

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	Hessen, HMLU (Strahlenschutz)
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	Art. 3, Nr. 4 / § 31 c Abs. 5 StrlSchG	(5) Die zuständige Behörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids.“	Inhaltl.	<p>Ergänzung der Informationspflichten im Fall des Eintritts einer Genehmigungsfiktion nach § 31b Abs. 4 Satz 1</p> <p>Ansonsten erfährt die zuständige Aufsichtsbehörde nicht von dem Eintritt einer Genehmigungsfiktion nach § 31b Abs. 4 Satz 1 und, dass mit der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung begonnen werden darf.</p> <p>Inhalt der Mitteilung in Analogie zu den bisherigen Mitteilungen über den Inhalt der Anzeigen.</p>	<p>Absatz 5 wird wie folgt gefasst:</p> <p>(5) Wenn gemäß § 31b Absatz 4 Satz 2 mit der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung begonnen werden darf,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. übermittelt die zuständige Behörde der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheides oder 2. informiert die zuständige Behörde die für das Forschungsvorhaben zuständige Aufsichtsbehörde über den Eintritt einer Genehmigungsfiktion nach § 31b Absatz 4 Satz 1, und übermittelt den wesentlichen Inhalt des Genehmigungsgegenstandes.

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
2	Art. 3, Nr. 6, Buchst. a / § 32 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchst. b StrlSchG	b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet,	Inhalt.	Die Einführung des Anzeigeverfahrens für medizinische Forschung an kranken Kindern/Jugendlichen bis 18 Jahren bis zu einer Dosisgrenze von 6 mSv wird abgelehnt. Die Dosischwelle 6 mSv ist strahlenbiologisch gerade im Hinblick auf die minderjährigen Patienten nicht nachvollziehbar.	Streichung
3	Art. 3, Nr. 6, Buchst. c, aa / § 32 Abs. 2 Nr. 3 StrlSchG	aa) In Nummer 3 wird das Wort „volljährige“ vor dem Wort „Personen“ gestrichen.	Inhalt.	Folgeänderung	Streichung, s.o.
4	Art. 3, Nr. 6, Buchst. c, bb / § 32 Abs. 2 Nr. 4 neu StrlSchG	4. bei Einschluss minderjähriger Personen die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet	Inhaltl.	Folgeänderung	Streichung, s.o.
5	Art. 3, Nr. 6, Buchst. c, bb / § 32 Abs. 2 Nr. 4 alt StrlSchG	(2) Im Rahmen der Anzeige ist nachvollziehbar darzulegen, dass [...] 4. eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer nach §	Inhaltl.	Die Begründung bezüglich des erheblichen Verwaltungsaufwandes ist nicht nachvollziehbar. Der Verwaltungsaufwand wird nicht verringert, nur an andere Stelle verlagert und wird ggf. sogar noch größer, als dies zu Beginn mit den Voraussetzungen zu prüfen.	§ 32 Absatz 2 Nummer 2 sollte in der alten Fassung übernommen werden.

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 Absatz 1 zur Anwendung am Menschen angezeigten Röntgeneinrichtung zulässig ist.		<p>Die Prüfung einer Voraussetzung muss im Nachgang durch die Aufsichtsbehörden der Länder geschehen.</p> <p>Die bisherige Lösung einer Erklärung des Anzeigenden gegenüber BfS bzw. BfArM/PEI schon im Anzeigeverfahren, dass er über die erforderliche Genehmigung verfügt bzw. die erforderliche Anzeige erstattet hat, erscheint als die bessere im Vergleich zur dezentralen Überprüfung durch viele Behörden im Nachgang zu sein.</p>	