

§ 36 StrlSchG — Aufgabe der Ethik-Kommission

Strahlenschutzgesetz

Stand: 01.07.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(1) Im Anwendungsbereich dieses Gesetzes dürfen nur öffentlich-rechtliche, nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommissionen und die Spezialisierte Ethik-Kommission für besondere Verfahren nach § 41c des Arzneimittelgesetzes Stellungnahmen abgeben. Sie müssen unabhängig und interdisziplinär besetzt sein und aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen, die die jeweils erforderliche Fachkompetenz aufweisen. Bei der Prüfung und Bewertung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung müssen folgende Personen beteiligt werden:

1. bei Forschungsvorhaben, in die ausschließlich volljährige Menschen eingeschlossen werden, ein Mitglied, ein stellvertretendes Mitglied oder ein unabhängiger Sachverständiger, das oder der für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt,
2. bei Forschungsvorhaben, in die minderjährige Menschen eingeschlossen werden, zwei Mitglieder, zwei stellvertretende Mitglieder oder zwei unabhängige Sachverständige, die für das zu prüfende Anwendungsgebiet die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und über eine besondere praktische Erfahrung bei der Untersuchung oder Behandlung von Minderjährigen im Rahmen des zu prüfenden Anwendungsgebiets verfügen.

(2) Aufgabe der Ethik-Kommission ist es, das Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben. Bei Multi-Center-Studien genügt die Stellungnahme einer Ethik-Kommission. Wird das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission sowohl nach Arzneimittelrecht oder Medizinprodukterecht als auch nach diesem Gesetz geprüft, soll die Stellungnahme sowohl die arzneimittelrechtliche oder medizinprodukterechtliche als auch die strahlenschutzrechtliche Bewertung enthalten.

(3) Die Ethik-Kommission prüft und bewertet, ob das Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist. Sie gibt eine Stellungnahme dazu ab, 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,
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 und
6. bei einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung die in § 32 Absatz 1, 2 und 3 genannten Anforderungen erfüllt sind.

Im Fall einer nach § 32 anzeigebedürftigen Anwendung ist die zuständige Behörde an die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission gebunden.

(3a) Die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission muss ein klares Votum im Sinne einer Zustimmung, einer Zustimmung unter einer Bedingung, Befristung oder Auflage oder einer Ablehnung der anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Anwendung enthalten.

(4) Rechtsbehelfe gegen Stellungnahmen der Ethik-Kommission können nur gleichzeitig mit den gegen die Sachentscheidung zulässigen Rechtsbehelfen geltend gemacht werden.

Zitiervorschlag: § 36 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/36>