



Für die medizinische Forschung relevante Neuerungen im Strahlenschutzrecht

**36. Jahrestagung
des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen
in der Bundesrepublik Deutschland e.V.**

Berlin, 8. November 2018

Isabell Koch, BMU, Referat S II 1 (I))



Neuordnung und Modernisierung des Strahlenschutzrechts

- Umsetzung **Richtlinie 2013/59/Euratom**
- **Strahlenschutzgesetz** vom 27. Juni 2017
 - Inkrafttreten Verordnungsermächtigungen: 1. Oktober 2017
 - Inkrafttreten materieller Regelungen: 31. Dezember 2018
- künftige (neue) **Strahlenschutzverordnung**
 - 5. September 2018: **Kabinettsbeschluss**
 - 19. Oktober 2018: Zustimmung **Bundesrat** (Maßgaben)
 - 7. November 2018: **Kabinettsbeschluss**
 - **Ausfertigung und Verkündung**
 - 31. Dezember 2018: **Inkrafttreten**
(StrlSchV 2001 und RöV treten außer Kraft)



Neuordnung der Regelungen zur medizinischen Forschung

Zusammenführung der Vorschriften

- aus **Strahlenschutzverordnung** (§§ 23, 24, 87-92 StrlSchV 2001) und
- **Röntgenverordnung** (§§ 28a-28g RöV)

Aufteilung der Regelungen

- auf **Strahlenschutzgesetz** (förmliches Gesetz)
→ insb. Genehmigungs- und Anzeigeverfahren
- und neue **Strahlenschutzverordnung**
→ insb. „Anforderungen bei der Anwendung“



„Medizinische Forschung“ im StrlSchG

Begriffsbestimmung „medizinische Forschung“ (§ 5 Absatz 23)

Teil 2 Kapitel 2 **Abschnitt 5: Medizinische Forschung**

- Genehmigungsverfahren (§ 31)
- Anzeigeverfahren (§§ 32-35)
- Ethikkommission (§ 36)
- Verordnungsermächtigung (§ 37)

Zuständigkeit der Landesbehörden (§ 184 Absatz 2, § 178)
(strahlenschutzrechtliche Aufsicht in Bundesauftragsverwaltung)

Zuständigkeit des BfS (§ 185 Absatz 1 Nummer 1, 2 und 7)
(Genehmigung und Anzeige; Register über Ethikkommissionen)

Bußgeldvorschriften (§ 194)

Übergangsvorschriften (§ 205)



„Medizinische Forschung“ in künftiger StrISchV

Begriffsbestimmungen (§ 1)

- Im Sinne des Forschungsvorhabens gesunde Person
- Zur medizinischen Forschung Berechtigter

Teil 2 Kapitel 6 **Abschnitt 9**

- Einwilligung nach Aufklärung und Befragung (§§ 133-136)
- Weitere Anwendungsverbote und -beschränkungen (§ 137)
- Besondere Schutzpflichten (§ 138)
- Qualitätssicherung (§ 139)
- Aufbewahrung, Regelungen zu Aufzeichnungen (§ 140)
- Mitteilungspflichten (§ 141)
- Abschlussbericht (§ 142)
- Behördliche Schutzanordnung (§ 143)

Bußgeldvorschriften (§ 184)



Wesentliche Neuerungen

StrlSchG

- neben (ausführlichem) Genehmigungsverfahren:
Anzeigeverfahren
- **Zeitvorgaben** (im Anzeige- und Genehmigungsverfahren)
- Ergänzung der Regelungen zur **Ethikkommission**, z. B.
 - nach Landesrecht gebildet
 - „einheitliche Stellungnahme“
 - Inhalt der Stellungnahme

neue StrlSchV

- Überarbeitung der Regelungen zur **Einwilligung nach Aufklärung** und Befragung, z.B.
 - Berücksichtigung DSGVO
 - unparteiischer Zeuge
 - schriftliche Information
- Vorschrift „**Qualitätssicherung**“
- Änderungen beim **Abschlussbericht**, z. B. nur an die (für den z. m. F. B. zuständige) Aufsichtsbehörde



§§ 32-35 StrISchG Anzeigeverfahren

≈ Ablösung des **vereinfachten Genehmigungsverfahrens**

(§ 23 Abs. 1, § 24 Abs. 2 StrISchV 2001, § 28a Abs. 1, § 28b Abs. 2 RöV)

- § 32 Abs. 1 und 2: **Anwendungsbereich, Inhalt der Anzeige**
 - auch bei Einschluss nicht einwilligungsfähiger Personen
 - auch bei wesentlicher Abweichung
- **Zeitvorgaben** für Vollständigkeitsprüfung und inhaltliche Prüfung (§ 33 Abs. 1 und 2)
- zustimmende **Stellungnahme einer Ethikkommission**
Eingangsbestätigung des BfS ist Voraussetzung dafür, dass mit der angezeigten Anwendung begonnen werden darf (§ 33 Abs. 3)
- **Untersagungsgründe** (§ 34)
- **Deckungsvorsorge**: Versicherungsbestätigung (§ 32 Abs. 3, § 35)



Zeitvorgaben im Anzeigeverfahren

Vollständigkeitsprüfung (§ 33 Absatz 1 StrlSchG):

- Bestätigung der Vollständigkeit durch BfS (Satz 1) oder einmal Aufforderung zur Vervollständigung (Satz 2): **14 Kalendertage**
- Vervollständigung durch Anzeigenden bei Unvollständigkeit: **10 Kalendertage** (Satz 2); dann Abschluss der Vollständigkeitsprüfung durch BfS: **12 Kalendertage** (Satz 3)

Inhaltliche Prüfung (§ 33 Absatz 2 StrlSchG):

- inhaltliche Prüfung durch BfS: **28 Kalendertage** (Satz 1)
- bei Einwänden einmal Nachbesserung durch Anzeigenden: **21 Kalendertage** (Satz 2); dann Abschluss der inhaltlichen Prüfung durch BfS: **21 Kalendertage** (Satz 3)



§ 31 StrlSchG

Genehmigungsverfahren

- ≈ Nachfolgeregelung zum *ausführlichen* Genehmigungsverfahren
(§ 23 Abs. 1, § 24 Abs. 1 StrlSchV 2001; § 28a Abs. 1, § 28b Abs. 1 RöV)
- Genehmigungsbedürftigkeit der **wesentlichen Abweichung** von der genehmigten Anwendung (§ 31 Abs. 1 Satz 2 StrlSchG)
 - **Zeitvorgaben** für Vollständigkeitsprüfung und inhaltliche Prüfung (§ 31 Abs. 3)
 - **Genehmigungsvoraussetzungen** (§ 31 Abs. 4)
 - Straffung der Voraussetzungen nach StrlSchV 2001/RöV
 - neu: zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission (Nr. 5)
 - Deckungsvorsorge: Abs. 4 Nr. 7 i.V.m. Abs. 5



Zeitvorgaben im Genehmigungsverfahren

§ 31 Absatz 3 StrlSchG:

- **Vollständigkeitsprüfung** durch BfS: **21 Kalendertage** (Satz 1)
- **Vervollständigung** durch Antragsteller bei Unvollständigkeit: **21 Kalendertage** (Satz 2)
- **Inhaltliche Prüfung** durch BfS:
 - grundsätzlich innerhalb von **90 Kalendertagen** (Satz 3)
 - bei Schwierigkeit der Prüfung (z. B. neuartigen Therapieansätzen) ist Fristverlängerung um **90 Kalendertage** möglich (Satz 4)
 - Begründung und Mitteilung der Fristverlängerung (Satz 5)
 - Genehmigungsfiktion (Satz 6)
„Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der verlängerten Frist über den Genehmigungsantrag entschieden hat.“



Begriffsbestimmung „Medizinische Forschung“

§ 3 Abs. 2 Nr. 14 StrlSchV 2001, § 2 Nr. 8 RÖV

„Forschung, medizinische:
Anwendung radioaktiver Stoffe
oder ionisierender Strahlung am
Menschen, soweit sie der
Fortentwicklung der Heilkunde
oder der medizinischen
Wissenschaft und nicht in erster
Linie der Untersuchung oder
Behandlung des einzelnen
Patienten dient;“

§ 5 Abs. 23 StrlSchG

„¹Medizinische Forschung:
Fortentwicklung medizinischer
Untersuchungsmethoden,
Behandlungsverfahren oder der
medizinischen Wissenschaft.
²Medizinische Forschung liegt
nicht vor, wenn die Anwendung
radioaktiver Stoffe oder
ionisierender Strahlung
ausschließlich der Untersuchung
oder Behandlung der einzelnen
Person dient.“

➔ Mit Wortlaut-Änderungen geht **keine inhaltliche Änderung** einher.



§ 36 StrlSchG Ethikkommission (1)

Aufgreifen bestehender Vorgaben

(§ 92 StrlSchV 2001 und § 28g RöV), z.B.

- **Registrierung** der EK beim BfS (§ 36 Abs. 1)
→ Registrierungen von Ethikkommissionen nach StrlSchV 2001/ RöV gelten als Registrierungen nach § 36 Abs. 1 StrlSchG fort (§ 205 Absatz 4 StrlSchG)
- **Mündliche Beratung** des Forschungsvorhabens nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens 5 Mitgliedern und **schriftliche Stellungnahme** innerhalb von **60 Kalendertagen** (§ 36 Abs. 2 Satz 1)
- Multi-Center-Studien: Stellungnahme einer EK genügt (§ 36 Abs. 2 Satz 2)



§ 36 StrlSchG Ethikkommission (2)

Neuerungen:

- EK muss **nach Landesrecht** gebildet sein (§ 36 Abs. 1 Satz 1)
- strahlenschutzrechtliche und arzneimittel-/medizinproduktrechtliche Bewertung sollen in **einer Stellungnahme** zusammengefasst werden (§ 36 Abs. 2 Satz 3)
- EK prüft und bewertet, ob das FV **ethisch vertretbar** ist (§ 36 Abs. 3 Satz 1)
- in der EK-Stellungnahme **zu beantwortende Fragen** (§ 36 Abs. 3 Satz 2)
- **keine isolierte gerichtliche Überprüfung** des Ethikvotums (§ 36 Abs. 4)



KPBV (Klinische Prüfungs- Bewertungsverfahren-Verordnung)

§ 4 Geschäftsverteilungsplan

*„Der Geschäftsverteilungsplan berücksichtigt, dass für einen Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung bei Menschen, in deren Rahmen ein radioaktiver Stoff oder ionisierende Strahlung angewendet wird und dafür eine Genehmigung oder eine Anzeige nach **Strahlenschutzrecht** erforderlich ist, eine registrierte Ethik-Kommission zuständig ist, die auch nach **Strahlenschutzrecht** beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert ist.“ (§ 4 Absatz 6 KPBV)*

§ 2 Registrierungsantrag

*„Der Registrierungsantrag muss Angaben dazu enthalten, ob die Ethik-Kommission nach **Strahlenschutzrecht** beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert ist.“ (§ 2 Satz 5 KPBV)*



In der EK-Stellungnahme zu beantwortende Fragen

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



§ 205 StrlSchG

Übergangsvorschriften

- Im **ausführlichen Genehmigungsverfahren** erteilte Genehmigung gilt als **Genehmigung nach § 31 StrlSchG** fort (Absatz 1).
- Im **vereinfachten Genehmigungsverfahren** erteilte Genehmigung gilt als **Anzeige nach § 32 StrlSchG** fort (Absatz 2).
- Vor dem 31. Dezember 2018 **begonnene**
 - **ausführliche Genehmigungsverfahren** werden (ohne neuen Antrag) nach neuem Recht entschieden
 - **vereinfachte Genehmigungsverfahren** werden nach bisherigem Recht zu Ende geführt (Absatz 3).
- **Registrierungen von Ethikkommissionen** nach StrlSchV 2001/ RÖV gelten als **Registrierungen nach StrlSchG** fort (Absatz 4).



Einschluss nicht Einwilligungsfähiger und Minderjähriger (§ 136 Abs. 1 StrlSchV)

1. Forschungsziel kann anders nicht erreicht werden
 2. entsprechende Krankheit oder Krankheitsverdacht
 3. Ziel des Forschungsvorhabens zum direkten Nutzen der Person
 4. Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten und
 5. entgegenstehender Wille der Person wird beachtet
- Nummern 3 und 5 gelten nicht für nach Arzneimittel-/Medizinprodukterecht genehmigungsbedürftige FV



Dokumente

- Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (**Strahlenschutzgesetz – StrlSchG**) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966)
- **Entwurf** für eine Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (**Strahlenschutzverordnung – StrlSchV**), siehe BR-Drs. 423/18 vom 5. September 2018
- **Beschluss des Bundesrates** zur Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts, BR-Drs. 423/18 (Beschluss) vom 19. Oktober 2018

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!