

Verständnis der Begriffsbestimmung „medizinische Forschung“ (§ 5 Absatz 23 StrlSchG)

Der im Vergleich zur bisherigen Rechtslage geänderte Wortlaut der Begriffsbestimmung „medizinische Forschung“ im Strahlenschutzgesetz hat zu Unsicherheiten hinsichtlich des Anwendungsbereichs der Regelungen zur medizinischen Forschung in dem ab dem 31. Dezember 2018 geltenden neuen Strahlenschutzrecht geführt. Im Folgenden wird dargelegt, dass nach dem Verständnis des BMU mit der Ersetzung der Wörter „in erster Linie“ durch das Wort „ausschließlich“ in der Begriffsbestimmung keine inhaltliche Änderung im Vergleich zur bisherigen Rechtslage einhergeht.

1. Wortlaut der Begriffsbestimmung

Der Begriff „medizinische Forschung“ wird in § 5 Absatz 23 des Strahlenschutzgesetzes¹ wie folgt bestimmt:

„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.“

Ausweislich der Gesetzesbegründung² greift diese Begriffsbestimmung die Begriffsbestimmungen „Forschung, medizinische“ in § 3 Absatz 2 Nummer 14 der bisherigen Strahlenschutzverordnung (StrlSchV 2001)³ und § 2 Nummer 8 der bisherigen Röntgenverordnung⁴ auf. § 3 Absatz 2 Nummer 14 StrlSchV 2001 lautet:

„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;“

Bei der Übernahme in das neue Strahlenschutzrecht wurde die Begriffsbestimmung umformuliert und in zwei Sätze aufgeteilt. Anstelle der Wörter „in erster Linie“ wird in § 5 Absatz 23 Satz 2 StrlSchG das Wort „ausschließlich“ verwendet.

2. Auslegung der Begriffsbestimmung

Bei der Auslegung der Begriffsbestimmung „medizinische Forschung“ nach § 5 Absatz 23 StrlSchG ist insbesondere der Regelungszusammenhang zu berücksichtigen.

¹ Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966).

² BT-Drucksache 18/11241 vom 20. Februar 2017 Seite 235.

³ Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), nachfolgend mehrfach geändert.

⁴ Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), nachfolgend mehrfach geändert.

Sowohl das Strahlenschutzgesetz als auch die neue Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) beinhalten neben allgemeinen Vorschriften zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen spezielle Vorschriften zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung. Die speziellen Vorschriften zur medizinischen Forschung sind für Fälle vorgesehen, in denen das Ob oder Wie einer Anwendung der Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden, Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft dient. Sind Ob und Wie der Anwendung hingegen für die Untersuchung oder Behandlung der einzelnen Person indiziert, so ist eine Heranziehung spezieller Vorschriften zur medizinischen Forschung nicht erforderlich.

Der Begriff „medizinische Forschung“ kommt in zahlreichen Regelungen des Strahlenschutzgesetzes und der neuen Strahlenschutzverordnung vor. Dabei wird er zumeist in folgender (oder ähnlicher) Formulierung verwendet: „Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung“, so beispielsweise in § 32 Absatz 1 Satz 1 und § 31 Absatz 1 Satz 1 StrlSchG (Anzeige- oder Genehmigungsbedürftigkeit von Anwendungen zu Forschungszwecken) und in § 83 Absatz 4 StrlSchG (Ausnahme vom Erfordernis der rechtfertigenden Indikation). In dieser Formulierung steht der Begriff der medizinischen Forschung in sehr engem Zusammenhang mit dem Zweck der Anwendung.

Für die Regelungen zur Anzeige- oder Genehmigungsbedürftigkeit einer Anwendung zu Forschungszwecken ist das Verständnis des Begriffs „medizinische Forschung“ besonders relevant. Auf der Basis des § 32 Absatz 1 und des § 31 Absatz 1 StrlSchG hat die Prüfung zu erfolgen, ob eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen einer Anzeige oder einer Genehmigung bedarf. Sinn und Zweck der Regelungen zur Anzeige- und Genehmigungsbedürftigkeit ist es, dann eine Anzeige oder eine Genehmigung zu verlangen, wenn das Ob, die Art oder die Anzahl der Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung auf ein Forschungsvorhaben zurückzuführen ist, also ganz oder teilweise durch das gesellschaftliche Interesse an den Erkenntnissen aus dem Forschungsvorhaben gerechtfertigt werden soll. Die Durchführung eines Anzeige- oder Genehmigungsverfahrens nach §§ 31 bis 36 StrlSchG ist geboten, wenn im Rahmen eines Forschungsvorhabens radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung (zusätzlich oder auf andere Weise) studienbedingt angewendet werden.

Hingegen reicht die Heranziehung der allgemeinen Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes und der neuen Strahlenschutzverordnung zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen aus bei einer Anwendung zur Untersuchung oder Behandlung, die die Person nach Art und Umfang auch dann (im Rahmen eines anerkannten Verfahrens nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften) erhalten könnte, wenn sie nicht an dem Forschungsvorhaben teilnähme. Dies ist unabhängig davon, ob bei der Anwendung gewonnene Daten und Erkenntnisse (auch) wissenschaftlich ausgewertet werden und ob eine solche Auswertung vor der Anwendung geplant ist oder sogar im Rahmen eines systematischen Forschungsvorhabens stattfindet. Insbesondere sind keine Gründe ersichtlich, eine solche Anwendung einem Anzeige- oder Genehmigungsverfahren nach §§ 31 bis 36 StrlSchG zu unterwerfen.

Ist nach Sinn und Zweck des Anzeige- beziehungsweise Genehmigungserfordernisses weder eine Anzeige nach § 32 Absatz 1 noch eine Genehmigung nach § 31 Absatz 1 StrlSchG erforderlich, so ist nach § 83 Absatz 3 und 4 StrlSchG die rechtfertigende Indikation zu stellen. Der Stellung der rechtfertigenden Indikation bedarf es auch bei einem Heilversuch (siehe auch § 119 Absatz 1 StrlSchV).

Vor diesem Hintergrund ist § 5 Absatz 23 Satz 2 StrlSchG nicht abschließend zu verstehen. Satz 2 der Begriffsbestimmung ist vielmehr so zu lesen, dass medizinische Forschung jedenfalls dann nicht vorliegt, wenn die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ausschließlich der Untersuchung oder Behandlung der einzelnen Person dient.

Neben dem Fall, dass eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Sinne des § 5 Absatz 23 Satz 2 StrlSchG ausschließlich der Untersuchung oder Behandlung der einzelnen Person dient, sind weitere Fälle möglich, in denen „medizinische Forschung“ begrifflich nicht vorliegt und bereits deshalb keine Anzeige oder Genehmigung nach §§ 31, 32 StrlSchG erforderlich ist.

So ist die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an Patienten im Rahmen eines Forschungsvorhabens auch künftig dann nicht anzeige- oder genehmigungsbedürftig, wenn die Patienten ohne die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben keine andere Untersuchung oder Behandlung erfahren hätten oder radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung im Rahmen eines Heilversuchs angewendet werden. Wie nach bisheriger Rechtslage bedarf es nur dann einer Anzeige oder Genehmigung für die medizinische Forschung, wenn es durch die Forschung zu einer zusätzlichen oder anderen Art der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung kommt.

3. Fazit

Die Begriffsbestimmung „medizinische Forschung“ nach § 5 Absatz 23 StrlSchG ist systematisch und unter Berücksichtigung von Sinn und Zweck der speziellen Vorschriften zur medizinischen Forschung im Strahlenschutzgesetz und in der neuen Strahlenschutzverordnung auszulegen, insbesondere im Lichte der Regelungen zur Anzeige- und Genehmigungsbedürftigkeit nach § 32 Absatz 1 und § 31 Absatz 1 StrlSchG.

Systematische und teleologische Auslegung ergeben, dass mit der Ersetzung der Wörter „in erster Linie“ durch das Wort „ausschließlich“ keine inhaltliche Änderung im Vergleich zur bisherigen Rechtslage einhergeht. Das bedeutet insbesondere, dass der Kreis der nach Strahlenschutzrecht (anzeige- und) genehmigungsbedürftigen Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zu Forschungszwecken gleichbleibt.