

# **Stellungnahme des KKS-Netzwerk e. V. zum Entwurf eines Gesetzes zum Bürokratierückbau, zur Digitalisierung und zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts**

16. Juni 2026

Das KKS-Netzwerk (KKSNe) e. V. setzt sich für die Stärkung der Prüfer-initiierten Studien (IITs) in Deutschland ein. Die Expertise des Netzwerks gründet auf der langjährigen praktischen Erfahrung seiner Mitglieder, der 28 universitären Studienzentren, in der Durchführung klinischer Studien. Darüber hinaus fördert das KKSNe die gemeinsame Durchführung klinischer Studien im akademischen und industriellen Umfeld und entwickelt die dafür notwendigen Methoden weiter. In seiner Rolle als Interessenvertretung engagiert sich das KKS-Netzwerk auf nationaler und europäischer Ebene für bessere Rahmenbedingungen und steht Politik, Wissenschaft und medizinischer Forschung als Ansprechpartner zur Verfügung.

Kontakt:

KKS-Netzwerk e. V.  
Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien  
Alt-Moabit 96A  
10559 Berlin  
[mail@kks-netzwerk.de](mailto:mail@kks-netzwerk.de)  
Tel. +49 (0)30 3980 6302

## Einleitung

Das KKS-Netzwerk (KKSNet) begrüßt die Bemühungen, das Strahlenschutzrecht in Deutschland weiter zu modernisieren. Bürokratieabbau und Digitalisierung können dazu einen wesentlichen Beitrag leisten. Unsere Anmerkungen beziehen sich auf den Bereich der medizinischen Forschung. Der aktuelle Gesetzentwurf adressiert leider keine Regelung des Antragsverfahrens für kombinierte klinische Studien. Diese sollte ergänzt werden, um für kombinierte Studien eine klare Zuordnung, möglichst zum parallelen Verfahren, festzulegen.

Die Stellungnahme wurde über das Online-Portal der Europäischen Kommission eingereicht.  
Im Folgenden nimmt das KKS-Netzwerk im Detail zu den folgenden Artikeln Stellung.

## Kombinierte Studien im Bereich der Strahlenanwendung – Ergänzungsbedarf im Gesetzestext

### Artikel 1 Nr. 16 b)

Durch Absatz 3 Satz 2 wird weiterhin festgelegt, dass die zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission dem Genehmigungsantrag für die Strahlenanwendung von klinischen Prüfungen im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll. Diese Formulierung ist problematisch für kombinierte Studien, da diese sowohl dem Rechtsrahmen der Medizinprodukte als auch dem der Arzneimittel unterliegen. Für kombinierte Studien sollte daher der Gesetzestext in dem Sinne ergänzt werden, dass für kombinierte Studien, die unter dem Clinical Trials Information System (CTIS) laufen, ebenfalls keine zustimmende Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission dem Genehmigungsantrag beigelegt werden muss. § 36 b ist dann analog ebenfalls zu ergänzen.

## Unklare Abgrenzungskriterien für anerkannte Standardverfahren bei der Strahlenanwendung

### Artikel 1 Nr. 17 a)

§ 31 c Absatz 1 Satz 2 lautet:

„Enthält ein Forschungsvorhaben eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung, die nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens ist und nach ihrer Art einem anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht, entfällt insoweit die Pflicht zum Nachweis der Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 6 und 8.“

Die Beschreibung „nach ihrer Art einem anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht“ ist sehr auslegungsabhängig, was mangelnde Vorhersehbarkeit und potenziell unterschiedliche Entscheidungen in ähnlichen Fällen zur Folge haben kann. Es wäre hilfreich, hier eindeutige Kriterien festzulegen, die ein „anerkanntes Standardverfahren“ ausmachen. Diese Kriterien wären dann entsprechend für § 32 Absatz 1 anzugeben.

## Elektronische Kommunikation mit Behörden

### Artikel 1 Nr. 59

#### Vereinfachung durch elektronische Kommunikation mit verbleibendem Nachbesserungsbedarf

Durch die Änderungen in § 182 wird die Nutzung der elektronischen Kommunikation ausgeweitet und vereinfacht, allerdings ist diese nicht verpflichtend umzusetzen. Der Gesetzesentwurf sieht zudem vor, dass die Behörden die Vorlage des Originals oder einer beglaubigten Kopie eines elektronisch eingereichten Nachweises verlangen können, was den Prozess wiederum verkomplizieren kann.

#### Erleichterung der Einreichung durch Textform und elektronische Dokumente

Die vorgeschlagenen Änderungen von § 182 Absatz 1 sollen Anträge, Anzeigen und Anmeldungen durch Einreichung in Textform im Sinne von § 126 a und b BGB erleichtern. Die Möglichkeit zur Nutzung von E-Mails und elektronischen Dokumenten ohne qualifizierte Signatur vereinfacht diese Prozesse deutlich. Bei der geplanten Rechtsverordnung sollte darauf geachtet werden, dass hier keine neuen Hürden entstehen.

#### Rückforderung von Originalen gefährdet den Vereinfachungseffekt der Digitalisierung

Durch § 182 Absatz 2 wird der zuständigen Behörde grundsätzlich die Möglichkeit eingeräumt, das Original oder eine beglaubigte Kopie von elektronisch eingereichten Unterlagen zu verlangen. Diese pauschale Option birgt die Gefahr, dass diese häufiger gezogen wird als initial vom Gesetzgeber angedacht.

Wenn diese Möglichkeit für die zuständigen Behörden bestehen bleiben soll, empfehlen wir, diese jedoch auf wenige, spezifische Unterlagen zu begrenzen.