

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Länderanhörung

Bundesland:	SN (SMEKUL)
Datum:	21.02.2024

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 §31a StrlSchGneu Titel	„Anforderungen an den Antrag auf Genehmigung einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“	redakt.	Der Titel des §31a wiederholt die Benennung des Unterabschnitts 1. Entbehrlich und Streichung im Vgl. zur Verwendung in anderen Passagen des StrlSchG angezeigt.	„Anforderungen an den Antrag auf Genehmigung“
2	Art.3 Nr.4 §31a Abs.1 Nr.3 StrlSchGneu	„Der Antrag ist wie folgt einzureichen: [...] 3. in allen anderen Fällen unmittelbar beim Bundesamt für Strahlenschutz.“	allg.	Die Zuständigkeit ergibt sich aus §185 StrlSchGneu und somit auch der hier genannte Weg zur Antragsstellung. Es sollte nicht an verschiedenen Stellen die Zuständigkeit festgeschrieben werden, sondern – so wie sonst auch – nur auf die zuständige Behörde Bezug genommen werden.	„Der Antrag ist wie folgt einzureichen: [...] 3. in allen anderen Fällen unmittelbar bei der zuständigen Behörde. “
3	Art.3 Nr.4 §31a Abs.1 S.3 StrlSchGneu	„Ist ein Hinweis nach Satz 1 nicht möglich, gilt der Antrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag bei	Inhaltl.	Es ist nicht ersichtlich, warum hier nur auf „nicht möglich“ abgestellt wird. Es ist für das Auslösen des Verwaltungsverfahrens wichtig, dass ein entsprechender Hinweis vorhanden ist. Auch bei einem Versäumnis des Antragsstel-	„Ist ein Hinweis nach Satz 1 nicht erfolgt , gilt der Antrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag bei der nationalen Kontaktstelle [...] als eingereicht.“

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
		der nationalen Kontaktstelle [...] in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform als eingereicht.“	Redakt.	lers sollte die Frist erst nach Zugang eines separaten Hinweises zu laufen beginnen. Im vorliegenden Entwurf des StrlSchG sind für den Genehmigungsantrag keine Anforderungen zur Form festgelegt. Es ist daher nicht nachvollziehbar, weshalb an dieser Stelle für einen Teil des Antrages – nämlich den Hinweis darauf, dass es sich (auch) um einen Antrag nach Strahlenschutzrecht handelt – hiervon abgewichen werden muss. Antrag und Hinweis können auch ohne diese Regelung formlos erfolgen.	
4	Art.3 Nr.4 §31a Abs.3 StrlSchGneu	„Dem Genehmigungsantrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen mit Ausnahme der zustimmenden Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36 beizufügen. [...]“	allg.	Es bleibt weitgehend unbestimmt welche Unterlagen hiermit gemeint sind. Nach der Systematik des StrlSchG wäre eine entsprechende Ergänzung in Anlage 2 erforderlich und hilfreich. Mit einer entsprechenden Ergänzung könnte wohl der gesamte Absatz entfallen.	Streichung des Absatzes, Aufnahme der konkret erforderlichen Unterlagen in Anlage 2
5	Art.3 Nr.4 §31a Abs.4 StrlSchGneu	gesamter Absatz	allg.	Dieser Absatz gehört nicht in §31 a „Anforderungen an den Antrag“. Er gehört vielmehr zu §31 b, denn die Kontaktstelle erhält hierdurch eine Aufgabe im Rahmen des Verfahrens.	Verschieben nach §31b

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
6	Art.3 Nr.4 §31a Abs.4 S.2 StrlSchGneu	„Die Unterrichtung nach Satz 1 beinhaltet einen Hinweis, ob es sich bei der klinischen Prüfung, in deren Rahmen die nach § 31 genehmigungsbedürftige Anwendung vorgenommen werden soll, um eine klinische Prüfung nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes handelt.“	allg.	<p>Der Änderungstext bezieht sich auf eine Änderung des AMG durch Artikel 1 Nr. 5 b) dieses Artikelgesetz. Es soll ein Hinweis durch die nationale Kontaktstelle an die zuständige Behörde ergehen, wenn die Studie keine weiteren Mitgliedstaaten umfasst.</p> <p>Es bleibt nicht nachvollziehbar, warum es einer derart detaillierten Regelung der Kommunikation zwischen Verwaltungsbehörden auf Gesetzesebene bedarf. Dies steht im Widerspruch zu dem sonstigen Abstraktionsniveau des StrlSchG.</p> <p>Außerdem kann der Hinweis auch unter die „notwendige Angaben“ nach Satz 1 gezählt werden, auf die die Kontaktstelle unverzüglich Zugriff gewähren soll.</p>	Streichung des Satzes
7	Art.3 Nr.4 §31b StrlSchGneu Titel	„Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde “	Inhaltl.	Der Bezug auf die Genehmigungsbehörde im Titel des §31b sollte gestrichen werden, da nicht erforderlich und auch die Kontaktstelle hat eine Aufgabe innerhalb des Genehmigungsverfahrens. (vgl. Kommentar zu §31a Abs. 4 StrlSchGneu)	„Genehmigungsverfahren“

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
8	Art.3 Nr.4 §31b StrlSchGneu	neu	Inhalt.	<p>§139 Abs. 2 StrlSchV schreibt zumindest für Multi-Center-Studien die Weiterleitung des Genehmigungsbescheides bzw. des wesentlichen Inhalts der Anzeige an den Strahlenschutzverantwortlichen fest. Erfahrungen aus der Aufsicht zeigen, dass diese Mitteilungspflicht in der Praxis nur selten erfüllt wird. Weiterhin ist für den SSV auch die Mitteilung über den Eingang der zustimmenden Stellungnahme der Ethik-Kommission für den Beginn der Anwendung erforderlich. Nur so kann er seinen Verpflichtungen nach §139 Abs.3 StrlSchV nachkommen.</p> <p>Es sollte daher bereits im Gesetz die umfassende Mitteilungspflicht verankert werden und hierfür in einem weiteren Absatz die Verpflichtung des zur Forschung Berechtigten zur Mitteilung über Genehmigungserteilung, Genehmigungsbescheid sowie alle nachträglich Änderungen an teilnehmende Einrichtungen festgeschrieben werden.</p>	<p>Neuer Absatz: „Der Genehmigungsinhaber übersendet den im Forschungsvorhaben eingebundenen Strahlenschutzverantwortlichen eine Kopie des Genehmigungsbescheides sowie der Bestätigung der zuständigen Behörde über den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach §36.“</p> <p>Streichung der Wörter „den Genehmigungsbescheid oder die wesentlichen Inhalte der Anzeige,“ in §139 Abs. 2 Satz 1 StrlSchV</p>
9	Art.3 Nr.4 §31b Abs.1 StrlSchGneu	„Die zuständige Behörde prüft die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen innerhalb von 10 Kalendertagen nach Eingang des	Redakt.	Es werden die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit geprüft. Ob es alle erforderlichen Unterlagen sind, zeigt sich erst im Verlauf der Prüfung.	Ändern zu: „Die zuständige Behörde prüft die eingereichten Unterlagen innerhalb von 10 Kalendertagen nach Eingang des

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
		Genehmigungsantrages auf Vollständigkeit.“			Genehmigungsantrages auf Vollständigkeit.“
10	Art.3 Nr.4 §31b Abs.1 S.4 und 5 StrlSchGneu	„Der Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung ist dem Antragsteller sowohl im Fall von Satz 1 als auch von Satz 3 mitzuteilen. Unterbleibt eine Mitteilung, gilt der letzte Tag der jeweiligen Frist nach Satz 1 oder Satz 3 als Tag des Abschlusses der Vollständigkeitsprüfung.“	Allg.	Es bedarf der gesetzlichen Festschreibung dieser Mitteilungspflicht nicht. Der Gewinn für den Antragssteller ist in Bezug auf die Gesamtdauer des Verfahrens marginal und der zuständigen Behörde steht es immer frei die Vollständigkeitsprüfung eher abzuschließen und eine entsprechende Mitteilung dem Antragsteller zukommen zu lassen (insbes. auch im Hinblick auf Zustellungszeiten von postalischen Mitteilungen). Weiterhin ist die Bedeutung der Frist für die Vollständigkeitsprüfung stark begrenzt, da keine Fiktion der Vollständigkeit mit ihrem Verstreichen einhergeht (vgl. Begründung).	Ändern zu: „ Die Vollständigkeitsprüfung gilt spätestens mit dem letzten Tag der Frist nach Satz 1 oder Satz 3 als abgeschlossen. “
11	Art.3 Nr.4 §31b Abs.2 S.1 bis 3 StrlSchGneu	„Die zuständige Behörde entscheidet über den Antrag auf Erteilung der Genehmigung innerhalb von 50 Kalendertagen nach Abschluss der Vollständigkeitsprüfung gemäß Absatz 1. Bei klinischen Prüfungen nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes beträgt die Frist 31	Redakt.	Es wäre für das Verständnis hilfreich, hier die Gliederung von §31a Abs. 1 wiederaufzugreifen.	Ändern zu: „Die zuständige Behörde entscheidet über den Antrag auf Erteilung der Genehmigung nach Abschluss der Vollständigkeitsprüfung 1. in den Fällen des §31a Absatz 1 Buchstabe b innerhalb von 31 Kalendertagen und 2. in allen übrigen Fällen innerhalb von 50 Kalendertagen. “

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
		Kalendertage. Innerhalb des Zeitraums nach Satz 1 oder Satz 2 kann [...]“			Innerhalb des Zeitraums nach Satz 1 kann [...]“
12	Art.3 Nr.4 §31b Abs.2 S.2 StrlSchGneu	„Bei klinischen Prüfungen nach § 40 Absatz 4 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes beträgt die Frist 31 Kalendertage.“	Rechtl.	<p>§40 Abs. 4 Satz 2 AMGneu lautet: „Bei klinischen Prüfungen, an denen kein weiterer Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren nur die Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung nach Artikel 6 Absatz 5 Satz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.“</p> <p>In der Begründung (Seite 58, 3. Abs.) wird ausgeführt, dass durch die Regelung gleiche Fristen wie im AMG-Verfahren erreicht werden. Das ist nicht nachvollziehbar. Die Validierungsphase nach AMG und die Vollständigkeitsprüfung nach StrlSchGneu werden für Genehmigungen von unterschiedlichen Behörden durchgeführt. Die Fristen beginnen folglich nahezu immer zu unterschiedlichen Zeitpunkten zu laufen. Unter Berücksichtigung, dass das Verstreichen der Frist der Vollständigkeitsprüfung nach StrlSchGneu nicht mit einer „Vollständigkeitsfiktion“ einhergeht (vgl. Begründung S.58, 2. Abs.), bleibt</p>	<p>a) Streichung der Vollständigkeitsprüfung einschl. Mitteilungspflicht der Behörde für Genehmigungen in Absatz 1 b) Zusammenfassende Frist von 60 bzw. 41 Kalendertagen c) separate Fristfestlegung für Anzeigen systematisch passend in Unterabschnitt 2</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>offen, warum im strahlenschutzrechtlichen Verfahren überhaupt eine Unterscheidung zwischen Vollständigkeitsprüfung und inhaltlicher Prüfung erfolgt. Scheinbar ist vereinfachend auch die Festlegung einer gemeinsamen Frist ausreichend, wie es im Vgl. zu AMG auch bereits für die Frist zur Genehmigungserteilung (5 Tage) gemacht wurde.</p>	
13	Art.3 Nr.4 §31b Abs.3 S.1 Nr. 1 StrlSchGneu	<p>„Die Frist nach Absatz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden: 1. im Fall einer besonderen Schwierigkeit der strahlenhygienischen Prüfung um bis zu 50 weitere Kalendertage oder [...]“</p>	Redakt.	<p>Was verbirgt sich hinter dem Begriff der „strahlenhygienischen Prüfung“? Es gibt hierfür keine Legaldefinition in StrlSchG oder StrlSchV. Auch wenn der Begriff durch die SSK verwendet wird, findet er sich scheinbar nur als Definition des Fachverbands Strahlenschutz e.V.: „Strahlenhygiene umfasst die Feststellungen und Maßnahmen zum Erkennen und Beurteilen biologischer Strahlenwirkungen beim Menschen, die Maßnahmen zum Strahlenschutz und damit zusammenhängende technische Fragen der medizinischen und nichtmedizinischen Anwendung ionisierender Strahlen sowie die Grundsätze zur Indikation für Anwendungen ionisierender Strahlen.“ Eine nähere Spezifizierung der Art der Prüfung ist nicht erforderlich. Die zu</p>	<p>Ändern zu: „Die Frist nach Absatz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden: 1. im Fall einer besonderen Schwierigkeit der Prüfung um bis zu 50 weitere Kalendertage oder [...]“</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
				prüfenden Voraussetzungen sind klar definiert und nur hierauf kann sich der Begriff beziehen.	
14	Art.3 Nr.4 §31b Abs.3 S.1 Nr. 2 StrlSchGneu	„Die Frist nach Absatz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden: 1. [...] oder 2. um denselben Zeitraum der Verlängerung nach Artikel 6 Absatz 7 oder Absatz 8 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in dem dasselbe Forschungsvorhaben betreffenden Verfahren zur Genehmigung der klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes.“	Redakt.	Formulierung schwer verständlich	Ändern zu: „Die Frist nach Absatz 2 kann in folgenden Fällen einmalig verlängert werden: 1. [...] oder 2. im Fall einer klinischen Prüfung im Sinne § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes um den selben Zeitraum, wie die Verlängerung des zugehörigen Verfahrens nach Verordnung (EU) Nr. 536/2014. “
15	Art.3 Nr.4 §31b Abs.3 S.2 StrlSchGneu	„Die Fristverlängerung ist zu begründen und rechtzeitig mitzuteilen.“	Inhalt.	Die Forderung „rechtzeitig“ ist objektiv zu unbestimmt. Sie wird ausschließlich subjektiv seitens des Antragstellers definiert.	„Die Fristverlängerung ist zu begründen und unverzüglich mitzuteilen.“
16	Art.3 Nr.4 §31b Abs.4 StrlSchGneu	„Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der Frist nach Absatz 2 oder der verlängerten		Sofern die zuständige Behörde nicht innerhalb der einschlägigen Fristen der Absätze 1 bis 3 eine Entscheidung über den Antrag fällt und gegenüber dem An-	In Abwägung der aufgeführten Probleme wird der Nutzen der Genehmigungsfiktion kritisch gesehen und eine Streichung ggf. mit alternativen Vorgehen wird dringend empfohlen.

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>Frist nach Absatz 3 Satz 1 über den Genehmigungsantrag entschieden hat. Mit der beantragten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf erst begonnen werden, wenn die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 zu dem Forschungsvorhaben bestätigt hat.“</p>		<p>tragsteller bescheidet, gilt die Genehmigung als erteilt. Diese Genehmigungsfiktion ist bereits jetzt in §31 Abs.3 S.6 StrlSchG enthalten.</p> <p>Folgende Probleme werden hierin gesehen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Genehmigungsfiktion ist für den Antragsteller im Gegensatz zur bisherigen Regelung de facto unwirksam. Mit dem Forschungsvorhaben kann nach Satz 2 nicht begonnen werden ohne das die Eingangsbestätigung der Behörde über die zustimmende StN der Ethik-Kommission vorliegt. Für den Beginn der Forschung ist also immer ein Verwaltungshandeln erforderlich. 2. Es ist fraglich, inwieweit die Bedingung des Satzes 2 durchsetzbar ist. Nach §36a Abs.3, §36b Abs.4 als auch §36c Abs.2 S.2 StrlSchGneu übermittelt die zuständige Ethik-Kommission die StN immer auch an den Antragsteller. Für den Antragsteller könnte es sachlich nicht nachvollziehbar sein, warum es einer weiteren Bestätigung der Behörde bedarf. 	

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>Der Antragsteller könnte darüber hinaus den Bescheid der Ethikkommission auch als Behördenbestätigung missverstehen und beginnen.</p> <p>3. Im Falle der Fiktion existiert kein Genehmigungsbescheid. Da aber gemäß §31c Abs.5 StrlSchGneu nur der Genehmigungsbescheid an die Aufsichtsbehörden der Länder gesendet werden muss, hat die Aufsichtsbehörde im Falle der Fiktion keine Kenntnis über das Forschungsvorhaben. Einen anderen Informationsweg über die Durchführung eines Forschungsvorhabens gibt es für die Aufsichtsbehörden nicht. In der Folge ist eine Aufsicht der Länder über die Anwendung im Rahmen einer genehmigungspflichtigen medizinischen Forschung in diesen Fällen nicht möglich.</p> <p>4. Wie wird sichergestellt, dass die Genehmigungsvoraussetzungen stets geprüft werden? Eine Verlagerung der Prüfung auf die Aufsichtsbehörden im Fall einer Genehmigungsfiktion wird abgelehnt.</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>5. In §34 StrlSchGneu ist eine Untersagungspflicht der zuständigen Behörde für Anzeigeverfahren festgeschrieben. Durch sie wird ein Verwaltungsakt veranlasst, gegen den der Antragsteller Rechtsmittel einlegen kann.</p> <p>Für die Genehmigung und die Genehmigungsfiktion gibt es keine Regelungen zur Ablehnung/Untersagung. Der Antragsteller hat ohne Ablehnung/Untersagung keine Möglichkeit, gegen die Entscheidung (z.B. aufgrund einer ablehnenden StN der Ethik-Kommission) einen Rechtsbehelf zu nutzen.</p>	
17	Art.3 Nr.4 §31c Abs. 2 StrlSchGneu	„Liegt eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 zu dem Forschungsvorhaben zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung nicht vor, hat die zuständige Behörde die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-	Allg.	<p>Es ist nicht ersichtlich, warum es hier einer <u>gesetzlichen</u> Regelung für das Verwaltungsverfahren bedarf.</p> <p>Ist ein solches Verwaltungshandeln seitens Bund gewünscht, kann dies auch im Rahmen der Fachaufsicht durch Erlass oder VwV festgelegt werden.</p>	Streichung des Absatzes

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
		Kommission nach § 36 bestätigt, zu erteilen. [...]“			
18	Art.3 Nr.4 §31c Abs.2 S.1 StrlSchGneu	„Liegt eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission [...] zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung nicht vor, hat die zuständige Behörde die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 bestätigt, zu erteilen.“	Inhaltl.	Die Verpflichtung darf nur gelten, wenn die StN der einzige offene Punkt im Verfahren ist. Ein Verschieben von Prüfpflichten aus dem Genehmigungsverfahren auf die Aufsicht wird abgelehnt.	„Liegt eine zustimmende Stellungnahme einer Ethik-Kommission [...] zum Zeitpunkt der Genehmigungserteilung nicht vor und sind alle sonstigen Voraussetzungen nach Absatz 1 erfüllt , hat die zuständige Behörde die Genehmigung unter der aufschiebenden Bedingung, dass die zuständige Behörde dem Antragsteller den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 bestätigt, zu erteilen.“
19	Art.3 Nr.4 §31c Abs.2 S.2 StrlSchGneu	„Satz 1 gilt nicht, wenn die genehmigungsbedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikel 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/45 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizin-	Inhaltl.	Dieser Satz ist vollständig entbehrlich, da er scheinbar keinerlei Regelungswirkung entfaltet. Nach Begründung zur Änderung ist für klinische Prüfungen von Medizinprodukten bereits eine zustimmende StN einer Ethik-Kommission den Antragsunterlagen beizufügen. Folglich trifft die Bedingung des Satz 1 („liegt eine zustimmende StN nicht vor“) in diesen Fällen nie zu, sofern die Antragsunterlagen vollständig sind.	Streichung des Satzes

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
		produktrecht-Durchführungsgesetzes vorgenommen werden soll.“		Sind die Unterlagen nicht vollständig, so fordert die Behörde die StN nach. Wird diese nicht nachgeliefert, so gilt der Antrag nach §31b Abs. 5 StrlSchGneu als zurückgenommen. Alternativ kann die Verpflichtung in Satz 1 auf Anträge nach §31a Abs. 1 Nr. 1 und 3 StrlSchGneu eingeschränkt und dieser Satz gestrichen werden.	
20	Art.3 Nr.4 §31c Abs. 5 StrlSchGneu	„Die zuständige Behörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids.“	Allg. + inhaltl.	Diese Regelung geht ins Leere für Fälle in denen die Genehmigungsfiktion des § 31b Abs.4 StrlSchGneu eintritt. In diesem Fall gibt es keinen Genehmigungsbescheid, welcher an die Aufsichtsbehörde übermittelt wird. Ohne diese Meldung gibt es aufgrund fehlender Kenntnis keine strahlenschutzrechtliche Aufsicht durch die Länder. Weiterhin gibt es bei Multi-Center-Studien im allgemeinen mehrere Aufsichtsbehörden. In der Praxis erfolgt die Übermittlung nicht nur an die Aufsichtsbehörde des Forschungsvorhabens, sondern an die Aufsichtsbehörden aller Einrichtungen, die für die Anwendung am Menschen im Forschungsvorhaben zugelassen sind.	„Die zuständige Behörde übermittelt allen im Rahmen des Forschungsvorhabens zuständigen strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden einen Abdruck des Genehmigungsbescheids.“

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
				In SN erfolgt der Versand an die oberste Landesbehörde und nicht direkt an die Aufsichtsbehörden insbesondere vor dem Hintergrund der Einbindung der ärztlichen Stellen. Sollte dies in allen Bundesländern der Fall sein, kann eine Ergänzung hier aufgenommen werden.	Ggf. Satz 2 ergänzen: Die Übermittlung erfolgt über die jeweiligen obersten Landesbehörden.“
21	neu zu Art. 3 §§32 und 34 StrlSchG sowie Art.3 Nr. 9 §34a StrlSch-Gneu, jeweils Titel	„[...] radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“	Redakt.	Der Titel wiederholt jeweils die Benennung des Unterabschnitts 2. Im Vgl. zur Verwendung in anderen Passagen des StrlSchG insbesondere zu §33 StrlSch-Gneu entbehrlich.	jeweils Streichung: „[...] radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“
22	Art.3 Nr.6 a) §32 Abs.1 S.1 Nr.1 a) StrlSchGneu	„[...] die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet [...]“	Redakt.	Der Begriff einer Gesamtdosis ist nicht definiert. Der gewollte Sinn ergibt sich bereits aus „studienbedingt“, da die effektive Dosis stets eine integrale Größe ist – in diesem Fall integral über alle Anwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens am jeweiligen Patienten erfolgen.	„[...] die studienbedingte effektive Dosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet [...]“

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
				Im Änderungsbefehl zur StrlSchV wird ebenfalls von der „effektiven Dosis“ gesprochen.	
23	Art.3 Nr.6 b)		Redakt.	Nummerierung in Abs. 1a muss mit 1 beginnen anstatt mit 5.	
24	Art.3 Nr.6 b) §32 Abs.1a S.3 StrlSchGneu	„Ist ein Hinweis nach Satz 1 nicht möglich, gilt der Antrag erst mit Zugang eines Hinweises auf die strahlenschutzrechtliche Anzeige bei der nationalen Kontaktstelle im Sinne des Artikel 83 Absatz 1 der Verordnung (EU) 536/2014 in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform als eingereicht.“	Inhaltl. Redakt.	Es ist nicht ersichtlich, warum hier nur auf „nicht möglich“ abgestellt wird. Es ist für den Beginn des Verwaltungsvorgangs wichtig, dass ein entsprechender Hinweis vorhanden ist. Auch bei einem Versäumnis des Antragsstellers sollte die Frist erst nach Zugang eines separaten Hinweises zu laufen beginnen. Im vorliegenden Entwurf sind für die Anzeige keine Anforderungen zur Form festgelegt. Es sind sogar die bestehenden Anforderungen des §32 Abs. 1 Satz1 entfallen. Es ist daher nicht nachvollziehbar, weshalb an dieser Stelle für einen Teil der Anzeige – nämlich den Hinweis darauf, dass es sich auch um eine Anzeige nach Strahlenschutzrecht handelt – hiervon abgewichen werden muss. Anzeige und Hinweis können auch ohne diese Regelung formlos erfolgen.	Ist ein Hinweis nach Satz 1 nicht erfolgt , gilt der Antrag erst mit Zugang eines Hinweises auf den strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsantrag bei der nationalen Kontaktstelle [...] als eingereicht.

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
25	Art.3 Nr.6 c) bb) §32 Abs.2 Nr.4 StrlSchGneu sowie Art.3 Nr.6 d) §32 Abs.4 S.2 StrlSchGneu		inhaltl.	<p>Durch die Neufassung der Nr. 4 und Entfall von Abs.4 Satz 2 entfallen alle Angaben im Rahmen welcher Umgangsgenehmigungen bzw. Anzeigen die klinische Studie laufen soll. Hiermit entfällt auch die Verknüpfung für die Aufsichtsbehörden vor Ort zu den zugrundeliegenden Verfahren. Dies wird abgelehnt. Den Antragsunterlagen muss entnehmbar sein, auf Grundlage welcher Zulassungen das Forschungsvorhaben betrieben wird. Dementsprechend muss auch die Information der zuständigen Aufsichtsbehörden nach §31c Abs.5 bzw. §32 Abs.4 StrlSchGneu erfolgen.</p> <p>In der Begründung wird auf den umfangreichen Prüfaufwand hingewiesen. In einer angepassten Formulierung kann dies auf die Prüfung der Existenz entsprechender Verwaltungsvorgänge begrenzt werden. Im Übrigen ist eine entsprechende Aktenprüfung auch den Ethik-Kommissionen zumutbar insbesondere da nach §36 Abs.1 Satz 3 StrlSchGneu ein Mitglied der Ethik-Kommission die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen muss.</p>	<p>Streichung von und in Nr.3</p> <p>Neufassung der Nr.4: „eine Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 zur Anwendung am Menschen vorliegt oder der Betrieb einer Röntgeneinrichtung nach §19 Absatz 1 angezeigt wurde und“</p> <p>Einfügung der neu gefassten Nr.4 des Entwurfs als Nr.5</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
26	Art.3 Nr.6 c) bb) §32 Abs.1a S.3 StrlSchGneu	„[...] die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet [...]“	Redakt.	Der Begriff einer Gesamtdosis ist nicht definiert. Der gewollte Sinn ergibt sich bereits aus „studienbedingt“, da die effektive Dosis stets eine integrale Größe ist – in diesem Fall integral über alle Anwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens am jeweiligen Patienten erfolgen. Im Änderungsbefehl zur StrlSchV wird ebenfalls von der „effektiven Dosis“ gesprochen.	„[...] die studienbedingte effektive Dosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet [...]“
27	neu zu Art.3 §32 Abs.4 S.1 StrlSchG	„Ist das Forschungsvorhaben als Multi-Center-Studie vorgesehen, so kann die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung für alle beteiligten Einrichtungen gemeinsam angezeigt werden.“	Inhaltl.	Warum nur „kann“? Im Sinne einer Verwaltungsvereinfachung für alle Beteiligten und zur Einhaltung der eng gesetzten Fristen sollte dies verbindlich gemeinsam erfolgen. Darüber hinaus ist eine gemeinsame Antragstellung auch hinsichtlich einer alle Anwendungen eines Forschungsvorhabens umfassende ggf. erforderlichen Untersagung nach § 34 zielführend und bzgl. eines möglichen Rechtsbehelfs auch dringend angezeigt.	„Ist das Forschungsvorhaben als Multi-Center-Studie vorgesehen, so ist die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung für alle beteiligten Einrichtungen gemeinsam anzuzeigen .“
28	neu zu Art.3 §33 Abs. 2 StrlSchGneu	„Sobald nach Absatz 3 mit der Anwendung begonnen werden darf, gibt die für die Anzeige zuständige Behörde der zuständigen	Inhaltl.	Hier ist ein Formulierungsunterschied im Vergleich zum Unterabschnitt 1 zur Genehmigung. Dort ist die Aufsichtsbehörde über das Forschungsvorhaben	„Sobald nach Absatz 3 mit der Anwendung begonnen werden darf, gibt die für die Anzeige des Forschungsvorhabens zuständige Behörde allen im Rahmen des Forschungsvorhabens

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
		Aufsichtsbehörde den wesentlichen Inhalt der Anzeige unverzüglich zur Kenntnis.“		definiert. Eine analoge Formulierung ist zu finden. Bei Multi-Center-Studien gibt es meist mehrere Aufsichtsbehörden -> Plural. In SN erfolgt der Versand an die oberste Landesbehörde und nicht direkt an die Aufsichtsbehörden insbesondere vor dem Hintergrund der Einbindung der ärztlichen Stellen. Sollte dies in allen Bundesländern der Fall sein, kann eine Ergänzung hier aufgenommen werden.	zuständigen strahlenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden den wesentlichen Inhalt der Anzeige unverzüglich zur Kenntnis. Ggf. Satz 2 ergänzen: Die Kenntnisgabe erfolgt über die jeweiligen obersten Landesbehörden.“
29	Art.3 Nr.8 b) §34 Abs.1 S.1 StrlSchGneu	„Die zuständige Behörde untersagt die angezeigte Anwendung, wenn [...]“	Inhaltl.	Diese Untersagung sollte unverzüglich erfolgen. Das ist insbesondere für Abs. 1 Nr. 4 relevant, aber auch für die Nutzung des Rechtsbehelfs durch den Antragssteller.	„Die zuständige Behörde untersagt unverzüglich die angezeigte Anwendung, wenn [...]“
30	neu zu Art.3 §34 StrlSchG	neu	Inhaltl.	Es muss eine Mitteilungspflicht für den zur Forschung Berechtigten an alle am Forschungsvorhaben beteiligten Dritten auferlegt werden, um tatsächlich auch den Stopp der Anwendung zu erreichen (vgl. auch Kommentar zu Art.3 Nr.4 §31b hinsichtlich Ausbleiben der Mitteilungspflichten des §139 Abs. 2 StrlSchV).	Zusätzlicher Absatz 2: „Die zur Anzeige verpflichtete Person unterrichtet die im Forschungsvorhaben eingebundenen Strahlenschutzverantwortlichen unverzüglich über eine Untersagung nach Absatz 1.“

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
31	Art.3 Nr.9 §34a Abs.2 StrlSchGneu	„Die zuständige Behörde gibt der zuständigen Aufsichtsbehörde die Bedingung, Befristung oder Auflage unverzüglich zur Kenntnis.“	Inhaltl.	Diese Pflicht muss analog dem zur Forschung Berechtigten für die Information aller am Forschungsvorhaben beteiligten SSVs auferlegt werden (vgl. auch Kommentar zu Art.3 Nr.4 §31b hinsichtlich Ausbleiben der Mitteilungspflichten des §139 Abs. 2 StrlSchV).	Zusätzlicher Absatz 3: „Die zur Anzeige verpflichtete Person unterrichtet die im Forschungsvorhaben eingebundenen Strahlenschutzverantwortlichen unverzüglich über nach Absatz 1 erlassene Bedingungen, Befristungen und Auflagen.“
32	neu zu Art.3 §35 StrlSchG Titel	„Deckungsvorsorge bei der anzeigebedürftigen Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“	Redakt.	Der Titel wiederholt die Benennung des neuen Unterabschnitts 2. Im Vgl. zur Verwendung in anderen Passagen des StrlSchG insbesondere zu §33 StrlSchGneu entbehrlich.	Änderung in: „Deckungsvorsorge“
33	Art.3 Nr.11 b) aa) §36 Abs.1 S.1 StrlSchGneu	„Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethik-Kommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und nach Landesrecht oder nach § 41c des Arzneimittelgesetzes gebildet sein.“	Allg.	Wer prüft das? Die Aufsicht? Die bislang geforderte Registrierung ist ja entfallen. Die Begründung auf Seite 65 führt hierzu aus, dass dies nun aufsichtlich geprüft wird. Hierdurch entsteht eine neue strahlenschutzrechtliche Aufsicht gegenüber den Ethik-Kommissionen für die Länder? Wer führt die Aufsicht über die Bundes-Ethik-Kommission?	Verfahren ist zu klären
34	Art.3 Nr.11 b) aa) § 36 Abs.1 S.1 StrlSchGneu	„Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethik-Kommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und nach	Redakt.	Es werden für das selbe unterschiedliche Formulierungen verwendet: <ul style="list-style-type: none"> • „Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36“, 	Ersetzen von „Stellungnahme der/einer Ethik-Kommission nach §36“ durch „Stellungnahme nach § 36“ in §§ 31a, 31c, 33, 34, 36, 36a, 36b, 36c und 183

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
	sowie §§ 31 bis 36c und 183 StrlSchGneu	Landesrecht oder nach § 41c des Arzneimittelgesetzes gebildet sein.“		<ul style="list-style-type: none"> • „Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36“, • „Stellungnahme einer Ethik-Kommission“, • „Stellungnahme der Ethik-Kommission“, • „Stellungnahme nach § 36“ und • „Stellungnahme“ <p>Es sollte eine einheitliche Formulierung genutzt werden.</p> <p>Da mit dem Entfall der Registrierung der Ethik-Kommissionen in §36 die Ethik-Kommission nicht mehr durch §36 StrlSchG, sondern durch § 184a StrlSchGneu definiert ist, sind die Varianten 1 und 2 missverständlich.</p>	
35	neu zu Art.3 §36 Abs.2 S.2 StrlSchG	„Bei Multi-Center-Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission.“	Inhaltl.	Dieser Satz ist hier nicht richtig verortet. Er definiert nicht die Aufgaben der Ethik-Kommissionen, sondern gehört inhaltlich eher zu §31c Abs. 4 und §32 Abs. 4, da er die Erfordernisse im Rahmen der Verwaltungsverfahren konkretisiert.	Streichung des Satzes
36	neu zu Art. 3 §36 Abs.3 S.1 und 2 StrlSchG	„Die Ethikkommission prüft und bewertet, ob das Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist. Sie	Inhaltl.	Nach §36 Abs. 2 Satz 1 wird nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten beraten und dazu eine StN erstellt. Dies stellt einen Widerspruch dar, der aufgelöst werden sollte.	Überarbeitung hinsichtlich des gewollten und Einfügen nach Abs. 2 Satz 1

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
		gibt eine Stellungnahme dazu ab, ob [...]“		Beide Sätze gehören inhaltlich zu Abs.2 Satz 1 und sollten dementsprechend dort eingefügt werden.	
37	Art.3 Nr.11 d) dd) §36 Abs.3 S.3 StrlSchGneu	„Im Fall einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung ist die zuständige Behörde an die Stellungnahme der Ethik-Kommission nach § 36 gebunden.“	Inhaltl.	Es scheint dieser Satz ist überflüssig, da die Aufzählung in §34 Abs.1 StrlSchGneu als abschließende Aufzählung zu verstehen ist. Hieraus resultiert automatisch die Bindung an die StN der Ethik-Kommission.	Streichung des Satzes
38	Art.3 Nr.11 d) dd) §36 Abs.3a StrlSchGneu	„Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter einer Bedingung, Befristung oder Auflage oder einer Ablehnung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung enthalten.“	Redakt.	Plural für Bedingungen und Auflagen	„Die Stellungnahme der Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter einer Befristung, unter Bedingungen oder Auflagen oder einer Ablehnung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung enthalten.“
39	neu zu Art.3 §36 Abs.4 StrlSchG	„Rechtsbehelfe gegen Stellungnahmen der Ethik-Kommission können nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen geltend gemacht werden.“	Allg.	Kann gegen die StN der Ethik-Kommission überhaupt ein Rechtsbehelf geltend gemacht werden? Ist es überhaupt ein VA? Die StN entfaltet unmittelbar keine Außenwirkung. Erst durch die Genehmigung der Behörde, die Untersagung einer angezeigten Tätigkeit oder	Ggf. Streichung oder Ändern: „ Einwendungen gegen Stellungnahmen der Ethikkommission können nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen vorgebracht 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
				die Festlegung von Nebenbestimmungen durch die Behörde entsteht die Außenwirkung.	
40	Art.3 Nr.12 §36a Abs.2 S.3 StrlSchGneu	„§ 31 Absatz 5 ist entsprechend anwendbar.“	Redakt.	In §36c Abs. 2 ist die Formulierung für die selbe Regelung anders. Außerdem muss es §31b anstatt §31 lauten.	„§ 31b Absatz 5 gilt entsprechend. “
41	Art.3 Nr.12 §36b Abs.2 Nr.2 StrlSchGneu	„[...]im Fall einer nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftigen oder nach § 32 Absatz 1 Satz 1 anzeigebedürftigen wesentlichen Änderung einer Anwendung [...]“	Redakt.	Die wesentliche Änderung steht in Satz 2.	„[...]im Fall einer nach § 31 Satz 2 genehmigungsbedürftigen oder nach § 32 Absatz 1 Satz 2 anzeigebedürftigen wesentlichen Änderung einer Anwendung [...]“
42	Art.3 Nr.13 §37 Abs.1a S.1 StrlSchGneu	Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates weitere Regelungen für das Verfahren der Anzeige und Genehmigung von Anwendungen radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung, insbesondere [...].	Inhaltl.	Die strahlenschutzrechtliche Aufsicht obliegt den Ländern. Die VO-Ermächtigung ohne Beteiligung des Bundesrats ist hier zu weit gefasst und wird daher abgelehnt. Die Ergänzung „insbesondere“ stellt keine Einschränkung dar.	Konkretisierung der VO-Ermächtigung oder Beteiligung des Bundesrats

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
43	neu zu Art.3 §185 Abs.1 Nr.6 StrlSchG	„Das Bundesamt für Strahlenschutz ist zuständig für [...] 6. die Einrichtung und Führung eines Registers über Ethikkommissionen, die Forschungsvorhaben zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung bewerten, die Registrierung der Ethikkommissionen und den Widerruf der Registrierung,“	Inhaltl.	Für die Registrierung gibt es keine Rechtsgrundlage mehr. Wie soll in der Übergangszeit verfahren werden? Ist das Register hierfür noch erforderlich?	Ggf. Streichung
44	neu zu Art.3 §205 Abs.4 StrlSchG	„Registrierungen von Ethikkommissionen nach § 92 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung oder nach § 28g der Röntgenverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung gelten als Registrierungen nach § 36 Absatz 1 dieses Gesetzes fort.“	Inhaltl.	Für die Registrierung gibt es keine Rechtsgrundlage mehr. Wie soll in der Übergangszeit verfahren werden? Ist das Register hierfür noch erforderlich? Eine Registrierung nach § 36 Abs. 1 gibt es nicht mehr.	Ggf. Streichung oder Korrektur

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
45	neu zu Art.9 §141 Abs.1 StrlSchV	„Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der zuständigen Aufsichtsbehörde die Beendigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung unverzüglich mitgeteilt wird.“	Inhaltl.	Die Erfahrungen aus der Aufsicht zeigen, dass derartige Mitteilungen nicht erfolgen. Es ist zu hinterfragen, inwieweit diese erforderlich ist. Aufgrund der Mitteilungspflicht nach §141 Abs.2 StrlSchV hat der zur Forschung Berechtigte eine vergleichbare Mitteilung an die Genehmigungsbehörde bzw. die für die Prüfung der Anzeige zuständige Behörde zu richten. Diese teilt dies im Rahmen der Änderung des Genehmigungsbescheides bzw. des wesentlichen Inhalts der Anzeige den vor Ort zuständigen Aufsichtsbehörden mit. Die zugrundeliegenden Zulassungen der betroffenen Einrichtungen laufen hiervon unberührt im Allgemeinen weiter. Im Sinne eines Bürokratieabbaus kann der Absatz entfallen.	Streichung des Absatzes