Quelle: https://www.arbeitssicherheit.de//document/3265bd4a-a7d0-3c26-ad93-352db55219aa

Bibliografie	
Titel	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)
Amtliche Abkürzung	StrlSchV
Normtyp	Rechtsverordnung
Normgeber	Bund
Gliederungs-Nr.	751-24-2

§ 136 StrlSchV - Anwendung an nicht Einwilligungsfähigen und an Minderjährigen

(1) [1]Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass an einer Person, die nicht in der Lage ist, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, sowie an einer minderjährigen Person radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung nur angewendet werden, wenn

1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann,

2. die Anwendung an einer Person erfolgt, bei der in Bezug auf das Forschungsvorhaben eine Krankheit oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt,

3. im Rahmen des Forschungsvorhabens das Ziel verfolgt wird, diese Krankheit zu erkennen, das Leben der Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen, ihr Leiden zu lindern oder Verfahren zu ihrer Untersuchung oder Behandlung im Zusammenhang mit dieser Krankheit zu verbessern,

4. der gesetzliche Vertreter oder der Bevollmächtigte die Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 erklärt hat, nachdem ihm die schriftliche Information nach § 135 Absatz 1 ausgehändigt wurde und er entsprechend § 135 Absatz 2 Satz 1 bis 3 aufgeklärt und befragt worden ist, und

5. die Erklärung der Person oder deren in sonstiger Weise zum Ausdruck gebrachte Wille, nicht an dem Forschungsvorhaben teilnehmen zu wollen, beachtet wird.

[2]Satz 1 Nummer 3 und 5 gilt nicht für ein Forschungsvorhaben, für das eine Genehmigung nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinprodukterecht erforderlich ist.

(2) [1]Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass neben dem gesetzlichen Vertreter oder dem Bevollmächtigten die Person, die in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden soll, in angemessener Weise aufgeklärt wird. [2]Ist die minderjährige Person in der Lage, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, sind zusätzlich deren persönliche Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 erforderlich.

(3) Für die Einwilligungen des gesetzlichen Vertreters oder des Bevollmächtigten nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 sowie für die Einwilligungen des Minderjährigen nach Absatz 2 Satz 2 gelten § 134 Absatz 1 Satz 2, Absatz 4 und 5 und § 135 Absatz 2 Satz 4 entsprechend.

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH

© 2024 Wolters Kluwer Deutschland GmbH