

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz – Länderanhörung

Bundesland:	Rheinland-Pfalz (MKUEM)
Datum:	20.02.2024

Hinweis: Die Kommentierung beschränkt sich auf Artikel 3 betreffend die Änderung des Strahlenschutzgesetzes.

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	Zu § 31 c Abs. 5	Inhaltl.	<p>Es versteht sich von selbst, dass die zuständige Behörde der zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheides übermittelt.</p> <p>Was noch fehlt: Wie erfährt die zuständige Aufsichtsbehörde 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? Welche Informationen erhält die zuständige Aufsichtsbehörde über den fiktiven Genehmigungsinhalt? Denkbar wäre eine Mitteilung in Analogie zu den bisherigen Mitteilungen über den Inhalt der Anzeigen.</p>	<p>Ergänzung der Informationspflichten wie folgt:</p> <p>4. Absatz 5 wird wie folgt gefasst:</p> <p>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, 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

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
				Um Mehrfachmitteilungen zum gleichen Gegenstand zu vermeiden, sollten sowohl Genehmigungsbescheide mit einer aufschiebenden Bedingung nach § 31c Abs. 2 Satz 2 als auch die Information über den Eintritt der Genehmigungsfiktion erst dann übersandt werden, wenn der Antragsteller die Genehmigung nutzen kann.	Inhalt des Genehmigungsgegenstandes.
2	Art. 3 / Nr. 6 Buchst. a	Zu § 32 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 Buchst. b	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 Probanden nicht nachvollziehbar. Neue Forschungsergebnisse über Hirntumore und Leukämien nach CT-Untersuchungen belegen ein signifikantes Strahlenrisiko auch im Bereich der 6 mSv-Schwelle. Ferner ist das Strahlenrisiko in der Altersspanne von 0 bis 18 Jahren von einer im Vergleich zu Erwachsenen hohen Bandbreite geprägt, da sich im Laufe dieser Zeit die für die Strahlenempfindlichkeit entscheiden-	Streichung Wegen der Bedeutung dieses Kritikpunktes wird als Anlage zur Kommentartabelle ein Vermerk mit detaillierten Erläuterungen beigelegt.

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>den Parameter Körpergewicht und Anatomie erheblich verändern und erst im Erwachsenenalter eine gewisse Konstanz erreichen. Dies spiegelt sich v.a. in den ausdifferenzierten diagnostischen Referenzwerten für die pädiatrische Radiologie wieder. Vor diesem Hintergrund erscheint die einfache 6 mSv-Schwelle (die sich im Übrigen in anderen Schutzvorschriften der StrlSchV für <u>Erwachsene</u> findet) nicht angemessen. Ferner spricht die hohe Komplexität der pädiatrischen Radiologie für die Bewertung und intensive Prüfung im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens durch eine Fachbehörde, d.h. dem BfS, mit ausgewiesener wissenschaftlicher Strahlenschutzexpertise.</p> <p>Nach hiesiger Auffassung steht der Staat in der Pflicht, minderjährigen Personen aufgrund ihrer Strahlensensibilität auch in Form administrativer Regelungen zum Strahlenschutz, hier bezüglich der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zur Begleitdiagnostik in der medizinischen Forschung, besonderen Schutz angedeihen zu lassen.</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
3	Art. 3 / Nr. 6 Buchst. c / aa	Zu § 32 Abs. 2 Nr. 3	Inhalt.	Diese Änderung (Streichung des Wortes „volljährig“) resultiert aus dem Änderungsbefehl Nr. 6 Buchst. c / bb und letztlich aus Nr. 6 Buchst. a. Es wird auf die dortige Kritik verwiesen.	Streichung
4	Art. 3 / Nr. 6 Buchst. c / bb	Zu § 32 Abs. 2 Nr. 4 neu	Inhaltl.	Es handelt sich inhaltlich um eine Folgeänderung zu Art. 3 / Nr. 6 Buchst. a. Es wird auf die dortige Kritik verwiesen.	Streichung
5	Art. 3 / Nr. 6 Buchst. c / bb	Zu § 32 Abs. 2 Nr. 4 alt/neu	Inhaltl.	<p>Voraussetzung für die erlaubte medizinische Forschung ist das Vorliegen einer Genehmigung nach § 12 StrlSchG oder erfolgten Anzeige nach § 19 StrlSchG unabhängig davon, ob die medizinische Forschung nach § 31 genehmigt oder nach § 32 angezeigt wird.</p> <p>Die Begründung bez. des erheblichen Verwaltungsaufwandes ist angesichts des bisherigen einfachen Formulars (eine Seite auszufüllen mit Name, Ankreuzen und Unterschrift, s. BfS-Internetseite) nicht nachvollziehbar.</p> <p>Die Streichung wird durchaus zu höherem Aufwand führen: Für jedes beteiligte Studienzentrum muss die dort zuständige Aufsichtsbehörde verifizieren, ob eine Genehmigung oder Anzeige vor-</p>	<p>§ 32 Absatz 2 Nummer 2 sollte in der alten Fassung übernommen werden.</p> <p>Die zukünftig zuständigen Behörden BfARM und PEI können die bisherige Verfahrensweise der Betreibererklärung (siehe Erläuterung des Anzeigeverfahrens auf der Internetseite des BfS) übernehmen.</p> <p>Aus Sicht der Aufsichtsbehörden wird dies als ausreichend erachtet; die stichprobenhafte Überprüfung des Wahrheitsgehaltes der Erklärung im Rahmen der Aufsicht bleibt unbenommen.</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>liegt; bei weniger kooperativen Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) kann dies zusätzlich mit kostenpflichtigen Aufsichtsbesuchen verbunden sein (die Freude der SSVen dürfte begrenzt sein). Da hier die Erfüllung einer <u>Voraussetzung</u> im <u>Nachgang</u> verifiziert wird, müsste die Überprüfung/Aufsicht konsequenterweise sehr zeitnah erfolgen. Angesichts der bekannten Personalengpässe bei den Aufsichtsbehörden erscheint es sehr fraglich, ob dies zu leisten ist.</p> <p>Vergleicht man in einer Gesamtbilanz den personellen Ressourcenverbrauch und den Bürokratieaufwand beider Vollzugsansätze, erscheint 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, die bessere als die dezentrale Überprüfung durch viele Behörden im Nachgang zu sein.</p>	
6	Art. 3 / Nr. 7 Buchst. e	Zu § 33 Abs. 4(alt) → 2	Redakt.	Der Änderungsbefehl Nr. 7 Buchst. e ist nicht vollständig: Abs. 4 wird nicht nur Abs. 2, sondern der Verweis auf Abs. 3 muss in Abs. 1	Es muss heißen: e) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 2 und wie folgt gefasst:

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
				geändert werden, da Abs. 1 und 2 aufgehoben werden.	Sobald nach Absatz 1 mit der Anwendung begonnen werden darf, gibt die für die Anzeige zuständige Behörde der zuständigen Aufsichtsbehörde den wesentlichen Inhalt der Anzeige unverzüglich zur Kenntnis.
7	Art. 3 / Nr. 12	Zu § 36a Abs. 2 Satz 3	Redakt.	Es gibt keinen § 31 Abs. 5 mehr; siehe Änderungsbefehl Nr. 3 Buchst. c.	Es muss heißen: § 31b Abs. 5.
8	Art. 3 / Nr. 17	Zu § 185 Abs. 1 Nr. 2	Inhalt.	Vermutlich ist auch Nr. 7 nicht mehr relevant (Registrierung der Ethikkommission beim BfS) und aufzuheben.	Bitte prüfen.
9					
10					
11					
12					
13					
14					