

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	Umweltministerium Baden-Württemberg
Datum:	22.02.2024

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	Artikel 3/ § 31b/ Absatz 4	Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der Frist nach Absatz 2 oder der verlängerten Frist nach Absatz 3 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat.	rechtl./inhaltl.	Wie erhält die zuständige Aufsichtsbehörde die notwendige Information, dass nun eine Genehmigung als „erteilt“ gilt? (siehe z. B. § 31c Absatz 5 StrlSchG neu: „Die zuständige Behörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids.“) Wenn das BfS als zuständige Genehmigungsbehörde die Frist zur Bearbeitung der Genehmigung verstreichen lässt, hat die Aufsichtsbehörde keine Information, dass ein Forschungsprojekt „unbürokratisch“ genehmigt wurde...	<u>§ 31b Absatz 4 Satz 3 neu:</u> Der Antragsteller hat der zuständigen Aufsichtsbehörde unverzüglich den Beginn des Forschungsvorhabens mitzuteilen. Der Mitteilung sind die Antragsunterlagen beizufügen.
2	Artikel 3/§ 32/ Absatz 2/ Nummer 4 und Artikel 9	Artikel 3, Änderungsbefehl Nr. 6 Buchstabe c), Doppelbuchstabe bb), Nummer 4 wird wie folgt gefasst: 4. bei Einschluss minderjähriger Personen die studienbedingte effektive Ge-	inhaltl.	Bisher war die Anwendung an minderjährigen Personen untersagt (siehe § 32 Absatz 2 Nummer 3 alt). Die Erweiterung der Anwendung im Rahmen der Forschung auf minderjährige Personen mit dem gewählten Grenzwert von 6 mSv ist nicht nachvoll-	Neubewertung erforderlich.

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>samtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.</p> <p>Artikel 9, Änderungsbefehl „(2a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die studienbedingte effektive Dosis durch nach § 32 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b des Strahlenschutzgesetzes angezeigte Anwendungen an minderjährigen, kranken Menschen im Rahmen eines Forschungsvorhabens den Grenzwert von 6 Millisievert nicht überschreitet.“</p>		<p>ziehbar. Hier ist die Begründung unvollständig und nicht ausreichend, wenn auch für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren zu Forschungszwecken der gleiche Grenzwert nach § 78 Absatz 3 Satz 2 StrlSchG, der für Auszubildende und Studierende im Alter zwischen 16 und 18 Jahren gilt, angewendet werden soll. Dass die Empfindlichkeit für stochastische Effekte der Exposition gegenüber ionisierender Strahlung altersabhängig und (wegen höherer Organdosen, höherer Lebenserwartung und einem größeren Anteil teilungsfähiger Zellen) bei Kindern höher als bei Jugendlichen oder Erwachsenen ist, hat sich in verschiedenen Studien gezeigt, in denen Überlebende der Atombombenabwürfe in Hiroshima und Nagasaki und Kinder/Jugendliche nach CT-Untersuchungen nachbeobachtet wurden (s. a. ICRP Publikation 121).</p>	
3	Artikel 3/§ 32/ Absatz 2/ Nummern 1 bis 4	Änderungsbefehl Nr. 6 Buchstabe c), Doppelbuchstabe bb), Nummer 4 wird wie folgt gefasst: 4. ...	rechtl./ inhaltl.	Im bestehenden § 32 Absatz 2 StrlSchG ist bisher in Nummer 4 geregelt, dass der Antragsteller nachvollziehbar darzulegen hat, ob eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummern 1 bis 4 StrlSchG zur Anwendung am Menschen vorliegt	<u>Änderungsbefehl Nr. 6 Buchstabe c), wird Doppelbuchstabe bb) ergänzt:</u> Die bisherige Nr. 4 wird neu Nr. 5.

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>oder der Betrieb einer nach § 19 Absatz 1 zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist.</p> <p>Die bisherige Nummer 4 wurde im neuen § 32 Absatz 2 StrlSchG nicht mehr übernommen. Eine Überprüfung durch die zuständige Behörde, ob der Antragsteller überhaupt ionisierende Strahlung am Menschen im Rahmen der Begleitdiagnostik anwenden darf, findet damit im Anzeigeverfahren nicht mehr statt. Eine Untersagung der angezeigten Tätigkeit ist erst möglich, wenn die Aufsichtsbehörde von dem wesentlichen Inhalt der Anzeige in Kenntnis gesetzt wurde (§ 33 Absatz 2 StrlSchG neu) und eine Überprüfung beim Antragsteller vorgenommen hat. Die in der Begründung aufgestellte Behauptung <i>„Ferner prüfen die Aufsichtsbehörden das Vorliegen der genannten Genehmigungen und Anzeigen für Strahlenanwendungen zur Untersuchung und Behandlung in der täglichen Praxis, daher bietet eine nochmalige Überprüfung im Rahmen der medizinischen Forschung keinen Mehrwert für den Strahlenschutz.“</i> ist nicht korrekt. Eine regelmäßige und</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
				engmaschige Prüfung in der „täglichen Praxis“ ist aufgrund der Vielzahl an Anwendungen nicht möglich und es ist Realität, dass teilweise von den Betreibern z. B. der Betrieb neuer Röntgeneinrichtungen nicht angezeigt und die neue Röntgeneinrichtung erst zu einem späteren Zeitpunkt bei Überprüfungen vor Ort entdeckt wird. Auch die Ausführungen in der Begründung, dass diese Voraussetzung gegenwärtig einen erheblichen Aufwand bei Anzeigenden und der zuständigen Behörde auslöst, kann nicht nachvollzogen werden.	
4	Artikel 3/ § 34	Änderungsbefehl Nr. 8 Buchstabe b): Absatz 1 wird neu gefasst: ... Absatz 2 wird aufgehoben	rechtl./inhaltl.	Die zuständige Behörde (hier BfArM) muss die Möglichkeit bereits im Anzeigeverfahren haben, die angezeigte Anwendung zu untersagen, vor allem wenn die Anforderungen des Strahlenschutzes nicht umgesetzt sind. Die Begründung, warum dies in Absatz 1 ersatzlos gestrichen wurde, ist nicht nachvollziehbar (siehe auch Lfd. Nr. 3)	<u>Änderungsbefehl Nr. 8 Buchstabe b), wird ergänzt:</u> Absatz 1 wird neu gefasst: Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung, wenn 1. bis 4. ... 5. eine der in § 32 Absatz 2 Nummern 1 bis 5 genannten Voraussetzungen nicht erfüllt ist.