

## **Stellungnahme des vfa zum**

### **Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung – Strahlenschutzgesetz (StrlSchG Reg-E) vom 25. Jan. 2017**

Durch die Verbesserungen der Rahmenbedingungen für die klinische Forschung und dank erheblicher Anstrengungen von Akademia und Industrie liegt Deutschland bei der Zahl der Industrie-gesponserten klinischen Studien weltweit hinter den ungleich größeren USA auf Platz 2 und in Europa auf Platz 1.

Probleme mit den Rahmenbedingungen gibt es seit Jahren in Deutschland aber für solche klinischen Prüfungen, die wegen der Begleitdiagnostik mit ionisierender Strahlung unter die Regelungen der Röntgen/Strahlenschutzverordnung (RöV/StrlSchV) fallen. Die nur in Deutschland geforderte zusätzliche Genehmigung durch eine gesonderte Behörde - das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), verursacht seit vielen Jahren Verzögerungen für den Start einer klinischen Studie am Standort Deutschland – trotz des seit November 2011 eingeführten vereinfachten Verfahrens und einer leichten Verbesserung bei den Genehmigungszeiten.

Die insgesamt unkalkulierbaren Genehmigungszeiten und die fehlende Parallelität der Verfahren haben dazu geführt, dass der Großteil der vfa-Mitgliedsunternehmen solche Studien nicht mehr in Deutschland durchführt. Dass solche Studien nicht mehr in Deutschland durchgeführt werden, schadet in erster Linie den hiesigen Patienten, denen die Beteiligung an entsprechenden Studien – die ggf. in bestimmten Bereichen die einzige Therapieoption darstellen können – ohne Not verwehrt bleibt, wenn Sponsoren solcher Prüfungen um Deutschland einen Bogen machen. Aber auch aus wirtschaftlichen Gründen sind diese Probleme bedauerlich, da nach Schätzungen des vfa, aber auch der Bundesoberbehörden in Deutschland, etwa 15 bis 20 % mehr Studien hierzulande durchgeführt werden könnten.

Deshalb wird sowohl im Ergebnisbericht zum Pharmadialog vom April 2016 als auch in Entschlüssen von Bundestag und Bundesrat ein sachgerechter Lösungsansatz gefordert.

**Vor diesen Hintergrund begrüßt der vfa nachdrücklich die im Regierungsentwurf für ein Strahlenschutzgesetz enthaltenen Lösungsvorschläge.**

Da diese aber noch nicht ausreichen, sollte der Regierungsentwurf in Abschnitt 5 „*Medizinische Forschung*“ noch in einigen Punkten überarbeitet werden.

Seite 2/13

So wird z. B. auch künftig ein von der Genehmigung der klinischen Prüfung völlig unabhängiges Verfahren vorgesehen, welches keine Parallelität zum normalen Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung vorsieht. Darüber hinaus wird an einem eigenständigen Verfahren bei den Ethik-Kommissionen sowie einem zusätzlichen Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen beim BfS festgehalten, mit von den Regelungen im Arzneimittelgesetz (AMG) abweichenden Anforderungen, die Ende 2016 im Rahmen des 4.AMG-Änderungsgesetzes vom Bundestag verabschiedet wurden und bereits – in Teilen - in Kraft getreten sind.

Deshalb sollte der Regierungsentwurf in folgenden drei Kernpunkten angepasst werden:

- **Genehmigungsverfahren nach § 31 StrISchG-Reg-E:** Aus Sicht des vfa ist positiv hervorzuheben, dass der Regierungsentwurf erstmals eine Frist für die genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung (bisheriges vollumfängliches Verfahren) vorsieht. Der vfa akzeptiert, dass für diese Forschungsvorhaben an einem eigenständigen Genehmigungsverfahren beim BfS festgehalten wird; aus Gründen der Planbarkeit und eines klaren Verfahrensablaufs müssen aber einige Veränderungen im vorgeschlagenen Genehmigungsverfahren eingeführt werden:

In § 31 StrISchG-Reg-E sollte klargestellt werden, dass das BfS nur einmalig Nachforderungen zur formalen Vollständigkeit des Antrags vom Antragsteller einfordern darf. Weiterhin sollte ein Verfahren für die Klärung inhaltlicher Rückfragen im Gesetz geregelt werden. Diese Änderungen sind notwendig, um die in diesem Bereich bestehenden Wettbewerbsnachteile des Forschungsstandortes Deutschland zu adressieren und die Planbarkeit von Forschungsvorhaben sicherzustellen.

- **Sicherstellung einer gewissen Parallelität der Verfahren:** Um zumindest eine gewisse Parallelität des Genehmigungsverfahrens bei der Zulassungsbehörde und der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung beim BfS zu erreichen, sollte die Genehmigung der klinischen Prüfung durch die Zulassungsbehörde in Deutschland gemäß der EU-Verordnung 536/2014 bzw. AMG – welche die zustimmende Bewertung der nationale zuständigen Ethik-Kommission umfassen wird - bei

der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung bzw. beim Anzeigeverfahren beim BfS hinsichtlich der Bewertung durch eine Ethik-Kommission anerkannt werden. Ein eigenständiges Votum einer Ethik-Kommission nur für das Verfahren beim BfS birgt die Gefahr einer doppelten, sich ggf. widersprechenden Bewertung durch Ethik-Kommissionen, für deren Auflösung es kein Verfahren geben würde. Dies sollte in der Formulierung in den §§ 31, 33 und 34 StrlSchG-Reg-E entsprechend adressiert werden.

Auch muss ein klinisches Studienvorhaben nach Ablauf der Frist beim BfS spätestens mit dem Vorliegen des Genehmigungsbescheides aus dem EU-Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung begonnen werden dürfen – eine zusätzliche schriftliche Eingangsbestätigung des BfS ist unnötig. Es ist in § 33 Abs. 3 Nr. 2 ausreichend, wenn der Antragsteller dem BfS die EU-Genehmigung inkl. dem nationalen Votum Deutschlands nach den Vorgaben des AMG oder MPG zur Kenntnis übermittelt.

- **Einheitliche Registrierung der Ethik-Kommissionen gewährleisten:** Es muss sichergestellt werden, dass die nach Arzneimittel- oder Medizinprodukte-Gesetz registrierten Ethik-Kommissionen auch die Anforderungen für die Bewertungen klinischer Prüfungen gem. Strahlenschutzgesetz § 36 StrlSchG-Reg-E erfüllen. Dies ist wichtig, um die Parallelität der Verfahren zu ermöglichen und eine einheitliche Bewertung durch die national zuständige Ethik-Kommission z. B. nach AMG sicherzustellen. Dazu muss das Registrierungsverfahren nach Strahlenschutzgesetz mit dem Registrierungsverfahren nach Arzneimittelgesetz (AMG) vereinheitlicht werden – was grundlegend ohne Probleme möglich ist. Der Regierungsentwurf bietet hier auch entsprechende Ansatzpunkte, die jedoch klarer formuliert werden sollten. Zusätzliche Änderungen, um dies umfassend umzusetzen, sind auch in den §§ 31, 33 und 34 StrlSchG Reg-E notwendig.

Wie diese und einige weitere Änderungsvorschläge konkret umgesetzt werden könnten, wird nachfolgend näher ausgeführt.

Im Einzelnen:

Seite 4/13

### **Zu § 31 StrlSchG Reg-E: Klarstellung zum Ablauf des Genehmigungsverfahrens**

In § 31 StrlSchG Reg-E sollte klargestellt werden, dass das BfS nur einmalig Nachforderungen zur formalen Vollständigkeit vom Antragsteller einfordern darf, wie es analog im § 33 StrlSchG Reg-E vorgesehen ist. Daher sollten Teile der Formulierung aus dem § 33 StrlSchG Reg-E auch in die Formulierung des § 31 StrlSchG Reg-E übernommen werden.

Weiterhin sollte ein Verfahren für die Klärung inhaltlicher Rückfragen im Gesetz geregelt werden. Dies könnte dadurch erreicht werden, dass eine klare, mit Fristen versehene Regelung für die Klärung von inhaltlichen Rückfragen eingeführt wird. Um die vorgesehene Gesamtlaufzeit des Verfahrens zu erhalten, sollte die im Regierungsentwurf enthaltene Frist von 90 Tagen insgesamt erhalten bleiben, aber aufgeteilt werden. Da eine klare, mit Fristen versehene Regelung bereits analog im § 33 StrlSchG Reg-E vorgesehen ist, orientiert sich der vfa-Formulierungsvorschlag zu § 31 StrlSchG Reg-E an dieser Vorlage.

Auch sollte die Formulierung „soll“ in der Formulierung des Prozessablaufes vermieden und durch eine klarere Formulierung ersetzt werden. Diese Ergänzungen sollten in den Absätzen 3 und 5 im § 31 StrlSchG-Reg-E aufgenommen werden; die weiteren Absätze des § 31 StrlSchG-Reg-E bleiben unverändert erhalten, die vorgeschlagenen Änderungen sind im Text hervorgehoben:

#### ***§ 31 - Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung***

... (3) Die zuständige Behörde ~~soll~~ **prüft** die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen innerhalb von 21 Kalendertagen nach Eingang des Genehmigungsantrages auf Vollständigkeit ~~prüfen~~. Sind die Unterlagen unvollständig, so ~~soll~~ **fordert** die zuständige Behörde den Antragsteller **einmalig** auffordern, die von ihr benannten Mängel innerhalb einer Frist von 21 Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Die zuständige Behörde ~~soll~~ **entscheidet** über den Antrag auf Erteilung der Genehmigung innerhalb von 90 Kalendertagen nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen ~~entscheiden~~. **Hat die zuständige Behörde inhaltliche Rückfragen oder Einwände zum Antrag, so übermittelt sie diese dem Antragsteller einmalig innerhalb von 60 Kalendertagen**

nach Vorliegen der vollständigen Antragsunterlagen und fordert ihn auf, seinen Antrag innerhalb von 30 Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu ändern oder zu ergänzen. Im Fall von Satz 4 soll die zuständige Behörde über den Antrag innerhalb von 30 Kalendertagen nach Eingang der geänderten oder ergänzten Antragsunterlagen entscheiden.

... (5). die zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36 oder eine Genehmigung inkl. einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz zu dem Forschungsvorhaben vorliegt, ...

#### **Zu den §§ 32 bis 34 - Sicherstellung der Parallelität der Genehmigungs-/Anzeigeverfahren bei klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln**

Positiv ist, dass im Regierungsentwurf zumindest in der vorgesehenen Gesamtlaufzeit des Anzeigeverfahrens eine zeitliche Gleichheit zum Verfahren nach EU-Verordnung 536/2014 bzw. AMG vorgesehen ist.

Klar ist damit aber auch, dass die vorgesehene Regelung die Parallelität der Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung und der ggf. zugehörigen Begleitdiagnostik oder Anwendung radioaktiver Stoffe im Anzeigeverfahren nicht umfassend sicherstellt. Im Gegenteil wird - abgesehen von der zeitlichen Gleichheit - an einem eigenständigen Verfahren bei Ethik-Kommissionen im Anzeigeverfahren beim BfS festgehalten, welches noch immer nur begrenzt Bezug auf arzneimittel- oder medizinprodukterechtliche Regelungen nimmt. Damit werden die eingangs geschilderten Probleme nicht ausreichend adressiert.

Es sollte sichergestellt sein, dass die Genehmigung aus dem EU-Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln nach AMG bzw. der EU-Verordnung 536/2014 – welche die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI) und die zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission umfasst, für die strahlenschutzrechtliche Genehmigung des BfS umfassend anerkannt wird. Analog sollte dies auch für eine Genehmigung nach den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes (MPG) gelten.

Dazu muss die strahlenschutzrechtliche Regelung im Arzneimittelbereich explizit auf diese nationale Genehmigung nach AMG im Rahmen der EU-Genehmigung verweisen und dies als Dokument für das Anzeige- bzw. das Genehmigungsverfahren anerkennen.

Auch muss sichergestellt werden, dass das Anzeigeverfahren nach Ablauf der Frist beim BfS mit der Vorlage des Genehmigungsbescheides aus dem EU-Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung abgeschlossen ist und das Forschungsvorhaben begonnen werden darf. Die im Regierungsentwurf vorgenommene Ergänzung (§ 33 Abs. 3 Satz 2 StrlSchG Reg-E), dass das BfS den Eingang dieser Bestätigung unverzüglich zu bestätigen hat, reicht nicht aus, da eine solche zusätzliche schriftliche Bestätigung unnötigerweise den Verfahrensabschluss verzögert.

Der aktuelle Ansatz im Regierungsentwurf zum StrlSchG könnte zu Verzögerungen beitragen, da dieser im § 33 Abs. 3 Nr. 2 eine schriftliche Bestätigung des Eingangs einer „zustimmenden Stellungnahme einer Ethik-Kommission nach § 36 Absatz 1 bis 3 zu dem Forschungsvorhaben“ einfordert. Alleine schon über den Zeitbedarf des reinen Handlings, einer postalischen Zustellung etc. können sich unnötige Verzögerungen vor dem Start einer klinischen Prüfung am Standort Deutschland ergeben. Ein EU-weit einheitlicher Start einer klinischen Prüfung wäre damit nicht sicherzustellen.

Es sollte daher klargestellt werden, dass eine nach StrlSchG angezeigte klinische Prüfung mit einer Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung, die selbst nicht Gegenstand der klinischen Prüfung ist, in Deutschland nur begonnen werden darf, wenn die Genehmigung im EU-Genehmigungsverfahren einer klinischen Prüfung erteilt wurde, das nationale Votum im Rahmen dieser EU-Genehmigung positiv ausgefallen ist und das Anzeigeverfahren beim BfS abgeschlossen wurde. Eine schriftliche Bestätigung ist bei einer solchen Vorgabe unnötig.

Weiterhin wäre es auch wünschenswert, wenn die Regelung in § 33 StrlSchG Reg-E generell die Anzeige beim BfS in das EU-Genehmigungsverfahren bzw. das „deutschen Votum“ nach den Vorgaben des AMG, welches die Genehmigung der Bundesoberbehörde und die Stellungnahme der national zuständigen Ethik-Kommission einschließt, integrieren würde. Anlog gilt dies für die Regelungen nach MPG.

Dies könnte durch entsprechende Ergänzungen im § 32 Abs. 4, § 33 Abs. 3 und § 34 Abs. 2 StrlSchG Reg-E erreicht werden:

### ***§ 33 - Prüfung der Anzeige durch die zuständige Behörde***

*... (3) Mit der angezeigten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf begonnen werden, wenn*

1. der Zeitraum zur inhaltlichen Prüfung der Anzeige nach Absatz 2 verstrichen ist oder die zuständige Behörde dem Anzeigenden mitgeteilt hat, dass sie auf die Ausschöpfung dieser Frist verzichtet,

2. ~~die zuständige Behörde dem Anzeigenden den Eingang einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36 Absatz 1 bis 3 bestätigt hat~~ **oder eine Genehmigung inkl. einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz zu dem Forschungsvorhaben vorliegt** und

3. die Anwendung nicht nach § 34 Absatz 1 untersagt wurde.

~~Die zuständige Behörde hat dem Der Anzeigenden den Eingang einer~~ **oder eine Genehmigung inkl. einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz zu dem Forschungsvorhaben unverzüglich zu bestätigen der zuständigen Behörde zur Kenntnis zu übermitteln.** ...

### **§ 34 - Untersagung der angezeigten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung**

... (2) Nach Ablauf des Zeitraums der inhaltlichen Prüfung kann die zuständige Behörde die angezeigte Anwendung untersagen, wenn

1. eine der in § 32 Absatz 2 bis 4 genannten Anforderungen nicht oder nicht mehr erfüllt ist und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird,

2. der zuständigen Behörde nach Ablauf einer dem Anzeigenden mitgeteilten angemessenen Frist eine zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 36 Absatz 1 Satz 1 **oder eine Genehmigung inkl. einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz** zu dem Forschungsvorhaben nicht vorliegt oder

3. gegen die Vorschriften dieses Gesetzes oder der auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen oder gegen die hierauf beruhenden Anordnungen und Verfügungen der Aufsichtsbehörden erheblich oder wiederholt verstoßen wird und nicht in angemessener Zeit Abhilfe geschaffen wird.

## Zu § 36 StrISchG Reg-E: Einheitliche Registrierung der Ethik-Kommissionen gewährleisten

Seite 8/13

Neben den oben beschriebenen Änderungen zum Ablauf des Anzeige- bzw. Genehmigungsverfahrens sollte gesetzlich sichergestellt werden, dass die nach AMG oder MPG registrierten Ethik-Kommissionen automatisch auch die Anforderungen für die Bewertungen klinischer Prüfungen gem. Strahlenschutzgesetz erfüllen. Dies ist eine Grundvoraussetzung dafür, dass zumindest eine gewisse Parallelität der Verfahren ermöglicht werden kann.

Dazu muss das Registrierungsverfahren nach AMG bzw. MPG im Strahlenschutzgesetz ausdrücklich anerkannt werden. Dies würde sicherstellen, dass das zustimmende Votum der Ethik-Kommission, welches z. B. im Rahmen des EU-Genehmigungsverfahrens ein Teil des nationalen Votums bildet und nach den Vorgaben der §§ 40ff AMG ausgesprochen wurde, entsprechend auch für die Verfahren nach StrISchG anerkannt wird.

Daher sind die Anforderungen an die Besetzung der Ethik-Kommissionen im StrISchG Reg-E nur für Forschungsvorhaben zu treffen, für die KEINE Genehmigung/zustimmende Stellungnahme nach AMG oder MPG vorliegt. Diese Änderung ist im Hinblick auf die aktuellen Regelungsvorschläge ohne Probleme möglich, da auch in dem vor kurzem verabschiedeten 4. AMG-Änderungsgesetz umfassende Regelungen für die Zusammensetzung und Qualifikationen von Ethik-Kommissionen getroffen wurden. Es ist daher ausreichend, EIN Registrierungsverfahren bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach AMG, MPG oder StrISchG für nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen durchzuführen bzw. eine Registrierung nach AMG oder MPG im StrISchG anzuerkennen.

Generell muss im Arzneimittelbereich sichergestellt sein, dass **alle** am EU-Genehmigungsverfahren aus Deutschland beteiligten Ethik-Kommissionen auch die strahlenschutzrechtlichen Anforderungen mit erfüllen. Über den zuvor beschriebenen Ansatz wäre dies möglich. Positiv hervorheben ist, dass nur nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen eine Bewertung vornehmen dürfen; dies entspricht dem Ansatz in AMG und MPG. Es sollte aber geprüft werden, ob man nicht analog AMG und MPG auch darauf abstellt, dass sich nur nach Landesrecht gebildete, öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen registrieren dürfen.

Diese Änderungen könnten durch die Einfügung von entsprechenden Ergänzungen in § 36 StrISchG Reg-E erreicht werden:



**§ 36 – Ethikkommission**

Seite 9/13

(1) Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige **öffentlich-rechtliche** Ethikkommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt, nach Landesrecht gebildet und bei der zuständigen Behörde registriert sein. Die Ethikkommission muss aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn die Mitglieder, das Verfahren und die Anschrift der Ethikkommission in einer veröffentlichten Verfahrensordnung aufgeführt sind. Veränderungen der Zusammensetzung der Kommission, des Verfahrens oder der übrigen Festlegungen der Verfahrensordnung sind der für die Registrierung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.

**(1a) Ist eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethikkommission bereits bei einer anderen Bundesoberbehörde nach Arzneimittelgesetz oder Behörde nach Medizinproduktegesetz registriert, so gelten die Vorgaben des § 36 Abs. 1 als erfüllt. Eine gesonderte Registrierung bei der zuständigen Behörde nach den Vorgaben dieses Gesetzes ist in diesem Fall nicht zusätzlich erforderlich.**

(2) Aufgabe der Ethikkommission ist es, auf Veranlassung des Antragstellers oder des Anzeigenden das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von 60 Kalendertagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben. Bei Multi-Center-Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission. ~~Wird das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission sowohl nach Arzneimittelrecht oder Medizinprodukterecht als auch nach diesem Gesetz geprüft, soll die Stellungnahme sowohl die arzneimittelrechtliche oder medizinprodukterechtliche als auch die strahlenschutzrechtliche Bewertung enthalten.~~ **Liegt eine Genehmigung inkl. einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz zu dem Forschungsvorhaben vor, so gelten diese Anforderungen als erfüllt.**

(3) **Liegt keine Genehmigung inkl. einer zustimmenden Stellungnahme einer Ethikkommission nach Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz zu dem Forschungsvorhaben vor, so prüft und bewertet die Ethikkommission nach § 36 Abs. 1, prüft und bewertet, ob das Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist. Sie gibt eine Stellungnahme dazu ab, ob**

1. das Forschungsvorhaben geeignet ist, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen,
2. das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet ist,
3. das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar ist,
4. soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll, die Einbeziehung vertretbar ist und
5. die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben, die die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder der Bevollmächtigte erhält, ausreichend über Nutzen und Risiken aufklärt und somit eine informierte Einwilligung ermöglicht.

(4) Rechtsbehelfe gegen Stellungnahmen der Ethikkommission nach § 36 Abs. 1 können nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen geltend gemacht werden.

#### Weitere Anmerkungen/Änderungsvorschläge zum Abschnitt 5 – Medizinische Forschung

- Klarstellung in § 31 Abs. 4 Nr. 6 StrISchG Reg-E:

Es sollte klargestellt werden, dass es sich bei einem die Anwendungen leitenden Arzt um den Arzt handelt, der die Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung leitet und überwacht. Diese Klarstellung könnte durch folgende Änderung in § 31 Abs. 4 Nr. 6 StrISchG Reg-E erreicht werden:

... (6) die Anwendungen **radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung** von einem Arzt geleitet werden, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und mindestens zwei Jahre Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen besitzt, ...

- Vermeidung der Doppelung im Absatz 4 Nr. 7 und Absatz 5 des § 31 StrISchG Reg-E:

Es ist aus Sicht des vfa nicht ganz nachvollziehbar, warum durch die aktuelle Formulierung im § 31 StrlSchG Reg-E in Absatz 4 Nr. 7 und in Absatz 3 an zwei Stellen auf die Erfüllung der gesetzlichen Schadensersatzverpflichtungen verwiesen wird. Dies sollte aus Sicht des vfa an einer Stelle zusammengeführt werden.

- Klarstellung in § 31 Abs. 7 StrlSchG Reg-E:

Es sollte klargestellt sein, wann genau die nach StrlSchG zuständige Behörde den zuständigen Aufsichtsbehörden einen Abdruck des Genehmigungsbescheides zu übermitteln hat. Diese Klarstellung könnte durch folgende Änderung in § 31 Abs. 7 StrlSchG Reg-E erreicht werden:

*(5) Die zuständige Genehmigungsbehörde übermittelt der für das Forschungsvorhaben zuständigen Aufsichtsbehörde einen Abdruck des Genehmigungsbescheids **unmittelbar nach dessen Ausstellung und zeitgleich mit der Übermittlung an den Antragsteller.***

- Klarstellung in § 37 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG Reg-E:

Es sollte in § 37 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchG Reg-E klargestellt werden, dass diese Verordnungsermächtigung im Hinblick auf die Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernisse ausschließlich für medizinische Forschungsvorhaben gilt, die NICHT unter die Regelungen nach AMG oder MPG fallen, da in diesen beiden Regelwerken bereits klare und umfassende Vorgaben zu den Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernisse getroffen werden. Würde dies nicht erfolgen, besteht die Gefahr von ggf. konfligierenden Vorgaben in den vers. gesetzlichen Regelungen

Eine Doppelregelung wäre nicht sachgerecht und würde ggf. zu abweichenden Anforderungen führen. Diese Klarstellung könnte durch folgende Änderung in § 37 Abs. 1 StrlSchG Reg-E umgesetzt werden:

*(1) ... In der Rechtsverordnung können insbesondere Regelungen getroffen werden über:*

1. Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernisse für medizinische Forschungsvorhaben, soweit diese nicht unter die Regelungen nach Arzneimittelrecht oder Medizinprodukterecht fallen. ...

## Notwendige Anpassungen der Übergangsvorschriften zum Abschnitt 5 – Medizinische Forschung

Seite 12/13

### § 205 – Medizinische Forschung (§§ 31,32)

Die im Regierungsentwurf vorgesehenen Übergangsvorschriften lassen außer Acht, dass die EU-Verordnung 536/2014 bis spätestens Oktober 2018 zur Anwendung kommen wird. Der im Regierungsentwurf vorgesehene 31. Dezember 2018 als Stichtag für das Inkrafttreten der Regelungen im Bereich Medizinische Forschung ist zu spät.

Um sicherzustellen, dass der Studienstandort Deutschland vor dem Inkrafttreten der EU-Verordnung auch für den Bereich der Studien mit Strahlendiagnostik bzw. Radiopharmaka sachgerecht aufgestellt ist, sollten die Regelungen in den §§ 31 bis 36 zum 1. Juli 2018 in Kraft treten. Dies könnte durch folgende Änderungen in § 205 erreicht werden:

#### ***§ 205 Medizinische Forschung (§§ 31 bis 36)***

*(1) Eine nach § 23 Absatz 1 in Verbindung mit § 24 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum ~~31. Dezember 2018~~ **30. Juni 2018** geltenden Fassung oder nach § 28a Absatz 1 in Verbindung mit § 28b Absatz 1 der Röntgenverordnung in der bis zum ~~31. Dezember 2018~~ **30. Juni 2018** geltenden Fassung genehmigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung gilt mit allen Nebenbestimmungen als Genehmigung nach § 31 fort.*

*(2) Eine nach § 23 Absatz 1 in Verbindung mit § 24 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum ~~31. Dezember 2018~~ **30. Juni 2018** geltenden Fassung oder nach § 28a Absatz 1 in Verbindung mit § 28b Absatz 2 der Röntgenverordnung in der bis zum ~~31. Dezember 2018~~ **30. Juni 2018** geltenden Fassung genehmigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung gilt als Anzeige nach § 32 fort.*

*(3) Vor dem ~~31. Dezember 2018~~ **30. Juni 2018** begonnene Genehmigungsverfahren nach § 23 Absatz 1 in Verbindung mit § 24 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum ~~31. Dezember 2018~~ **30. Juni 2018** geltenden Fassung oder nach § 28a Absatz 1 in Verbindung mit § 28b Absatz 2 der Röntgenverordnung in der bis zum ~~31. Dezember 2018~~ **30. Juni 2018** geltenden Fassung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung werden nach Maßgabe der vor dem ~~31. Dezember 2018~~ **30. Juni 2018** geltenden Vorschriften abgeschlossen. Für Ge-*

*nehmigungen nach Satz 1 gilt Absatz 2 entsprechend.*

Seite 13/13

*(4) Registrierungen von Ethikkommissionen nach § 92 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum ~~31. Dezember 2018~~ **30. Juni 2018** geltenden Fassung oder § 28g der Röntgenverordnung in der bis zum ~~31. Dezember 2018~~ **30. Juni 2018** geltenden Fassung gelten als Registrierungen nach § 36 Absatz 1 fort.*

Berlin, 08. Februar 2017