



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum
Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung
(Bundestagsdrucksache 18/11241)

Berlin, 20.03.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesregierung hat die erhebliche Erweiterung des Anwendungsbereichs des Strahlenschutzrechts wie auch dessen grundlegende Bedeutung vor dem Hintergrund der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom zum Anlass genommen, ein eigenständiges Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung zu erarbeiten.

Bisher wird das deutsche Recht zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung hauptsächlich in der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung und durch das Strahlenschutzvorsorgegesetz geregelt.

Die Bundesärztekammer hatte mit Stellungnahme vom 21.10.2016 bereits den Referentenentwurf zu einem neuen Strahlenschutzgesetz vom 14.09.2016 grundsätzlich positiv bewertet, da er gegenüber der bisherigen - auf der Grundlage der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung sowie des Strahlenschutzvorsorgegesetzes geregelten - Situation eine wesentliche Verbesserung/Vereinfachung darstellte.

Die Bundesärztekammer begrüßt es, dass wesentliche Forderungen ihrer vorgenannten Stellungnahme zum Referentenentwurf Niederschlag im vorliegenden Regierungsentwurf gefunden haben.

Insbesondere wird – u. a. mit Blick auf die klinische Prüfung von z. B. Radiopharmazeutika/PET- Studien – begrüßt, dass gem. § 31 Abs. 3 StrlSchG-E das Bundesamt für Strahlenschutz zukünftig über den Antrag auf Erteilung der Genehmigung innerhalb von 90 Kalendertagen nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen zu entscheiden hat.

Ebenso wird begrüßt, dass nunmehr gem. § 36 Abs. 1 StrlSchG-E eine Beschränkung der Registrierung auf nach dem Landesrecht eingerichtete Ethikkommissionen vorgesehen ist.

Auch die in § 36 Abs. 4 StrlSchG-E vorgenommene Klarstellung, dass Rechtsbehelfe gegen Stellungnahmen der Ethikkommission nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen geltend gemacht werden können, ist zu begrüßen.

Darüber hinaus besteht aus Sicht der Bundesärztekammer jedoch weiterhin Änderungs- bzw. Klarstellungsbedarf zu verschiedenen Punkten des Regierungsentwurfs, wie unter 3. (Stellungnahme im Einzelnen) sowie 4. (Ergänzender Änderungsbedarf) dargelegt.

2. Vorbemerkung

Mit ihrer Stellungnahme geht die Bundesärztekammer auf Artikel 1 des Regierungsentwurfs (Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung - Strahlenschutzgesetz – StrlSchG, hier: StrlSchG-E) und hier insbesondere auf die für den ärztlichen Bereich relevanten Abschnitte und Paragraphen ein.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Notwendigkeit einer Definition des Begriffs "Ionisierende Strahlung"

§ 5 StrlSchG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Regelung "Sonstige Begriffsbestimmungen"

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Es bedarf im Gesetzestext einer Definition des Begriffs der ionisierenden Strahlung, u. a. um klarzustellen, dass auch Röntgenstrahlung vom Regelungsbereich des Strahlenschutzgesetzes erfasst wird (s. hierzu die Begründung zu § 1 Abs. 1 StrlSchG-E, s. S. 253 des Regierungsentwurfs).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Definition sollte sich an Artikel 4 Nr. 46 der Richtlinie 2013/59/EURATOM orientieren, also z. B. lauten: „Ionisierende Strahlung im Sinne dieses Gesetzes ist Energie, die in Form von Teilchen oder elektromagnetischen Wellen mit einer Wellenlänge von 100 Nanometern oder weniger (einer Frequenz von 3×10^{15} Hertz oder mehr) übertragen wird, die direkt oder indirekt Ionen erzeugen können; hierzu gehört auch Röntgenstrahlung.“

Sonstige Begriffsbestimmungen - Definition des Begriffs "Nachsorgemaßnahmen"

§ 5 Abs. 25 StrlSchG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Begriff "Nachsorgemaßnahmen" wird definiert

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die im Regierungsentwurf genannten Nachsorgemaßnahmen beziehen sich auf „technische Aspekte“. Der Begriff der Nachsorge ist aber auch in der Medizin etabliert und davon zu trennen. Vor dem Hintergrund, dass tatsächlich nur technische Nachsorgemaßnahmen aufgeführt sind, sollte diese Intention durch das Voranstellen des Begriffs "Technische" verdeutlicht werden. Jedenfalls ist eine entsprechende Klarstellung in der Gesetzesbegründung zu § 5 Abs. 25 StrlSchG-E erforderlich.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 5 Abs. 25: Der Absatz beginnt mit "Technische Nachsorgemaßnahmen [...]"

Verfahren zur Prüfung der Rechtfertigung einer Tätigkeitsart Vorgabe des Zeitraums, innerhalb dessen die Prüfung durch das Bundesamt für Strahlenschutz erfolgen muss

§ 7 Abs. 2 StrISchG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das Bundesamt für Strahlenschutz hat nach Eingang der Unterlagen die Rechtfertigung einer Tätigkeitsart innerhalb von zwölf Monaten zu überprüfen und begleitend einen wissenschaftlichen Bericht zu veröffentlichen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Überprüfung der Unterlagen und die Veröffentlichung des wissenschaftlichen Berichts sollte (orientiert am AMG) in kürzerer Zeit, z. B. innerhalb von drei Monaten, erfolgen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 7 Abs. 2 Satz 1 StrISchG-E wird wie folgt gefasst: "Das Bundesamt für Strahlenschutz prüft innerhalb von drei Monaten nach Eingang der Unterlagen die Rechtfertigung der Tätigkeitsart im Sinne des § 6 Absatz 1 und 2 und veröffentlicht einen wissenschaftlichen Bericht."

Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission

§ 36 Abs. 3 StrISchG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 36 Abs. 3 StrISchG-E führt Prüfinhalte einer Stellungnahme der Ethikkommission auf.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission weichen sowohl begrifflich als auch inhaltlich von den Prüfvorgaben im Kontext klinischer Prüfungen z. B. im AMG ab, eine Angleichung an vergleichbare Regelwerke ist jedoch dringend erforderlich.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission sollten sowohl begrifflich als auch inhaltlich an vergleichbare Regelwerke (z. B. AMG/ EU-Verordnung 536/2014 bzw. MPG) angeglichen werden.

Des Weiteren sollte eine Konkretisierung der gesetzlichen Voraussetzungen für ein positives Votum der Ethikkommissionen erfolgen, z. B. mit Verweis auf die einschlägigen Vorgaben des § 31 Abs. 4 StrISchG-E. Dementsprechend sollte in § 36 Abs. 3 StrISchG-E nach den Worten „Ethikkommission prüft“ die Worte „die Voraussetzungen nach § 31 Abs. 4 Nr. 1 bis 4, 6 und 7 dieses Gesetzes“ eingefügt werden.

**Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission;
hier: Vertretbares Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den
potentiellen Nutzen für die Gesellschaft**

§ 36 Abs. 3 Nr. 3 StrlSchG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 36 Abs. 3 Nr. 3 StrlSchG-E sieht vor, dass die Ethikkommission in ihrer Stellungnahme bewertet, ob das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar ist.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

An dieser Stelle wird u. a. nicht zwischen den Anforderungen an potentiell eigennützige und ausschließlich fremdnützige Forschung differenziert, dies ist jedoch zur Bewertung der Zulässigkeit einzelner Forschungsvorhaben im Sinne eines effektiven Probandenschutzes dringend erforderlich.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Mit Blick auf die anzustrebende Angleichung der Regelwerke zu klinischen Prüfungen (s. o.) sollte diese Differenzierung in Analogie zu den Regelungen im AMG bzw. der EU-Verordnung 536/2014 erfolgen. Dabei sollte die nicht-eigennützige Forschung mit vulnerablen Patientengruppen (u. a. Minderjährige, Nicht-Einwilligungsfähige) ausgeschlossen sein.

**Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission;
hier: Fehlende Definition "Besonders schutzbedürftiger Personen"**

§ 36 Abs. 3 Nr. 4 StrlSchG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 36 Abs. 3 Nr. 4 StrlSchG-E sieht vor, dass die Ethikkommission in ihrer Stellungnahme bewertet, ob die Einbeziehung einer besonders schutzbedürftigen Personengruppe in das Forschungsvorhaben vertretbar ist.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Gruppe „besonders schutzbedürftiger Personen“ wird nicht definiert, dies ist jedoch zur Bewertung der Zulässigkeit einzelner Forschungsvorhaben im Sinne eines effektiven Probandenschutzes dringend erforderlich.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Eine Definition sollte in Analogie zu den Regelungen im AMG bzw. der EU-Verordnung 536/2014 erfolgen und in die „Sonstigen Begriffsbestimmungen“ (§ 5 StrlSchG-E) aufgenommen werden.

Voraussetzungen für eine zustimmende Stellungnahme der Ethikkommission; hier: Notwendige Ergänzung der Aufklärungserfordernisse

§ 36 Abs. 3 Nr. 5 StrlSchG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 36 Abs. 3 Nr. 5 StrlSchG-E sieht vor, dass die Ethikkommission in ihrer Stellungnahme bewertet, ob 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.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Vor Teilnahme an einem Studienvorhaben bedarf es der Aufklärung nicht nur über Nutzen und Risiken, sondern auch über Wesen, Ziele, Folgen und Nachteile der Prüfung. Auch muss über das Recht aufgeklärt werden, die Teilnahme am Forschungsvorhaben verweigern und im Verlauf jederzeit beenden zu können (analog zum AMG und zur EU-Verordnung 536/2014).

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

§ 36 Abs. 3 Nr. 5 StrlSchG-E sollte z. B. wie folgt ergänzt werden: „[...] die schriftliche Information über das Forschungsvorhaben, die die in das Forschungsvorhaben eingeschlossene Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder der Bevollmächtigte erhält, ausreichend über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile sowie über das Recht, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, aufklärt und somit eine informierte Einwilligung ermöglicht.“

Bestimmung der besonderen Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung durch eine Rechtsverordnung

§ 37 Abs. 1 Nr. 1 und 2 StrlSchG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

Gemäß § 37 Abs. 1 Nr. 1 und 2 StrlSchG-E können Regelungen über "Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernisse" sowie "Verbote und Beschränkungen der Anwendung an einzelnen Personengruppen" im Rahmen einer Rechtsverordnung getroffen werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Dass an dieser Stelle grundrechtsrelevante Fragen der Einbeziehung von Menschen in medizinische Forschung unter Strahlenbelastung in eine Rechtsverordnung der Bundesregierung ausgelagert werden sollen, widerspricht dem Prinzip des Parlamentsvorbehaltes und erscheint verfassungsrechtlich zweifelhaft.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Insbesondere die Inhalte der Regelungen zu „Aufklärungspflichten und Einwilligungserfordernissen“ sowie „Verbote und Beschränkungen der Anwendung an einzelnen Personengruppen“ (Ziffern 1 und 2 des § 37 StrlSchG-E) bedürfen ausdrücklicher

und abschließender Regelungen im Gesetzestext. Diese sollten sich inhaltlich, soweit zutreffend, an den Artt. 30-35 der EU-Verordnung 536/2014 orientieren.

Aufnahme der "Nachsorge von Patienten" in die Maßnahmenliste, die von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates zum Schutz von Personen bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen durch Rechtsverordnung festgelegt wird.

§ 86 Abs. 1 StrlSchG-E

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 86 Abs. 1 StrlSchG-E umfasst verschiedene Maßnahmen (Ifd. Nrn. 1 bis 19), die von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates zum Schutz von Personen bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen durch Rechtsverordnung festgelegt werden können.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer

Die Aufzählung der Maßnahmen des § 86 Abs. 1 StrlSchG-E sollte um die medizinische Nachsorge von Patienten, bei deren Behandlung ionisierende Strahlung oder radioaktive verwendet wurden, ergänzt werden.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer

Die Maßnahmenliste des § 86 Abs.1 StrlSchG-E wird wie folgt ergänzt: In der Rechtsverordnung kann insbesondere festgelegt werden [...] "20. dass und auf welche Weise die Nachsorge von Patienten, bei deren Behandlung ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe verwendet wurden, gewährleistet wird."

4. Ergänzender Änderungsbedarf

Fehlende Regelungen hinsichtlich nachträglicher Änderungen zum Regierungsentwurf

A) Begründung

Der Regierungsentwurf sieht weiterhin keine expliziten Regelungen zum Umgang mit nachträglichen Änderungen (in Abgrenzung zu Neuanträgen gem. § 31-33 StrlSchG-E) vor, hier bedarf es jedoch dringend einer Klärung, um Verfahrenssicherheit für die Beteiligten zu schaffen.

B) Ergänzungsvorschlag

Das Verfahren zu nachträglichen Änderungen sollte im Vergleich zu Neuanträgen kürzere Fristen vorsehen (z. B. den Fristen der Artt. 17-23 der EU-Verordnung 536/2014 entsprechend) und sich an § 10 GCP-V orientieren. Für den Fall, dass eine solche Klärung im Zuge des Strahlenschutzgesetzes nicht erfolgen sollte, ist dies zumindest für eine spätere Verfahrensordnung dringend erforderlich.