

§ 32 StrlSchG — Anzeigebedürftige Anwendung

Strahlenschutzgesetz

Stand: 01.07.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, wenn

1. das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung ausschließlich folgender Personengruppen zum Gegenstand hat:

- a) volljähriger, kranker Menschen oder
- b) minderjähriger, kranker Menschen, wenn die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet,

2. in dem Forschungsvorhaben ausschließlich Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung durchgeführt werden, die nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens sind,

3. die Art der Anwendung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht und

4. es sich bei dem Forschungsvorhaben handelt um

- a) eine klinische Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes,
- b) eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder
- c) eine sonstige klinische Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes.

Anzeigepflichtig ist ferner, wer beabsichtigt, von einer nach dieser Vorschrift angezeigten Anwendung wesentlich abzuweichen.

(1a) Die Anzeige ist wie folgt einzureichen:

1. über das EU-Portal im Sinne des § 4 Absatz 42 des Arzneimittelgesetzes, sofern die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes erfolgen soll,

2. über das Deutsche Medizinprodukteinformations- und Datenbanksystem nach § 86 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes, sofern die nach Absatz 1 anzeigebedürftige Anwendung im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des Artikels 2 Nummer 45 der Verordnung (EU) 2017/745 oder einer sonstigen klinischen Prüfung im Sinne des § 3 Nummer 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes erfolgen soll.

Die Anzeige gilt im Fall von Satz 1 Nummer 1 erst als eingereicht, wenn im Anschreiben gemäß Anhang I Nummer 6 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 oder gemäß Anhang II Nummer 3 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 darauf hingewiesen wird, dass eine strahlenschutzrechtliche Anzeige eingereicht wird. Ist ein in Satz 2 genannter Hinweis nicht möglich, gilt die Anzeige erst mit Zugang eines Hinweises auf die strahlenschutzrechtliche Anzeige in Schriftform, in elektronischer Form oder in Textform bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als eingereicht.

(1b) Die Anzeige ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder für ihren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.

(2) Im Rahmen der Anzeige ist nachvollziehbar darzulegen, dass

- 1. die Art der Anwendung anerkannten Standardverfahren zur Untersuchung von Menschen entspricht,
- 2. der Zweck des Forschungsvorhabens Art und Häufigkeit der Anwendung rechtfertigt,

3. gewährleistet ist, dass ausschließlich Personen in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird und
 4. bei Einschluss minderjähriger Personen die Summe der studienbedingten effektiven Dosen aller Strahlenanwendungen, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erfolgen, voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.
- (3) Der Anzeige ist der Nachweis beizufügen, dass die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach Maßgabe des § 35 getroffen ist. Einrichtungen des Bundes und der Länder sind nicht zur Vorlage dieses Nachweises verpflichtet, soweit das Prinzip der Selbstversicherung der jeweiligen Körperschaft zur Anwendung kommt.
- (4) Ist das Forschungsvorhaben als Multi-Center-Studie vorgesehen, so kann die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung für alle beteiligten Einrichtungen gemeinsam angezeigt werden.

Zitiervorschlag: § 32 StrlSchG

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/StrlSchG/32>