

Hinweis Strahlenschutz auf der Homepage der Ethik-Kommission

Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zwecke der medizinischen Forschung ist durch das Strahlenschutzgesetz vom 27.6.2017 und die darauf beruhende Strahlenschutzverordnung mit Wirkung vom 31.12.2019 neu geregelt worden.

Strahlenanwendung am Menschen ist nunmehr genehmigungspflichtig oder anzeigepflichtig (§ 31 und § 32 StrlSchG neu).

Anzeigepflicht besteht, wenn

1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung volljähriger (auch: nicht Einwilligungsfähiger), kranker Menschen zum Gegenstand hat und
2. die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist.

Alle anderen Forschungsvorhaben sind genehmigungspflichtig.

Die Ethik-Kommission hat sowohl bei genehmigungspflichtigen als auch bei anzeigepflichtigen Vorhaben zu bewerten, ob:

1. das Forschungsvorhaben geeignet ist, nach dem Stand der Wissenschaft einem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn zu dienen,
2. das Forschungsvorhaben, einschließlich der Anzahl der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Personen, zur Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung geeignet ist,
3. das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den potentiellen Nutzen für die Gesellschaft vertretbar ist,
4. die Einbeziehung vertretbar ist, soweit eine besonders schutzbedürftige Personengruppe in das Forschungsvorhaben einbezogen werden soll, und
5. 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.

(Näheres siehe §§ 122 ff Entwurf StrlSchV)

Die Ethik-Kommission sieht davon ab, die weiteren strahlenschutzrechtlichen Vorgaben nach dem Strahlenschutzgesetz und der Strahlenschutzverordnung zu prüfen, nachdem dies Aufgabe des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) ist.

Sie behält sich jedoch vor, im Einzelfall auf Mängel und Bedenken auf diesem Gebiet hinzuweisen.

Die Ethik-Kommission an der Medizinischen Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg gilt als registriert im Sinne von § 36 Abs.1 Satz 1 Strahlenschutzgesetz neu.