendem einverstanden sind...“</i> |
| 6 | §122 Abs.4 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass weitere Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt werden, dass sie mit Folgendem einverstanden ist: | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | <i>„(4) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass weitere Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt werden, dass sie mit Folgendem einverstanden ist:...</i> |
| 7 | §122 Abs.6 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person vor Abgabe der Erklärungen nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 eine für die Person verständliche schriftliche Information zu der Anwendung ausgehändigt wird... | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | <i>(6) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person vor Abgabe der Erklärungen nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 eine für die Person verständliche schriftliche Information zu der Anwendung ausgehändigt wird...</i> |
| 8 | §122 Abs.7 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die in das Forschungsvorhaben | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 | <i>Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür</i> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|---|---|--|---|
| | | eingeschlossene Person vor Abgabe der Erklärungen nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 durch den die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt oder einen von diesem beauftragten Arzt oder Zahnarzt, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, aufgeklärt und befragt wird, ob an ihr bereits radio-aktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet worden sind. Die Aufklärung muss die in Absatz 6 genannten Aspekte umfassen. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass über die Aufklärung und die Befragung Aufzeichnungen angefertigt werden. | | bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | zu sorgen, dass die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person vor Abgabe der Erklärungen nach Absatz 2 Satz 1 und Absatz 4 Satz 1 durch den die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt oder einen von diesem beauftragten Arzt oder Zahnarzt, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, aufgeklärt und befragt wird, ob an ihr bereits radio-aktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet worden sind. Die Aufklärung muss die in Absatz 6 genannten Aspekte umfassen. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass über die Aufklärung und die Befragung Aufzeichnungen angefertigt werden. |
| 9 | §123 Abs.1 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass an einer Person, die nicht in der Lage ist, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass an einer Person, die nicht in der Lage ist, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|--|---|--|--|
| | | für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, sowie an einer minderjährigen Person radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung nur angewendet werden, wenn | | | Stoffe oder der ionisierenden Strahlung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, sowie an einer minderjährigen Person radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung nur angewendet werden, wenn |
| 10 | §124, Abs. 1 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung an einer schwangeren Person oder an einer Person, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist, nicht angewendet werden. Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe zum Zweck der medizinischen Forschung an einer stillenden Person nicht angewendet werden. | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung an einer schwangeren Person oder an einer Person, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung in einer Anstalt untergebracht ist, ... |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|---|---|--|---|
| 11 | §124, Abs. 2 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis für eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person den Grenzwert von 20 Millisievert nicht überschreitet. ... | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | (2) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis für eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person den Grenzwert von 20 Millisievert nicht überschreitet. ... |
| 12 | §124, Abs. 3 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass von der Anwendung eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person ausgeschlossen wird, bei der in den vergangenen zehn Jahren eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung oder zur Behandlung stattgefunden hat, wenn durch die erneute Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung eine effektive Dosis von mehr als 10 Millisievert zu erwarten ist. | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass von der Anwendung eine im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person ausgeschlossen wird, bei der in den vergangenen zehn Jahren eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung oder zur Behandlung stattgefunden hat, wenn durch die erneute Anwendung zum Zweck der medizinischen Forschung eine effektive Dosis von mehr als 10 Millisievert zu erwarten ist. |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|--|---|--|--|
| 13 | §124, Abs. 4 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung an einer im Sinne des Forschungsvorhabens gesunden Person, die das 50. Lebensjahr nicht vollendet hat, nur dann zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden, wenn dies zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig ist. | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | (4) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung an einer im Sinne des Forschungsvorhabens gesunden Person, die das 50. Lebensjahr nicht vollendet hat, nur dann zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden, wenn dies zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig ist. |
| 14 | §125, Abs. 1 | Bei einer nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigten Anwendung hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der ersten Anwendung einen die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt zu benennen, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt. | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | Bei einer nach § 32 des Strahlenschutzgesetzes angezeigten Anwendung hat der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche vor der ersten Anwendung einen die Anwendungen leitenden Arzt oder Zahnarzt zu benennen, ... |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|---|---|--|--|
| 15 | §125, Abs. 2 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass während der Anwendung die ständige Erreichbarkeit des die Anwendungen leitenden Arztes oder Zahnarztes nach § 31 Absatz 4 Nummer 6 des Strahlenschutzgesetzes oder nach Absatz 1 oder die ständige Erreichbarkeit eines Vertreters mit gleicher Qualifikation gewährleistet ist. | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass während der Anwendung die ständige Erreichbarkeit des die Anwendungen leitenden Arztes oder Zahnarztes nach § 31 Absatz 4 Nummer 6 des Strahlenschutzgesetzes oder nach Absatz 1 oder die ständige Erreichbarkeit eines Vertreters mit gleicher Qualifikation gewährleistet ist. |
| 16 | §125, Abs. 3 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nur von dem die Anwendungen leitenden oder einem von diesem beauftragten Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz angewendet werden. § 132 Absatz 2 bleibt unberührt. | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nur von dem die Anwendungen leitenden oder einem von diesem beauftragten Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz angewendet werden. § 132 Absatz 2 bleibt unberührt. |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|--|---|--|---|
| 17 | §125, Abs. 4 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person vor Beginn der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ärztlich oder zahnärztlich untersucht wird. Er hat dafür zu sorgen, dass die Befunde aufgezeichnet werden. | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person vor Beginn der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ärztlich oder zahnärztlich untersucht wird. Er hat dafür zu sorgen, dass die Befunde aufgezeichnet werden. |
| 18 | §125, Abs. 5 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung <ol style="list-style-type: none"> 1. die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe bestimmt wird, 2. bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen die Exposition für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung <ol style="list-style-type: none"> 1. die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe bestimmt wird, 2. bei genehmigungsbedürftigen Anwendungen die Exposition für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|--|---|--------------------------------|--|
| | | <p>Person durch geeignete Verfahren individuell abgeschätzt wird und</p> <p>3. bei anzeigebedürftigen Anwendungen die Exposition für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen durch geeignete Verfahren abgeschätzt wird.</p> <p>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Exposition durch geeignete Verfahren überwacht und im Hinblick auf die Abschätzung bewertet wird. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Abschätzung sowie Art und Ergebnis der Überwachungsmaßnahmen aufgezeichnet werden.</p> | | | <p>durch geeignete Verfahren individuell abgeschätzt wird und</p> <p>3. bei anzeigebedürftigen Anwendungen die Exposition für die in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen durch geeignete Verfahren abgeschätzt wird.</p> <p>Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Exposition durch geeignete Verfahren überwacht und im Hinblick auf die Abschätzung bewertet wird. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Ergebnisse der Abschätzung sowie Art und Ergebnis der Überwachungsmaßnahmen aufgezeichnet werden.</p> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|--|---|--|--|
| 19 | § 127 Abs. 1 | (1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ... | Inhaltlich/rechtlich | Es muss eine Verknüpfung mit dem AMG §40 Abs. 1 Nr. 3, §40 Abs. 2 bzw. den entsprechenden Regelungen im MPG möglich wird. Siehe auch allgemeinen Kommentar oben. | (1) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ... |
| 20 | § 129 | (1) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat der für ihn zuständigen Aufsichtsbehörde spätestens drei Monate nach Beendigung des Forschungsvorhabens einen Abschlussbericht vorzulegen, aus dem insbesondere die für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person ermittelte Exposition hervorgeht. (2) Im Fall einer Multi-Center-Studie 1. haben die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen dem zur medizinischen Forschung Berechtigten die zur Erstellung des Abschlussberichts erforderlichen Angaben bereitzustellen, 2. muss der Abschlussbericht auch die Gesamtanzahl der | Inhaltlich/rechtlich | Die vorgeschlagene Regelung in § 129 des Referentenentwurfs unterscheidet bei der Vorlage eines Abschlussberichtes zwischen monozentrischen Studien und „Multi-Center-Studien“. Diese Unterscheidung macht beim Abschlussbericht wenig Sinn. Insbesondere ist uns unverständlich, dass nur bei den „Multi-Center-Studien“ explizit angeführt wird, dass personenbezogene Daten nur in pseudonymisierter Form bereitgestellt werden dürfen. Dies gilt aber u. E. auch ohne Einschränkungen für monozentrische Studien. Denn es gilt zu bedenken, dass gerade auch bei monozentrischen Studien eine mögliche Re-Identifikation eines Patienten/Studienteilnehmers besondere Konsequenzen für den Betroffenen haben kann und eine Re- | (1) Der zur medizinischen Forschung Berechtigte hat der bzw. den für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde(n) spätestens drei 12 Monate nach Beendigung des Forschungsvorhabens einen Abschlussbericht vorzulegen, aus dem insbesondere die für jede in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person ermittelte Exposition hervorgeht. (2) Für die Erstellung des Abschlussberichts nach Absatz 1 haben die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen dem zur medizinischen Forschung Berechtigten die zur Erstellung des Abschlussberichts nach Absatz 1 erforderlichen Angaben bereitzustellen; personenbezogene |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|--|---|---|---|
| | | <p>Personen, an denen im Geltungsbereich dieser Verordnung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, enthalten,</p> <p>3. hat der zur medizinischen Forschung Berechtigte den Abschlussbericht mit der Vorlage an die für ihn zuständige Aufsichtsbehörde auch den jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen zur Verfügung zu stellen und</p> <p>4. haben die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen, unter deren Verantwortung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung im Rahmen des Forschungsvorhabens angewendet wurden, den Abschlussbericht unter Nennung der Anzahl der Personen, an denen unter ihrer Verantwortung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, sowie unter Kennzeichnung der ihre Einrichtung betreffenden Angaben an die für</p> | | <p>Identifikation in einem monozentrischen Setting ggf. einfacher möglich ist.</p> <p>Weiterhin plädieren wir dafür, dass die Frist zur Einreichung des Abschlussberichtes mit der Anforderung der EU-Verordnung 536/2014 bzw. des AMG harmonisiert und auf zwölf Monate festgelegt wird. Dies würde die Umsetzung für alle Beteiligte zu erleichtern und verhindern, dass ggf. verschiedene Abschlussberichte zu unterschiedlichen Zeitpunkten angefertigt werden müssen. Der aktuelle Ansatz im Referentenentwurf erschwert die Umsetzung im Rahmen von klinischen Prüfungen ohne die Sicherheit für die Patienten in Studien zu erhöhen.</p> <p>Auch sehen wir die vorgeschlagene Unterscheidung zwischen monozentrischen Studien und „Multi-Center-Studien“ insgesamt als wenig sachgerecht an. Weiterhin sollten die zeitlichen Vorgaben zur Vorlage der Abschlussberichte an die Vorgaben der</p> | <p>Daten dürfen nur in pseudonymisierter Form bereitgestellt werden. Der Abschlussbericht nach Absatz 1 muss auch die Gesamtanzahl der Personen, an denen im Geltungsbereich dieser Verordnung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden, enthalten. Die jeweiligen Strahlenschutzverantwortlichen im Rahmen von Multi-Center-Studien, bei denen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen des Forschungsvorhabens stattgefunden haben, haben den Abschlussbericht nach Absatz 1 unter Nennung der Anzahl der Personen, an denen unter ihrer Verantwortung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wurden sowie unter Kennzeichnung der ihre Einrichtung betreffenden Angaben an die für sie jeweils zuständige Aufsichtsbehörde zu übermitteln.</p> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|---|---|---|---|
| | | <p>sie jeweils zuständige Aufsichtsbehörde zu übermitteln.</p> <p>(3) Die jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden unterrichten die Genehmigungs- oder Anzeigebehörde, sofern sich aus dem Abschlussbericht eine erhebliche Abweichung von der Genehmigung oder Anzeige ergibt.</p> <p>(4) In den Fällen des Absatzes 1 und des Absatzes 2 Nummer 1 sind personenbezogene Daten der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen zu pseudonymisieren.</p> | | <p>EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen angeglichen werden, der aktuelle Ansatz im Referentenentwurf ist aktuell nicht mit diesen Vorgaben vereinbar. Daher sollte eine Frist von 12 Monaten vorgesehen werden. Wir schlagen daher vor, die Regelung zusammenzuziehen, inhaltlich zu vereinfachen, die Frist anzupassen und den § 129 wie vorgeschlagen komplett neu zu formulieren.</p> | <p>(3) Die Aufsichtsbehörden nach Absatz 1 und Absatz 2 unterrichten die Genehmigungs- oder Anzeigebehörde, sofern sich aus dem Abschlussbericht eine erhebliche Abweichung von der Genehmigung oder Anzeige ergibt.</p> |
| 21 | | | | | |
| 22 | | | | | |