

## Auswirkungen der neuen Strahlenschutzverordnung (seit 1. Januar 2018 in Kraft) auf die Humanforschung

Die Strahlenschutzverordnung (StSV) wurde totalrevidiert und trat per 01.01.2018 in Kraft. Wenige, die Forschung betreffende Änderungen ergaben sich dadurch auch in der Verordnung über klinische Versuche (KlinV) und der Humanforschungsverordnung (HFV):

- Die bestehenden Grenzwerte werden durch Dosisrichtwerte ersetzt. Die rechtlichen Konsequenzen bei einer Überschreitung werden so in einem angemessenen Rahmen gehalten (bei einem Grenzwert muss jede Überschreitung als Störfall behandelt werden). Der Wert bleibt bei 5 mSv resp. 20 mSv pro Person (pro Jahr, Forschungsprojekte ohne erwarteten direkten Nutzen für die teilnehmenden Personen), vgl. [Art. 45 StSV](#).
- In [Art. 44 der KlinV](#) wurden die ersten vier und in [Art. 23 der HFV](#) wurden die ersten drei Absätze hinzugefügt. Diese neuen Absätze führen eine Überprüfungspflicht für die applizierte effektive Dosis sowie eine Meldepflicht gegenüber der zuständigen kantonalen Ethikkommission bei Überschreitungen der Dosisrichtwerte ein. Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden, gilt die Meldepflicht auch gegenüber Swissmedic. Die neuen Bestimmungen ergänzen die bisherige Berichterstattungspflicht und sollen unverzügliche Massnahmen zur Vermeidung weiterer Überschreitungen sicherstellen. Neu können die Ethikkommissionen und Swissmedic die fachliche Beratung des BAG in Fällen einholen in denen eine Stellungnahme des BAG nicht vorgesehen ist.

(Quelle: [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch))