

Arbeitsgemeinschaft der *Association of the*
Wissenschaftlichen *Scientific*
Medizinischen *Medical*
Fachgesellschaften e.V. *Societies in Germany*



Geschäftsstelle | office: **AWMF-Büro Berlin**
Ubierstr. 20 Birkenstr. 67
D-40223 Düsseldorf **D-10559 Berlin**
Telefon (0211) 31 28 28 Telefon: (030) 2009 7777
e-mail: awmf@awmf.org
AWMF online: <http://awmf.org>

Berlin, 21. 10. 2016

Stellungnahme der AWMF
(Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) zum
Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der
schädlichen Wirkung ionisierter Strahlung vom 14.09.2016

Die AWMF wurde am 23.09. um Stellungnahme zum oben genannten Gesetzentwurf bis 21.10.16 gebeten. Ihre Kommentierung bezieht sich ausschließlich auf Artikel 1 Abschnitt 5 „Medizinische Forschung“. Die AWMF unterstützt alle Aktivitäten, die Bedingungen für eine gute medizinische Forschung zu verbessern. Versorgungsrelevante Forschungsergebnisse sind Grundlage hochwertiger Leitlinien, deren interdisziplinäre Erstellung die AWMF nachhaltig fördert und begleitet.

Der Gesetzentwurf Artikel 1 Abschnitt 5 wird im Grundsatz unterstützt.

Damit jedoch Forschungsvorhaben, die überwiegend interdisziplinär und häufig international aufgestellt sind, nicht behindert werden, bedarf es verlässlicher Fristen. Für Einzelheiten verweisen wir ausdrücklich auf die Stellungnahme, die unter der Federführung des KKS-Netzwerks formuliert wurde und an der sich 15 Mitgliedsfachgesellschaften der AWMF beteiligt haben.

Die AWMF hatte alle weitere Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gesehendem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu erstellen. Bis zum 21.10. hat uns die Stellungnahme der DGMKG und erreicht und ist beigelegt. Diese Stellungnahme äußert sich auch zu anderen Aspekten, die wir zu berücksichtigen bitten.

Für Rückfragen stehen wir gern zur Verfügung.

Dr. Monika Nothacker
nothacker@awmf.org

Prof. Dr. Hans Konrad Selbmann
selbmann@awmf.org

Anlagen:

Tabellarische Stellungnahme der AMMF
Tabellarische Stellungnahme der DGMKG
(Stellungnahme des KKS-Netzwerks)

Verbändeanhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung -

| | | | |
|-------------------------|---|--|--|
| Verband: | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) | | |
| Ansprechpartner: | Dr. Monika Nothacker, Prof. Hans Konrad Selbmann | | |
| Adresse: | Geschäftsstelle Birkenstr. 67. 10559 Berlin | | |
| E-Mail: | nothacker@amwf.org , selbmann@amwf.org | | |
| Datum: | 21.10.2016 | | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|---|---|---|--|--|
| 1 | Art.1/§30/ (1) Satz 1+2 und (2) 6. Seite 41/42 | (1) Wer zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung, sofern die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nicht nach § 31 anzeigebedürftig ist. Einer Genehmigung bedarf ferner, wer von einer nach dieser Vorschrift genehmigten Anwendung wesentlich abweicht. (2) Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn... 6. die Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben vorliegt, | inhaltlich | Es fehlt in §30 der Hinweis auf adäquate Fristen, innerhalb derer die Genehmigung zu erteilen ist. Bitte dringend zu ergänzen. Lange Bearbeitungszeiten führen bei Forschungsvorhaben in Deutschland, insbesondere auch zusammen mit internationalen Partnern immer wieder zu Verzögerungen und in einigen Fällen auch dazu, dass deutsche Wissenschaftler nicht an diesen Forschungsvorhaben mitwirken können (Für Einzelzeiten siehe die | Vorschlag der Ergänzung: Die formale und inhaltliche Prüfung und Genehmigung ist innerhalb einer angemessenen Frist zu erteilen, in der Regel innerhalb von 90 Tagen, bei gleichzeitig unter das Arzneimittelgesetz oder Medizinproduktegesetz fallenden klinischen Prüfungen 45 Tage. Ausnahmen sind zu begründen. Diese Fristen gelten auch für die Stellungnahme der |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|---|--|
| | | | | Stellungnahme des KKS-Netzwerks) | Ethikkommission |
| 2 | Art. 1 /§31/ Absatz 5 und 6/S. 42/43 | <p>Die zuständige Behörde bestätigt dem Anzeigenden innerhalb von 14 Kalendertagen den Eingang der vollständigen Anzeige unter Angabe des Eingangsdatums oder fordert ihn einmalig auf, die von ihr benannten Mängel innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen nach Zugang der Aufforderung zu beheben. Mit dem Eingang der ergänzenden Angaben oder Unterlagen bei der zuständigen Behörde wird die in Satz 1 genannte Frist zur Bestätigung des Eingangs der vollständigen Anzeige erneut in Gang gesetzt.</p> <p>(6) Die zuständige Behörde schließt die inhaltliche Prüfung der Anzeige innerhalb von 28 Kalendertagen nach der Feststellung der Vollständigkeit der Anzeige ab. Einmalig kann sie dem Anzeigenden innerhalb der in Satz 1 genannten Frist mit Gründen versehene Einwände übermitteln und ihn auffordern, seine Anzeige innerhalb von 21 Kalendertagen nach Zugang der Einwände entsprechend zu ändern. Im Fall des Satzes 2 wird mit dem Eingang der geänderten oder ergänzten Anzeigeunterlagen bei der zuständigen Behörde die in Satz 1 genannte Frist erneut in Gang gesetzt.</p> | Inhaltlich | Der Grundansatz, für Begleitdiagnostik ein mit Fristen versehenes Anzeigeverfahren vorzusehen, wird begrüßt. Die vorgeschlagenen Regelungen verhindern aber eine Parallelität der Verfahren für klinische Prüfungen. In denen Arzneimitteln involviert sind. Für das Anzeigeverfahren sollte deshalb eine Parallelität mit dem Verfahren gemäß Verordnung (EU) 536/2014 gewährleistet werden. Die vorgesehene formale Prüfung innerhalb von 14 Tagen erscheint zu lang. | <p>Vorschlag Änderung:</p> <p>(5) Die zuständig Behörde bestätigt dem Anzeigenden innerhalb von 10 Kalendertagen den Eingang ... oder fordert ihn einmalig auf, ... formale Mängel innerhalb einer Frist von 10 Kalendertagen zu beheben bzw. fehlende Unterlagen beizubringen bzw. Informationen zu ergänzen. Mit einer Frist von 5 Kalendertagen nimmt die zuständige Behörde eine abschließende formale Prüfung vor.</p> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|---|--|---|--|--|
| 3 | E.3/S. 2 | Erfüllungsaufwand für die Verwaltung | Zum Erfüllungsaufwand | Im Bundesamt für Strahlenschutz fehlt es an geeignet qualifizierten Mitarbeitern zur fristgerechten Bearbeitung der Anträge und Genehmigungen | Vorschlag der Ergänzung: Die zuständige Abteilung „Medizinischer und beruflicher Strahlenschutz“ am Bundesamt für Strahlenschutz erhält anhand einer Aufwandsberechnung eine Anzahl von Stellen für die Genehmigungsverfahren im Bereich medizinischer Forschung, damit sie in den Stand versetzt wird, ihre Aufgaben in angemessener Frist zu erfüllen. |
| 4 | Artikel 1, Abschnitt 5 gesamt | Betrifft den gesamten Abschnitt „Medizinische Forschung“ | redaktionell | Wir halten es für zielführender, den Bereich der medizinischen Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung von den anderen Bereichen zu trennen und hierfür ein separates Regelungswerk zu schaffen. | Änderungsvorschlag: Medizinische Forschung muss zu einem eigenen Kapitel in Artikel 1 werden. |

Verbändeanhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

| | |
|-------------------------|---|
| Verband: | Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie(DGMKG) |
| Ansprechpartner: | Prof. Dr. Dr. Stefan Haßfeld |
| Adresse: | Schoppastr. 4, 65719 Hofheim |
| E-Mail: | postmaster@mkg-chirurgie.de |
| Datum: | 17.10.2016 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|--|---|
| 1 | § 5 | Rechtfertigung | Inhaltlich | Kommentar: Wer definiert „wesentliche neue Erkenntnisse“ bzw. wesentlich neue Informationen“? | Präzisierung |
| 2 | § 18 | 4-Wochen-Frist für Anzeige | Inhaltlich | Die ist für die Neu- und insbesondere die Ersatzbeschaffung in der zahnärztlichen Praxis nicht akzeptabel, da bei fehlender Möglichkeit, zu röntgen, die Praxis nicht betrieben werden kann. | <ul style="list-style-type: none"> • Beibehaltung der 2-Wochen-Frist in der Zahnmedizin • Kürzere Fristen für Ersatzbeschaffung |
| 3 | § 30 | Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung | Rechtlich | Anmerkung | Für die Bearbeitungsdauer (der Genehmigungen ... zum Zweck der medizinischen Forschung) erscheinen aus wissenschaftlichen Gründen Fristen sinnvoll. |
| 4 | § 30 (3) Nr. 5 | Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver | Redaktionell | Ergänzung | Es fehlt „nicht“, um den Satz sinnvoll i.S. des Gesetzes |

| Lfd. Nr. | Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.] | Text des Bezugs im Gesetzentwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|---|---|----------------------------------|---|
| | | Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung | | | erscheinen zu lassen. |
| 5 | § 156 (7) | Strahlenschutzregister | Rechtlich/zum Erfüllungsaufwand | Kommentar | Keine Erfassung von Beschäftigten aus der Zahnmedizin, da keine Tätigkeit im Kontroll-/Überwachungsbereich |
| 6 | §§ 5, 6, 23, 29, 34, 70 | Verordnungsermächtigungen | Rechtl./inhaltl. | Anmerkung | Es möge dargelegt werden, in welcher Weise die DGZMK resp. deren Fachgesellschaften als Betroffene an den durch die Verordnungsermächtigungen entstehenden Verordnungen beteiligt werden. |