

Stellungnahme des Bundesverbands Medizinischer Auftragsinstitute e.V. (BVMA) zum Referentenentwurf der Bundesregierung eines Gesetzes zum Bürokratierückbau, zur Digitalisierung und zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

16. Juni 2026

Einleitung

Der BVMA wurde im Juli 1991 als Vertretungsorgan der in Deutschland tätigen CROs (Contract Research Organisations) gegründet. Mit etwa 50 Mitgliedern im Bereich klinische Forschung repräsentieren die Mitgliedsfirmen mit ihren etwa 8.000 Mitarbeitern mehr als 80% der Beschäftigten im deutschen CRO-Markt. In der klinischen Forschung werden Aktivitäten zu etwa 60% „outgesourct“, so dass der BVMA ein wesentlicher Interessensvertreter in diesem Bereich darstellt. Im Bereich Industrie-initiierte Studien werden 80-90% der klinischen Studien mit Beteiligung von CROs durchgeführt.

Der BVMA begrüßt die Zielsetzung des vorliegenden Referentenentwurfs ausdrücklich. Der Bürokratierückbau, die Digitalisierung behördlicher Verfahren sowie die Modernisierung bestehender Regelungen sind wichtige Voraussetzungen, um die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungs- und Innovationsstandortes Deutschland zu stärken. Dies gilt insbesondere auch für die klinische Forschung, die zunehmend im internationalen Wettbewerb um Studien, Investitionen und Innovationen steht.

Die im Entwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Vereinfachung von Verwaltungsverfahren, zur stärkeren Nutzung elektronischer Kommunikationswege sowie zur Vermeidung redundanter Nachweis- und Dokumentationspflichten werden vom BVMA grundsätzlich positiv bewertet. Auch die vorgesehenen Klarstellungen und Verfahrensanpassungen im Bereich der medizinischen Forschung erscheinen sachgerecht und praktikabel.

Aus Sicht des BVMA ergeben sich für klinische Prüfungen durch den vorliegenden Entwurf keine grundlegenden Änderungen der regulatorischen Anforderungen. Die vorgeschlagenen Anpassungen führen jedoch in mehreren Bereichen zu einer administrativen Vereinfachung und erhöhen die Rechtssicherheit für Antragsteller und Behörden.

Bewertung des Referentenentwurfs

Der BVMA unterstützt insbesondere:

- die konsequente Digitalisierung von Anzeige- und Genehmigungsverfahren,
- die Umsetzung des „Once-Only-Prinzips“ durch die Möglichkeit, bereits eingereichte Nachweise erneut zu verwenden,
- die Reduzierung formaler Schriftformerfordernisse,
- die Verkürzung einzelner Verfahrensfristen,
- die vorgesehenen Anpassungen zur Vermeidung unnötiger sequentieller Verfahrensschritte bei Änderungsanträgen,
- sowie die insgesamt stärkere Ausrichtung des Strahlenschutzrechts auf effiziente und moderne Verwaltungsprozesse.

Insbesondere die Klarstellung, dass Änderungsanträge bei klinischen Prüfungen künftig weiterhin parallel durch Ethik-Kommission und Behörde bearbeitet werden können, wird ausdrücklich begrüßt. Dies trägt dazu bei, unnötige Verzögerungen bei der Durchführung klinischer Forschungsvorhaben zu vermeiden.

Weiterer Optimierungsbedarf aus Sicht der klinischen Forschung

Trotz der insgesamt positiven Bewertung sieht der BVMA weiteres Potenzial für einen konsequenten Bürokratieabbau im Bereich klinischer Prüfungen.

1. Weitere Harmonisierung bei der Bewertung von Standardverfahren

In der praktischen Durchführung klinischer Prüfungen bestehen weiterhin Unsicherheiten bei der Bewertung, ob bestimmte bildgebende Verfahren oder Untersuchungen als Standard-of-Care einzustufen sind. Unterschiedliche Auffassungen einzelner Prüfzentren können zu Verzögerungen bei der Studienvorbereitung sowie zu nachträglichen Diskussionen während laufender Verfahren führen.

Der BVMA würde daher eine stärkere regulatorische Klarstellung oder eine bundesweit harmonisierte Auslegung entsprechender Kriterien begrüßen.

2. Vermeidung doppelter Melde- und Berichtspflichten

Für klinische Prüfungen nach Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht bestehen bereits umfangreiche Melde-, Dokumentations- und Berichtspflichten gegenüber den zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen.

Vor diesem Hintergrund sollte geprüft werden, ob zusätzliche Anforderungen der Strahlenschutzverordnung, soweit sie inhaltlich identische Sachverhalte betreffen, reduziert oder vollständig entfallen können.

Der BVMA schlägt daher vor, die bestehenden Ausnahmeregelungen für klinische Prüfungen in der Strahlenschutzverordnung auszuweiten.

§ 139 Strahlenschutzverordnung

Die bestehende Ausnahme in § 139 Absatz 6 sollte auch auf Absatz 5 erweitert werden.

Dadurch würde klargestellt, dass die entsprechenden Aufsichtspflichten bei klinischen Prüfungen sachgerecht durch die Verantwortlichkeiten des Sponsors und die bereits bestehenden regulatorischen Anforderungen abgedeckt werden.

§§ 141 und 142 Strahlenschutzverordnung

Für klinische Prüfungen nach Arzneimittelrecht und Medizinproduktrecht sollten die Melde- und Berichtspflichten nach §§ 141 und 142 Strahlenschutzverordnung entfallen.

Die dort geforderten Informationen werden bereits im Rahmen bestehender regulatorischer Meldewege an Behörden und Ethik-Kommissionen übermittelt. Ein zusätzlicher Erkenntnisgewinn für die Sicherheit der Studienteilnehmer entsteht hierdurch regelmäßig nicht, während für Sponsoren und Forschungseinrichtungen erheblicher administrativer Aufwand entsteht.

3. Perspektivische Umstellung auf ein paralleles Genehmigungsverfahren bei Ersteinreichungen

Der BVMA begrüßt die im Referentenentwurf vorgesehene Klarstellung, dass bei Änderungsanträgen keine unnötigen sequentiellen Verfahrensschritte entstehen und die Bearbeitung weiterhin parallel erfolgen kann.

Gleichzeitig wäre das Gesetzgebungsverfahren aus Sicht des BVMA eine Gelegenheit gewesen, bereits jetzt die Grundlage für ein zukünftiges paralleles Verfahren bei Ersteinreichungen zu schaffen. Sollte das Medizinproduktrecht künftig entsprechend angepasst werden, wäre es wünschenswert, dass die strahlenschutzrechtlichen Verfahren nicht erneut nachträglich harmonisiert werden müssen.

Der BVMA regt daher an, bei zukünftigen Novellierungen die Möglichkeit eines parallelen Verfahrens zwischen Ethik-Kommission und zuständiger Behörde bereits für Erstanträge zu prüfen. Dies würde die Verfahrensdauer verkürzen, die Planbarkeit für Sponsoren verbessern und die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandortes Deutschland stärken.

Konkrete Änderungsvorschläge des BVMA

Vorschrift	Vorschlag des BVMA	Begründung
Strahlenschutzverordnung § 139 Abs. 6	Erweiterung der bestehenden Ausnahme auf Absatz 5: „Die Absätze 1 und 5 gelten nicht für ein Forschungsvorhaben, für das eine Genehmigung nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinproduktegesetz besteht.“	Die derzeitige Regelung führt zu einer nicht sachgerechten Doppelregulierung. Die Verantwortung für die Aufsicht bei klinischen Prüfungen liegt bereits beim Sponsor und den einschlägigen regulatorischen Vorgaben.
Strahlenschutzverordnung § 141	Einführung eines neuen Absatzes 5: „Die Absätze 1 bis 4 gelten nicht für eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 AMG, eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder eine sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 MPDG.“	Die dort geforderten Meldungen werden bereits durch bestehende Meldepflichten nach Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz abgedeckt. Ein zusätzlicher Nutzen für die Sicherheit der Studienteilnehmer ist nicht erkennbar.
Strahlenschutzverordnung § 142	Einführung eines neuen Absatzes 5 mit identischem Anwendungsbereich wie bei § 141.	Die Berichtspflichten überschneiden sich weitgehend mit bestehenden regulatorischen Anforderungen. Die Regelung verursacht zusätzlichen administrativen Aufwand ohne erkennbaren Mehrwert für die Behörden oder den Schutz der Studienteilnehmer.
Strahlenschutzgesetz §§ 31a und 31b (perspektivisch)	Prüfung einer zukünftigen Umstellung von sequentiellen auf parallele Verfahren bei Ersteinreichungen klinischer Prüfungen.	Die im Entwurf vorgesehene Verbesserung für Änderungsanträge wird begrüßt. Langfristig sollte jedoch auch für Erstanträge ein paralleles Verfahren angestrebt werden, um Verfahrenszeiten weiter zu verkürzen und internationale Wettbewerbsfähigkeit zu stärken.
Standard-of-Care-Bewertung	Prüfung einer bundesweit harmonisierten Auslegung oder Leitlinie zur Bewertung	Unterschiedliche Bewertungen einzelner Prüfzentren führen

Vorschrift	Vorschlag des BVMA	Begründung
bei medizinischer Forschung	bildgebender Verfahren als Standard-of-Care.	regelmäßig zu Verzögerungen und zusätzlichem Abstimmungsaufwand bei klinischen Prüfungen.

Schlussbemerkung

Der BVMA unterstützt den Referentenentwurf in seiner grundsätzlichen Zielrichtung ausdrücklich. Die vorgesehenen Maßnahmen leisten einen wichtigen Beitrag zum Bürokratierückbau und zur Digitalisierung des Strahlenschutzrechts und werden die praktische Durchführung klinischer Forschungsvorhaben in mehreren Bereichen erleichtern.

Gleichzeitig bietet das Gesetzgebungsverfahren die Möglichkeit, bestehende Doppelregulierungen und redundante Berichtspflichten weiter abzubauen. Der BVMA regt daher an, die genannten Vorschläge im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu prüfen und zu berücksichtigen.

Dadurch könnte ein zusätzlicher Beitrag zur Stärkung des Forschungsstandortes Deutschland geleistet werden, ohne das bestehende hohe Schutzniveau für Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer zu beeinträchtigen.

Kontakt:

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)

Martin Krauss
 Vorstandsvorsitzender
 Tel. +49 89 893119-188
 martin.krauss@bvma.de