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

Verband:	Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKSN); MFT Medizinischer Fakultätentag der Bundesrepublik Deutschland; Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD); TMF Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung; Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN); Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO); Deutsche Gesellschaft für Radiologie (DRG); Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO); Deutsche AIDS-Gesellschaft; Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA); Deutsche Gesellschaft für Infektiologie (dgi); Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM); Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK); Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (DGMKG); Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP); Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN); Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh); Deutsche Gesellschaft für Urologie (DGU); Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS); Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE); Deutsches Zentrum für Lungenforschung (DZL); Allianz gegen Brustkrebs; Bürgerinitiative Gesundheit; LeukaNET; Stiftung PATH Patients‘ Tumor Bank of Hope; RLS Deutsche Restless Legs Vereinigung; Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI); Verband Forschender Arzneimittelhersteller (vfa); Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH); Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA); Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland (BIO Deutschland); SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien
Ansprechpartner:	Jede oben genannten Organisation; Korrespondenz an: [redacted] KKS-Netzwerk
Adresse:	Geschäftsstelle des Netzwerks der Koordinierungszentren für Klinische Studien; Alt-Moabit 96, 10559 Berlin
E-Mail:	[redacted]
Datum:	21.10.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
1			Allgemein und inhaltlich	Hiermit möchten die oben genannten Organisationen, Verbünde und Verbände aus Sicht der medizinischen Forschung zu dem Referenten-entwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) für ein Strahlenschutzgesetz Stellung nehmen. Die obenstehenden Organisationen, Verbünde und Verbände haben sich zu einer gemeinsamen Stellungnahme entschieden, da zentrale Punkte des Referentenentwurfs, die die medizinische Forschung betreffen, von uns inhaltlich gleich bewertet werden. Neben dieser gemeinsamen Stellungnahme werden von einzelnen, diese gemeinsame Stellungnahme tragenden Organisationen ggf. darauf aufbauende oder ergänzende Stellungnahmen versandt, die nochmals detailliert einzelne Aspekte dieser Stellungnahme hervorheben bzw. die sich auf weitere Punkte des Referentenentwurfs beziehen, die	

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
				über diese Stellungnahme hinausgehen. Wir begrüßen ausdrücklich, dass das BMUB in seinem Referentenentwurf für Forschungsvorhaben, bei denen die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung lediglich begleitenden diagnostischen Zwecken dient und nicht selbst Zweck des Forschungsvorhabens ist, ein Anzeigeverfahren mit Fristen vorsieht und damit jahrelangen Forderungen aus Kreisen der medizinischen Forschung entspricht. Allerdings sehen wir an dieser Stelle noch Nachbesserungsbedarf, sowohl was die Fristen, als auch was andere mit dem Verfahren zusammenhängende Fragen anbelangt. Gerade weil es sich bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung bei diesen medizinischen Forschungsvorhaben lediglich um begleitende Diagnostik handelt, sollte eine Parallelität der Verfahren gewährleistet werden. Damit deutsche Patienten an dem Therapiefortschritt unmittelbar	

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
				teilhaben können, ist es wichtig, dass das Verfahren durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) bei diesen Vorhaben nicht zu Verzögerungen führt. Dies ist gerade auch vor dem Hintergrund, dass der Therapieerfolg bei klinischen Prüfungen zunehmend mit modernen Bildgebungsverfahren überprüft wird, von Bedeutung. Eine solche Überprüfung mit modernen Bildgebungsverfahren wird beispielsweise weltweit immer öfter für die Zulassung von Arzneimitteln, z. B. gegen Krebserkrankungen, Osteoporose oder Alzheimer, von den Zulassungsbehörden gefordert. Auch andere Vorgaben, wie beispielsweise der Prozess der Einholung der zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission, sollten sich an den Vorgaben der „führenden“ Verfahren orientieren. Unverständlich ist für uns, dass der Referentenentwurf nach wie vor keine Fristen für die medizinischen Forschungsvorhaben vorsieht, für die eine Genehmigung erforderlich ist.	

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
				Auf die Notwendigkeit solcher Fristen für diese Forschungsvorhaben hatten wir wiederholt hingewiesen. Die Genehmigungszeiten für diese Forschungsvorhaben sind bisher weder verlässlich, noch zeitlich angemessen. Ein fristungebundenes Genehmigungsverfahren ist daher ein aus Sicht des Antragstellers hinsichtlich dringend gebotener Planungssicherheit inakzeptabler Umstand. Wir erachten daher eine Anpassung für dringend erforderlich. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass Patientenschutz für uns auch bedeutet, einem Patienten in einem adäquaten Zeitraum die für ihn möglicherweise letzte Therapieoption zur Verfügung zu stellen. Zu der in diesem Entwurf erneut betonten Sonderstellung der Euratom-Richtlinie möchten wir Folgendes anmerken: - Wir erkennen an, dass das Strahlenschutzrecht gegenüber dem Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht eigenständig	

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
				ist. Dies haben wir nie in Frage gestellt. - Wir haben nie bezweifelt, dass diese Vorgaben auf europarechtlich unterschiedlichen Rechtsgrundlagen beruhen. Dies bedeutet nach unserer Einschätzung jedoch nicht, dass -diese Sonderstellung einer Regelung entgegenstehen würde, die für alle Genehmigungsverfahren für klinische Studien mit ionisierender Strahlung Fristen vorsieht (wie es ja in anderen Ländern, die ebenfalls den Euratom-Vertrag unterzeichnet haben, bereits seit Jahren üblich ist). In der Euratom-Richtlinie sind lediglich keine Fristen vorgegeben, in der Euratom-Richtlinie wird aber nicht explizit dargelegt, dass sich Fristen in den Genehmigungsverfahren nicht mit der Richtlinie vereinbaren ließen. - die Sonderstellung einer Parallelität der Genehmigungsverfahren des Bundesamtes für Strahlenschutz und anderer Bundesoberbehörden entgegenstünde.	

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
				Einen Konfliktfall, in dem das Primär- wie Sekundärrecht der Europäischen Atomgemeinschaft dem Recht der Europäischen Union vorgehen würde, können wir hier nicht erkennen. Wir denken, dass es im Sinne der durch das BMUB in der Begründung zu Artikel 1 § 31 angeführten, von der Richtlinie vorgesehenen abgestuften Vorgehensweise bei der regulatorischen Kontrolle ohne weiteres möglich sein sollte, für das vollumfängliche Verfahren Fristen einzuführen. Diese könnten dann – ggf. abgestuft nach Art der medizinischen Forschungsvorhaben – länger sein als die für das Anzeige-verfahren vorgesehenen Fristen. Ein solches Vorgehen bei Anzeige- und Genehmigungsverfahren wäre ein sachgerechter Lösungsansatz, wie er beispielsweise im Rahmen des Pharmadialogs auf Bundesebene bzw. in regionalen Pharmadialogen bzw. Pharmagipfeln auf Landesebene wie auch vom Bundesrat als notwendig erachtet wurde.	

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
				Eine Befristung des Gesamtprozesses würde auch einen Beitrag zu einer verbesserten Personalplanung für das BfS leisten, da erst auf der Grundlage eines abgeschätzten Antragsauf-kommens in Kombination mit gesetzlich geregelten Fristen eine zuverlässige Personaldisposition und ggf. Personalakquise vorgenommen werden können. Um die Einhaltung der Fristen sicherstellen zu können, sollten dem zuständigen Bundesamt für Strahlenschutz für den Bereich der Bewertungsverfahren der medizinischen Forschung dann die auf einer solchen Planung beruhenden erforderlichen personellen Kapazitäten zur Verfügung gestellt werden. Es sollte daher unseres Erachtens bei dem unter E.3 aufgeführten Erfüllungs-aufwand für die Verwaltung bei den Personalkapazitäten explizit vorgesehen werden, weitere Stellen für die Genehmigungsverfahren im Bereich medizinischer Forschung zu schaffen, damit die zuständige Abteilung „Medizinischer und beruflicher Strahlenschutz“ am BfS in	

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
				den Stand versetzt wird, ihre Aufgaben in angemessener Frist zu erfüllen. Es sollte dabei auch darüber nachgedacht werden, die Vergütung der Positionen bedarfsgerecht anzupassen, um eine Besetzung ausgeschriebener Stellen zu gewährleisten. Anmerken möchten wir, dass der Gesetzentwurf an vielen Stellen auf Rechtsverordnungen verweist, die mit Zustimmung des Bundesrates erlassen werden sollen. Von einem solchen Instrument sollte unseres Erachtens möglichst wenig Gebrauch gemacht werden und nur dann, wenn dies notwendig ist, um erforderlich gewordene Anpassungen in spezifischen Zeitabständen vornehmen zu können (z. B. Grenzwertfestlegung auf Basis wissenschaftlicher Erkenntnisse). Hiervon nicht betroffene Punkte sollten möglichst bereits im Rahmen dieses Gesetzes abschließend geregelt werden. Zusammenfassend ist es unserer	

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
				Auffassung nach erforderlich, den Abschnitt 5 „Medizinische Forschung“ des Referentenentwurfs für ein „Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung“ nochmals grundlegend zu überarbeiten. Folgende Kernpunkte sehen wir für diese Anpassung: 1) Trennung der Regelungen zur medizinischen Exposition von anderen Expositionsarten bzw. klarere Strukturierung innerhalb des Strahlenschutzgesetzes Wir begrüßen, dass die übergreifen-den Aspekte medizinischer Forschung zukünftig in einem einzigen Gesetz und nicht mehr in getrennten Verordnungen (Röntgen-/Strahlen-schutzverordnung) geregelt werden sollen. Aus Anwendersicht halten wir es aber für wünschenswert, den Bereich der medizinischen Anwen-dung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung weitgehend von anderen Regelungsbereichen des Strahlenschutzgesetzes zu trennen	

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
				und hierfür ein separates Regelwerk zu schaffen. Dies würde zum einen für übersichtliche und vollzugs-freundliche Regelungen sorgen, wie sie ja Ziel des BMUB für diesen Gesetzentwurf waren. Zum anderen würde ein eigenständiges Gesetz für medizinische Anwendungen schnellere Anpassungen an Änderungen in der für einen großen Teil der Anwendungen ebenfalls geltenden Spezialgesetzgebung (wie Arzneimittelgesetz und Medizin-produktegesetz bzw. die entsprechenden gesetzlichen Regelungen auf europäischer Ebene) erlauben. Sofern dies nicht möglich ist, sollte zumindest innerhalb des Gesetz-entwurfs klarer strukturiert werden. So ist es in der derzeitigen Entwurfsfassung für den Anwender des Gesetzes nicht einfach, alle für medizinische Anwendungen bzw. medizinische Forschung geltenden Bestimmungen übersehen zu können. Von dem dargelegten Ziel, den „Strahlenschutz übersichtlich und vollzugsfreundlich zu gestalten“ ist	

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
				der Entwurf daher noch weit entfernt. Ein weiterer, in unseren Augen nicht unbedeutender Aspekt: aufgrund der derzeitigen Struktur des Gesetzes und der Vielzahl der Regelungen befürchten wir, dass die Verabschiedung des Strahlenschutzgesetzes nicht so rechtzeitig erfolgt, dass mit der Anwendung der Verordnung EU 536/2014 auch die Neuregelungen im Strahlenschutzrecht bereits Gültigkeit erlangen. Dies ist unbedingt zu vermeiden. 2) Anzeigeverfahren für Begleitdiagnostik: Der Grundansatz, für Begleitdiagnostik ein mit Fristen versehenes Anzeigeverfahren vorzusehen, ist ausdrücklich zu begrüßen. Allerdings verhindern die in dem Referentenentwurf vorgeschlagenen Regelungen immer noch eine Parallelität der Verfahren für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln. Gerade für Begleitdiagnostik, bei der die medizinischen	

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
				Forschungsvorhaben immer auch an die für die „führenden“ Bereiche geltenden entsprechenden EU-Verordnungen bzw. das Arznei-mittelgesetz und Medizinprodukte-gesetz mit den darin formulierten Fristen und Verfahren gebunden sind, ist das problematisch. So könnten Änderungen, die durch das Bundesamt für Strahlenschutz auf der Basis seiner Bewertung gefordert würden, nur dann berücksichtigt werden, wenn diese bereits vor der Stellungnahme der für das Forschungsvorhaben zuständigen Bundesoberbehörde/Ethik-Kommission vorliegen würden. Falls dies nicht der Fall wäre, würden spätere Änderungswünsche des BfS zu einem Ausschluss der deutschen Prüfzentren von der Teilnahme an der klinischen Prüfung führen. Wir denken nicht, dass dies gewünscht sein kann. Die Fristen innerhalb des Anzeige-verfahrens sollten sich daher nach den für den Arzneimittel- bzw.	

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
				Medizinproduktebereich geltenden Fristen richten und so gewählt werden, dass die Bewertung des BfS mit in die nationale Bewertung einfließen kann. Sowohl die Fristen für die Validierung der Unterlagen (§ 31 Abs. 5), als auch die Fristen für die inhaltliche Prüfung (§ 31 Abs. 6) sollten daher entsprechend angepasst werden, um dieses zu gewährleisten (siehe Kommentare im Einzelnen). Hingewiesen sei an dieser Stelle darauf, dass es sich bei den Fristen im EU-Verfahren für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln um Maximalfristen handelt. Anmerken möchten wir daher auch, dass es wichtig wäre, elektronische Wege der Übermittlung zu wählen, um Verzögerungen auszuschließen. Der Hinweis in der Gesetzesbe-gründung, dass „die Fristen für die Prüfung unter der Maßgabe festgelegt wurden, dass der zuständigen Behörde in jeder Phase des Verfahrens eine Prüfung in	

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
				ausreichendem Umfang und mit der erforderlichen Tiefe möglich sein muss“ und „…dass der notwendige Schutz der Studienteilnehmer gewährleistet ist“ begründet kein Abweichen von einer Parallelität der Verfahren, zumal es sich um medizinische Forschungsvorhaben handelt, bei denen Standard-verfahren zur begleitenden Diagnostik eingesetzt werden. Unklar ist, welche Dokumentation für eine vollständige Anzeige einzureichen ist. So könnte die Formulierung in § 31 (2) Nr. 7, 8 StrlSchG so gedeutet werden, dass erneut die Einreichung von Betriebs- und Umgangsgenehmigungen sowie von Fachkundenachweisen eingeführt wird. Wir gehen nicht davon aus, dass dies intendiert ist, da diese Vorlage für Genehmigungs-anträge gemäß §§ 28a und 28b (2) geltender Röntgenverordnung bzw. §§ 23 und 24 (2) geltender Strahlenschutzverordnung als entbehrlich deklariert wurden (siehe hierzu auch: „Hinweise zu Anträgen	

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
				auf Genehmigung der Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisieren-der Strahlung und Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung nach § 23 Strahlen-schutzverordnung (StrlSchV) bzw. § 28a Röntgenverordnung (RöV)“ des BfS; Stand: 06/2013, Kapitel 3.). Die Forderungen in § 31 (2) Nr. 7, 8 StrlSchG sollten daher ersatzlos gestrichen werden. Unabhängig davon, ob es sich um ein Antragsverfahren gemäß Art. 30 oder Art. 31 handelt, sollte das Bundesamt für Strahlenschutz einheitlich als zuständige Behörde bezeichnet werden. 3) Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung am Menschen § 30 Abs. 1 Satz 1 und 2 regeln die Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen, sofern diese nicht anzeigebedürftig ist. Für die	

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
				Genehmigung der Anwendung sieht der Referentenentwurf des BMUB keine Fristen vor, weder für die formale noch für die inhaltliche Prüfung der Anträge. Dies ist aus Sicht der Antragsteller weder sachgerecht noch nachvollziehbar, wie wir in den vergangenen Jahren immer wieder betont haben. Wir erkennen an, dass ein Genehmigungsverfahren für diese medizinischen Forschungsvorhaben beibehalten werden soll. Allerdings ist die Einführung von Fristen für diese Verfahren unabdingbar. Die Zeitdauer bis zur Genehmigung eines medizinischen Forschungsvorhabens stellt ein wichtiges Kriterium für den Zugang von Patienten zu innovativen Therapien dar und kann in vielen der hier diskutierten Fälle für den betreffenden Patienten überlebens-relevant sein. Wie wir bereits mehrfach dargelegt haben, haben die langen Genehmigungsverfahren in den vergangenen Jahren in letzter Konsequenz dazu geführt, dass deutschen Patienten wichtige, in	

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
				Teilen überlebensrelevante Therapien, die sie im Rahmen klinischer Prüfungen erhalten hätten, vorenthalten wurden oder dass sie diese nur sehr verspätet erhalten haben. Im April 2016 lag die mittlere Verfahrensdauer bei den ausführlichen Verfahren nach Vollständigkeit des Antrags immer noch bei mehr als 150 Tagen (mit zu dem Zeitpunkt bereits wieder steigender Tendenz; nach jüngeren Aussagen beträgt die Genehmigungsdauer zum Teil bereits wieder > ein Jahr). Die Zahl der Neuanträge für das ausführliche Verfahren nimmt demgegenüber seit 2013 kontinuierlich ab. Wie das BMUB selbst in seiner Begründung zu § 31 schreibt, sieht die Richtlinie 2013/59/Euratom eine abgestufte Vorgehensweise bei der regulatorischen Kontrolle vor. Eine solche abgestufte Vorgehensweise wäre unseres Erachtens die vorgesehene Einführung eines Anzeigeverfahrens mit Fristen für Begleitdiagnostik und ein	

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
				Genehmigungsverfahren mit Fristen für die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung. Man könnte darüber nachdenken, die Fristen für die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung anders zu wählen, als die Fristen für die anzeigebedürftige Anwendung, falls das BfS hier einen deutlich größeren Prüfaufwand sieht. Auch könnten unterschiedliche Fristen in Abhängigkeit davon gewählt werden, ob die genehmigungsbedürftige Anwendung gleichzeitig unter das Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz fällt oder nur unter das Strahlenschutzgesetz und ob es sich um ein Standardverfahren der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung handelt. So sollte die Zeitdauer bis zur Genehmigung auch für diese Verfahren für die inhaltliche Prüfung nicht mehr als 90 Kalendertage, in Fällen medizinischer Forschungsvorhaben, die gleichzeitig unter das AMG oder MPG fallen, nicht mehr als 45 Kalendertage	

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
				betragen. Die Prüfung der Voll-ständigkeit sollte innerhalb von 10 Tagen erfolgen. Wir weisen an dieser Stelle auch nochmals darauf hin, dass diese Verfahren nicht nur „neue“ Strahlenanwendungen betreffen, sondern beispielsweise auch Kombinationstherapien mit bekannter Strahlenanwendung und geänderter Chemotherapie oder auch bekannte diagnostische nuklear-medizinische Verfahren, bei denen sich die Dosimetrie einfach aus der Literatur erheben lässt (ICRP, 2015. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: a Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. Ann. ICRP 44(2S). Auch der Bundesrat hat in seinem Beschluss vom 22. April 2016 klar und deutlich formuliert: "Es ist daher erforderlich, für beide Genehmi-gungsverfahren gesetzliche Fristen einzuführen, wie sie bereits seit	

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
				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 Genehmigungs-verfahrens 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." Auch im europäischen Kontext sind Fristen auch für medizinische Forschungsvorhaben, die die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck haben, durchaus üblich.	

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
				Ein wichtiger Teilaspekt des Verfahrens ist auch die simultane Bearbeitung eines Forschungs-antrages durch BfS, der Ethik-Kommission und ggf. das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) / Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Dies gewähr-leistet eine Zeitersparnis ohne Abstriche an der Patientensicherheit machen zu müssen. Zur Erhöhung der Produktivität und Transparenz sollte eine elektronische Plattform genutzt werden, wie sich diese bei Medizin-produkteprüfungen schon seit Jahren bewährt hat. Diese beiden Aspekte sollten gesetzlich verankert werden. 4) Ethik-Kommissionen Wir erachten es für sinnvoll, dass alle Ethik-Kommissionen, die medizi-nische Forschungsvorhaben am Menschen bewerten, bei derselben Bundesoberbehörde registriert werden und schlagen hierfür eine Registrierung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor. Dies sollte auch für solche Ethik-	

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
				Kommissionen gelten, die strahlen-therapeutische Anwendungen prüfen oder die Forschung zu neuen radio-aktiven Stoffen oder neuen Anwen-dungen ionisierender Strahlung. Eine separate Registrierung beim Bundesamt für Strahlenschutz sollte damit entfallen. Die Registrierungs-vorgaben sollten Vorgaben der beiden zuständigen Ministerien für die Erfüllung der in ihrem Zuständig-keitsbereich liegenden Aufgaben umfassen, d. h. die Vorgaben sollten die Einbindung strahlenschutz-rechtlicher Expertise gewährleisten, wo diese erforderlich ist. Aus verfahrenstechnischen Gründen sollte daher auch im Referenten-entwurf für ein Gesetz zur Neu-ordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisieren-der Strahlung auf die separate Vorlage der zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission verzichtet und lediglich vorgeschrieben werden, dass eine klinische Studie nur begonnen werden kann, wenn eine	

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
				zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission / eine nationale Genehmigung vorliegt. Auch auf die allgemeine Vorgabe von Fristen für die Stellungnahme einer Ethik-Kommission sollte verzichtet werden, um divergierende Fristen für die Stellungnahme einer Ethik-Kommission in den unterschiedlichen Rechtstexten zu vermeiden. Fristen für die Stellungnahme einer Ethik-Kommission sollten lediglich für solche Verfahren vorgegeben werden, die ausschließlich durch das Strahlenschutzgesetz geregelt werden und sollten nicht länger gewählt werden, als die Fristen für die zuständige Bundesoberbehörde. 5) Deckungsvorsorge: Generell halten wir den Abschluss einer Probandenversicherung für alle medizinischen Forschungsvorhaben für ausreichend, wie es auch vor der Novellierung der Röntgen- und Strahlenschutzverordnungen im Jahr 2001 der Fall war. Wir schlagen daher	

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
				vor § 30, Abs. 3 entsprechend zu ändern. 6) Trennung der Regelungen für die medizinische Forschung nach Medizinischer Forschung mit Medizinprodukten, Medizinischer Forschung mit Arzneimitteln und sonstiger Medizinischer Forschung Auf europäischer Ebene und im nationalen deutschen Recht sind klinische Prüfungen mit Medizin-produkten und Arzneimitteln in unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen adressiert worden. Das führt dazu, dass sich die Genehmi-gungsverfahren unterscheiden und dass sich diese Unterschiedlichkeit auch entsprechend in den strahlen-schutzrechtlichen Regelungen adäquat abbilden muss, um diese Unterschiedlichkeit adressieren zu können. Daher wäre unseres Erachtens zu überlegen, die Regelungen zur Genehmigung von Medizinischer Forschung jeweils in drei unterschiedlichen Kategorien zu fassen – Medizinische Forschung mit Medizinprodukten, Medizinische	

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
				Forschung mit Arzneimitteln und sonstige Medizinische Forschung. Dies würde es erleichtern, dass in den strahlenschutzrechtlichen Regelungen klar und nachvollziehbar auf andere, bestehende Regelungen Bezug genommen werden kann.	
2	Art. 1 § 30 Abs. 1 Satz 1 und 2		inhaltlich	Auch für die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung sollten Fristen für das Genehmigungsverfahren vorgegeben werden. Die Sonderstellung der Euratom-Richtlinie steht keiner Regelung entgegen, die für **alle Genehmigungsverfahren** für klinische Studien mit ionisierender Strahlung **Fristen** vorsieht (wie es ja in anderen Ländern, die ebenfalls den Euratom-Vertrag unterzeichnet haben, bereits seit Jahren üblich ist). Die Euratom-Richtlinie enthält lediglich keine Fristen, sie schließt aber keine Fristen aus. Fristen sind daher mit dem	Im Sinne eines abgestuften Verfahrens sollten folgende Fristen gewählt werden: a) bei gleichzeitig unter das Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz fallenden klinischen Prüfungen 45 Kalendertage (sowie bei inhaltlichen Rückfragen 12 Kalendertage für die Rückmeldung des Sponsors und nachfolgend 19 Kalendertage für den Abschluss der inhaltlichen Bewertung bzw. Standardverfahren der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung b) für alle anderen Verfahren: 90 Kalendertage

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
				Genehmigungsverfahren vereinbar.	betragen. Die Fristen für die Validierung der Unterlagen sollten analog dem Anzeigeverfahren gewählt werden. Der Begriff "vollständiger Antrag" sollte nicht die Versicherungspolice mit beinhalten, sondern eine Genehmigung sollte vorbehaltlich einer bestehenden Versicherung erteilt werden. Dies würde Bearbeitungszeiten kürzen.
3	Art. 1 § 30 Abs. 1 Satz 1	1) Wer zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung, sofern die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung nicht nach § 31 anzeigebedürftig ist.	Redaktionell / inhaltlich	Durch die gewählte Formulierung könnten Unsicherheiten entstehen, ob auch die im Rahmen des Forschungsprojektes aufgrund der normalen Heilbehandlung standardmäßig und nicht studienbedingt erfolgende Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung genehmigungsbedürftig wäre. Die Formulierung darf auf keinen Fall so interpretiert werden können.	Es sollte klargestellt werden, dass es sich **ausschließlich um die Genehmigung von über die Routine hinausgehenden Untersuchungen, die studienbedingt durchgeführt werden** (z. B. zum Nachweis der Wirksamkeit) handelt.

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
4	Art. 1 § 30 Abs. 1 Satz 2	Einer Genehmigung bedarf ferner, wer von einer nach dieser Vorschrift genehmigten Anwendung wesentlich abweicht.	inhaltlich	Es sollte überlegt werden, dass ausschließlich solche Amendments einzureichen sind, die für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung maßgeblich sind. Die Bearbeitungszeit für Amendments muss deutlich kürzer sein, als für die Erstbewertung eines Antrages.	„Wesentlich abweicht“ könnte spezifiziert werden, um Abgrenzungen zu ermöglichen.
5	Art. 1 § 30 Abs. 2 Nummer 5	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, eingehalten werden,	redaktionell	Hier fehlt das Wort „nicht“.	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,
6	§ 30 Abs. 2 Nummer 7	…ein die Anwendungen leitender Arzt	Redaktionell / inhaltlich	Es sollte deutlich gemacht werden, dass es sich bei „ein die Anwendungen leitender Arzt…“ lediglich um den Arzt handelt, der die Anwendungen radioaktiver Stoffe	7. ein die Anwendungen **radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung** leitender Arzt eingesetzt ist, …

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
				oder ionisierender Strahlung leitet.	
7	Art. 1 § 30 Abs. 3		Inhaltlich / rechtlich	Wir würden dafür plädieren, dass für alle medizinischen Forschungsvorhaben eine Probandenversicherung abgeschlossen werden sollte, wie es vor der Novellierung des Röntgen- und Strahlenschutzrechts der Fall war. Es sollte keine Bindung an die atomrechtliche Deckungsvorsorge-verordnung gefordert werden.	Eine Regelung wie in § 32 Abs. 4 sollte ergänzt werden
8	Art. 1 § 30 Abs. 4	„(4) Sieht der Antrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), kann die Geneh-migungsbehörde 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.“	inhaltlich	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.	„(4) Sieht der Antrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), **erteilt** die Genehmigungsbehörde eine alle Einrichtungen umfassende Genehmigung. 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.“

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
9	Art. 1 § 30 Abs. 5	Die zuständige Genehmigungsbehörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids.	inhaltlich	Das Verfahren bei Arzneimittelprüfungen und Medizinprodukten verläuft ausschließlich elektronisch. Daher sollte unserer Auffassung nach auch der Genehmigungsbescheid des BfS auf elektronischem Weg übermittelt werden. Zumindest sollte die Formulierung so gewählt werden, dass sie Anpassungen an den technologischen Fortschritt ermöglicht.	Die Worte „einen Abdruck des Genehmigungsbescheids“ sollten in „…übermittelt …den Genehmigungsbescheid“ geändert werden.
10	Art. 1 § 30 Abs. 5	Die zuständige Genehmigungsbehörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids.	redaktionell	dieser Satz nicht klar genug formuliert. Wer ist mit „Aufsichtsbehörde“ gemeint? Die Landesbehörden oder die für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständige Genehmigungsbehörde oder beide Behörden?	Die Formulierung sollte entsprechend konkretisiert werden.
11	Art. 1 § 31 Abs. 1 Satz 1	(1) Wer beabsichtigt, zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde schriftlich anzuzeigen, wenn 1. das Forschungsvorhaben die		Siehe auch Art. 1 § 30 Abs. 1 Satz 1 Durch die gewählte Formulierung könnten Unsicherheiten entstehen, ob auch die im Rahmen des Forschungsprojektes aufgrund der normalen Heilbehandlung standardmäßig und nicht studienbedingt erfolgende Anwendung radioaktiver Stoffe oder	Es sollte klargestellt werden, dass es sich **ausschließlich** um die Anzeige von über die Routine hinausgehenden Untersuchungen, die **studienbedingt** durchgeführt werden (z. B. zum Nachweis der Wirksamkeit) handelt.

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
		Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Be-handlung volljähriger, kranker Menschen zum Gegenstand hat und 2. die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungs-vorhabens ist.		ionisierender Strahlung anzeige bedürftig wäre. Die Formulierung darf auf keinen Fall so interpretiert werden können.	
12	Art. 1 § 31 Abs. 1 Satz 1	Einer Genehmigung bedarf ferner, wer von einer nach dieser Vorschrift genehmigten Anwendung wesentlich abweicht.	inhaltlich	Es sollte überlegt werden, dass ausschließlich solche Amendments einzureichen sind, die für die strahlenschutzrechtliche Anzeige/Genehmigung maßgeblich sind. Vielleicht könnte „wesentlich abweicht“ noch spezifiziert werden, um eine solche Abgrenzung zu ermöglichen? Die Bearbeitungszeit für Amendments sollte deutlich kürzer sein, als für einen Erstantrag.	
13	Art. 1 § 31 Abs. 2 Nr. 7	2) im Rahmen der Anzeige nach Absatz 1 ist nachvollziehbar darzulegen, dass 7. ein die Anwendungen leitender Arzt eingesetzt ist, der die erforderliche	inhaltlich	Die Vorlage dieses Nachweises ist derzeit nicht Bestandteil des vereinfachten Verfahrens gemäß geltender Röntgen- bzw. Strahlenschutzverordnung.	Diese Anforderung der Vorlage des Nachweises sollte gestrichen werden. Falls keine Streichung erfolgt, sollte eine Ergänzung analog zu § 30 Abs. 1 Nummer 7 vorgenommen

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
		Fachkunde im Strahlenschutz und zusätzlich mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt			werden.
14	Art. 1 § 31 Abs. 2 Nr. 8	(2) im Rahmen der Anzeige nach Absatz 1 ist nachvollziehbar darzulegen, dass 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.	inhaltlich	Die Vorlage dieses Nachweises ist derzeit nicht Bestandteil des vereinfachten Verfahrens gemäß geltender Röntgen- bzw. Strahlenschutzverordnung.	Diese Anforderung der Vorlage des Nachweises sollte gestrichen werden.
15	Art. 1 § 31 Abs. 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.	Inhaltlich / rechtlich	Siehe allgemeine Anmerkung zur Deckungsvorsorge. Zumindest sollte hier direkt auf § 32 Abs. 3 verwiesen werden.	
16	Art. 1 § 31 Abs. 5	Die zuständige Behörde bestätigt dem Anzeigenden innerhalb von 14 Kalendertagen den Eingang der vollständigen Anzeige unter Angabe des	inhaltlich	Für das Anzeigeverfahren sollte eine Parallelität mit dem Verfahren gemäß Verordnung (EU) 536/2014 gewährleistet werden. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die formale Prüfung eines Antrags	Es sollte folgender Ablauf vorgesehen werden: 10 Kalendertage für die Prüfung auf formale Vollständigkeit durch das BfS 10 Kalendertage für den

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
		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.		durch das BfS 14 Kalendertage dauern soll, wenn Ethik-Kommission und BfArM/PEI für die formale Prüfung im Rahmen ihres Verfahrens 10 Kalendertage zur Verfügung haben, insbesondere, da es sich ja hier um Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung lediglich als begleitende Diagnostik handelt. Auch die Prüfung der nach Eingang einer eventuellen Nachforderung eingegangenen weiteren Unterlagen soll nicht erneut 14 Kalendertage in Anspruch nehmen müssen.	Antragsteller, fehlende Unterlagen beizubringen bzw. Informationen zu ergänzen; 5 Kalendertage für die finale Prüfung auf formale Vollständigkeit durch das BfS, sofern eine Nachforderung erfolgt ist;
17	**Art. 1 § 31 Abs. 5**	Die zuständige Behörde bestätigt dem Anzeigenden…	inhaltlich	Als positiv erachten wir, dass in Satz 1 vorgesehen ist, dem Anzeigenden die Vollständigkeit der Unterlagen mitzuteilen, damit er den Fristablauf für die inhaltliche Prüfung zweifelsfrei feststellen kann. Dies sollte auch im Falle nachgeforderter Unterlagen so gehandhabt werden.	
18	**Art. 1 § 31 Abs. 6**	Die zuständige Behörde schließt die inhaltliche Prüfung der Anzeige innerhalb von 28 Kalendertagen nach der Feststellung der	inhaltlich	Entsprechend Referentenentwurf beträgt die Frist für die inhaltliche Prüfung des Antrags 28 Kalendertage. Gemäß dem Verfahren nach der Verordnung (EU) 536/2014 stehen für	Die Fristen sollten folgendermaßen gewählt werden: 26 Tage für die inhaltliche

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
		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 Kalendertagen nach Zugang der Einwände entsprechend zu ändern. Im Fall des Satzes 2 wird mit dem Eingang der geänderten oder ergänzten Anzeigeunterlagen bei der zuständigen Behörde die in Satz 1 genannte Frist erneut in Gang gesetzt.		die erste inhaltliche Bewertung des gesamten Forschungsvorhabens – insbesondere in den Fällen, in denen Deutschland berichterstattender Mitgliedstaat ist – 26 Kalendertage zur Verfügung. Damit die Bewertung des BfS in die allgemeine Bewertung einfließen und noch zu Änderungen im Design führen könnte, müsste diese daher vor Ablauf dieser 26 Kalendertage, spätestens allerdings an Tag 26 vorliegen. Im Verfahren gemäß Verordnung (EU) stehen dem Sponsor für die Änderung seines Antrags maximal 12 Kalendertage zur Verfügung. Dies sollte auch hier aufgrund des „führenden“ Verfahrens so gewählt werden. Falls inhaltliche Ergänzungen des Sponsors/Antragstellers angefordert wurden, sollten dem BfS analog zu dem Verfahren der Verordnung /(EU) maximal 19 Tage zur Verfügung stehen, um seine Bewertung abzuschließen und eine Genehmigung zu erteilen oder zu	Bewertung Sofern eine Nachforderung von Informationen erfolgt: 12 Kalendertage für den Anzeigenden, fehlende Unterlagen beizubringen bzw. Informationen zu ergänzen; 5 Kalendertage für die finale Prüfung auf formale Vollständigkeit durch das BfS, sofern eine Nachforderung erfolgt ist; -

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
				versagen. Bei nicht ausreichend gewährleisteter Parallelität der Verfahren und einem zeitnahen Abschluss des Anzeigeverfahrens würden inhaltliche Einwände des BfS möglicherweise dazu führen, dass eine bereits durch die für das Forschungsvorhaben zuständige Bundesoberbehörde und Ethik-Kommission erteilte Genehmigung zur Durchführung der klinischen Prüfung hinfällig werden und deutsche Prüfstellen nicht an der Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt werden könnten. Dies wäre zum Nachteil der klinischen Forschung in Deutschland.	
19	Art. 1 § 31 Abs. 7 Satz 2 Nr. 1	„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,“	Inhaltlich / redaktionell	Die klinische Prüfung könnte nicht beginnen, wenn die Voraussetzungen nach § 31 Absatz 1-3 nicht erfüllt werden. Absatz 7 Satz 2 Nummer 1 sollte sich daher nur auf zukünftige Änderungen beziehen.	„1. Eine der in den Absätzen 1 bis 3 genannten Anforderungen nicht mehr erfüllt ist und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird,“
20	Art. 1 § 31 Abs. 7 Nr. 2	2. der zuständigen Behörde nach Ablauf einer dem Anzeigenden mitgeteilten	inhaltlich	Die Vorlage einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission sollte nicht gefordert	

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
		angemessenen Frist eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben nicht vorliegt oder		werden. Nummer 2 sollte daher an dieser Stelle entfallen. Bei Vorhaben gemäß Verordnung (EU) 536/2014 ist die zustimmende Stellungnahme der Ethik-Kommission bereits in die nationale Genehmigung integriert.	
21	Art. 1 § 31 Abs. 8 Satz 1 Nr. 2	(8) Mit der nach Absatz 1 angezeigten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf begonnen werden, wenn … 2. die zuständige Behörde dem Anzeigenden den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat und	inhaltlich	Es ist nicht einleuchtend, warum die zuständige Behörde den Eingang der zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben bestätigen soll. Dies verlängert die Frist, und zwar ohne weitere Fristvorgabe.	Abs. 8 Nr. 2 sollte daher geändert werden in „2. Wenn eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission vorliegt“
22	Art. 1 § 32		inhaltlich	Wir plädieren dafür, den gesamten Artikel 32 einschließlich der Begründung zu diesem Artikel nochmals grundlegend zu überarbeiten, da er unserer	

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
				Auffassung nach nicht schlüssig ist.	
23	Art.1 § 32 Abs. 3	Abweichend von Absatz 1 kann der Nachweis im Sinne des § 31 Absatz 3 durch den Nachweis des Bestehens einer Versicherung für Studienteilnehmer nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz erbracht werden.	inhaltlich	Es sollte klar dargelegt werden, dass § 32 Abs. 3 so zu lesen ist, dass die Deckungsvorsorgeverordnung (sofern an dieser Verknüpfung festgehalten wird) in diesen Fällen nicht dem Grunde und der Höhe nach erfüllt sein muss. Die derzeitige Formulierung in der Röntgenverordnung lautet beispielsweise „Im Fall einer Genehmigung nach Absatz 2 („Vereinfachtes Verfahren“) bedarf es keiner Deckungsvorsorge, die über die Probandenversicherung nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz hinausgeht.“	
24	Art. 1 § 32 Abs. 4		inhaltlich	Wir begrüßen, dass Einrichtungen des Bundes und der Länder gemäß § 32 Abs. 4 nicht zur Vorlage eines Nachweises nach § 31 Absatz 3 verpflichtet sind, soweit das Prinzip der Selbstversicherung der jeweiligen Körperschaft zur Anwendung kommt.	
25	Art. 1 § 33 Abs. 1	(1) Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethikkommission muss unabhängig,	inhaltlich	Es sollten einheitliche Vorgaben für die Besetzung von Ethik-Kommissionen gelten. Die hier genannten Forderungen sollten mit denen für klinische Prüfungen mit	

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
		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.		Arzneimitteln bzw. Medizinprodukten abgestimmt werden und es sollte ein einheitliches Registrierungsverfahren basierend auf einheitlichen Registrierungsanforderungen, die die Anforderungen aller Bereiche umfasst, geben. Die Registrierung aller Ethik-Kommissionen sollte nur an einer Bundesoberbehörde erfolgen, wobei wir für eine Registrierung beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte plädieren. Dies sollte auch für solche Ethik-Kommissionen gelten, die strahlentherapeutische Anwendungen prüfen oder die Forschung zu neuen radioaktiven Stoffen oder neuen Anwendungen ionisierender Strahlung. Dies wäre ausreichend und sachgerecht, sofern die Kriterien des Strahlenschutzes mit umfasst wären. Dies müsste durch eine bundeseinheitliche Registrierung gewährleistet werden**.**	
26	Art. 1 § 33 Abs. 2	(2) Aufgabe der Ethikkommission nach Absatz 1 ist es, das		Fristen sollten an dieser Stelle lediglich für medizinische Forschungsvorhaben vorgegeben	

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
		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.		werden, die ausschließlich unter das Berufsrecht und das Strahlenschutzrecht fallen und nicht gleichzeitig nach AMG oder MPG genehmigt werden müssen. Bei klinischen Prüfungen nach AMG und MPG sollten die dortigen Fristen für das Verfahren bei den Ethik-Kommissionen gelten. Es sollte definiert sein, was „schriftlich“ bedeutet. Eine elektronische Genehmigung, wie sie in der Verordnung (EU) 536/2014 vorgesehen ist, muss diesem Erfordernis genügen.	
27	Art. 1 § 34	(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, welche besonderen Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung zur Gewährleistung der	inhaltlich	Wir halten es nicht für sinnvoll, für den Bereich der medizinischen Forschung weitere Regelungen über eine Rechtsverordnung zu treffen, es sei denn, es handelt sich ausschließlich um medizinische Forschungsvorhaben, die noch nicht an anderer Stelle (AMG / MPG) geregelt sind. Eine eventuelle Verordnung sollte ausschließlich für solche Forschungsvorhaben gelten. So sind beispielsweise Aufklärungspflichten und	

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
		ordnungsgemäßen Durchführung eines Forschungsvorhabens und zum Schutz der Studienteilnehmer einzuhalten sind. In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über: 1. Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernisse, 2. Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen, - 46 - Bearbeitungsstand: 14.09.2016 19:19 Uhr 3. ärztliche oder zahnärztliche Untersuchungen der Studienteilnehmer und die Befugnis der zuständigen Behörde, diese anzuordnen, 4. Grenzwerte sowie Maßnahmen zu deren Einhaltung, 5. Maßnahmen zur Beschränkung und Überwachung der Exposition der Studienteilnehmer,		Einwilligungserfordernisse (§ 34 Abs. 1 Satz 2 Nummer 1) oder Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten (§ 34 Abs. 1 Satz 2 Nummer 6) sowie Mitteilungs- und Berichtspflichten (§ 34 Abs. 1 Satz 2 Nummer 7) für klinische Prüfungen, die unter das AMG oder MPG fallen, an anderer Stelle geregelt. Eine Befugnis für eine Behörde, Untersuchungen anzuordnen, halten wir für problematisch (§ 34 Abs. 1 Satz 2 Nummer 3).	

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
		6. Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten, 7. Mitteilungs- und Berichtspflichten. (2) Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) wird nach Maßgabe des Absatzes 1 Nummer 3 eingeschränkt			