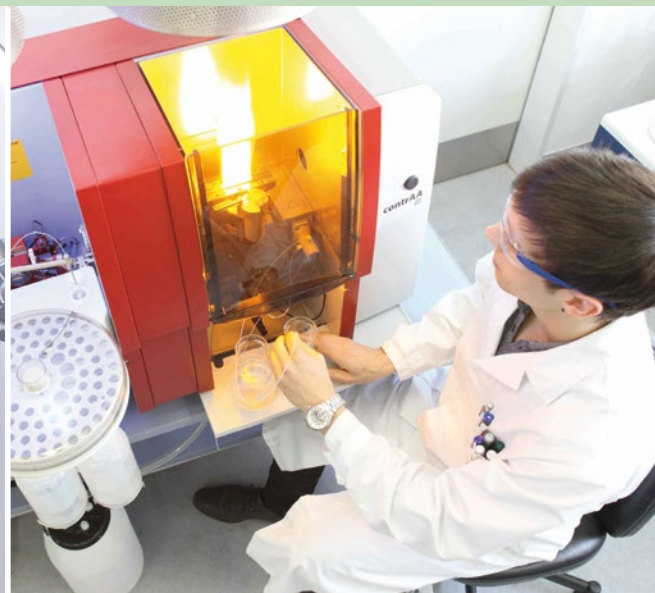




Bundesamt
für Strahlenschutz

Verfahren zur Bewertung gesundheitsbezogener Risiken durch Strahlung am BfS

STRAHLENSCHUTZSTANDPUNKT



Der Schutz des Menschen vor Schäden durch ionisierende und nichtionisierende Strahlung ist Kernaufgabe des BfS. Dies umfasst die Abwehr von unmittelbaren Gefahren sowie die Vorsorge zum Schutz der Bevölkerung, von Beschäftigten in der Arbeitswelt und Patient*innen in der Medizin. Das BfS bewertet zur Erfüllung dieser Aufgaben mögliche gesundheitsbezogene Risiken durch ionisierende oder nichtionisierende Strahlung (Kurzbezug: „Strahlenrisiko“). Dazu bewertet es, ob eine bestimmte Art von Strahlung grundsätzlich gesundheitliche Schäden oder Belästigungen hervorrufen kann („Gefährdungspotenzial“), und falls ja: wie Eintrittswahrscheinlichkeit und Ausmaß eines möglichen gesundheitlichen Schadens vom Ausmaß der Exposition oder der Dosis abhängen („Dosis-Wirkungsbeziehung“). Für die Ermittlung des tatsächlichen Risikos ist zudem relevant, ob in einer bestimmten Situation oder einem bestimmten Szenario eine Expositionsmöglichkeit gegeben ist, und falls ja: wie hoch gegebenenfalls die Exposition dann sein kann („Expositionspotenzial“).

Das BfS prüft jeweils auch, wo gegebenenfalls Wissenslücken („Nichtwissen“) bestehen und wie diese mit weiteren Forschungsanstrengungen geschlossen werden können. Somit gehört zu jeder Risikobewertung auch eine Einschätzung dazu, mit welchen Unsicherheiten die jeweiligen Abschätzungen und Bewertungen verbunden sind. Das BfS erarbeitet diese Bewertungen auf der Grundlage des jeweiligen Standes der Wissenschaft. Aufbauend auf seiner Bewertung berät das BfS das Bundesumweltministerium (BMU), beantwortet Anfragen aus dem politischen Bereich, steht im Austausch mit verschiedensten nationalen und internationalen Organisationen, und informiert Medien und Bürger*innen.

Beispiele für Bewertungen des Strahlenrisikos des BfS sind:

- Langjährig erhöhte Radonkonzentrationen in Wohnungen erhöhen nachweislich das Risiko, an Lungenkrebs zu erkranken.
- Unterhalb der bestehenden Grenzwerte sind nach aktuellem Stand der Wissenschaft keine schädlichen Gesundheitseffekte durch Mobilfunk zu erwarten.

Fundierte Bewertungen des Risikos sind eine wichtige Grundlage für das Ergreifen von Maßnahmen im Rahmen des Risikomanagements (z. B. Radonmaßnahmenplan) oder für die Abwägung zwischen einem möglichen gesundheitlichen Schaden einerseits und dem potenziellen Nutzen von einer mit Strahlenanwendung oder von einer mit Strahlenexposition einhergehenden Technologie andererseits. Auch in Situationen, in denen wegen fehlender Informationen eine umfangreiche Risikobewertung nicht

möglich ist, kann es angebracht sein, vorsorglich Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Dies ist der Fall, wenn wissenschaftlich fundierte Hinweise auf ein entsprechendes Gefährdungs- und Expositionspotenzial vorliegen. Für das Vorgehen ist dann relevant, wie belastbar die wissenschaftlichen Hinweise sind, wie groß der Abstand zu einer möglichen Wirkschwelle ist und welches Ausmaß die möglichen Schäden annehmen können. Daneben muss versucht werden, die Wissenslücken zu verringern, um die Voraussetzung für ein stärker belastbares Risikomanagement zu verbessern.

In diesem StrahlenschutzStandpunkt wird dargestellt, wie das BfS zu seinen Risikobewertungen gelangt. Nicht Gegenstand dieses StrahlenschutzStandpunkts sind daraus abgeleitete Entscheidungsprozesse (Maßnahmen, Ableitung von Grenzwerten etc.), Vorsorgekonzepte und die Bewertung des Expositionspotenzials.

Wie funktioniert wissenschaftlich fundierte Risikobewertung im Strahlenschutz?

Basis für die Bewertung möglicher gesundheitsbezogener Risiken für den Menschen durch Strahlung sind Erkenntnisse aus wissenschaftlichen Studien. Aus ethischen (Gesundheitsgefährdung) und auch praktischen Gründen (Zeit zwischen Ursache und Effekt) ist es – je nach untersuchtem Endpunkt – nicht möglich, hierzu experimentelle Studien mit kontrollierten Versuchsbedingungen durchzuführen, in denen Menschen gezielt Strahlung ausgesetzt

und zufällig verschiedenen Expositionsbedingungen zugeordnet werden. Dies gilt zum Beispiel für Krebserkrankungen oder andere Langzeitfolgen. Für die Risikobewertung bilden deshalb epidemiologische Studien, Tierstudien und In-vitro-Studien die Grundlage. Zur Untersuchung von akuten Effekten oder biologischen Reaktionen kommen auch experimentelle Humanstudien zum Einsatz.

Diese verschiedenen Arten von Studien haben jeweils spezifische Stärken, aber auch spezifische Defizite hinsichtlich ihres Nutzens für die Risikobewertung.

EPIDEMIOLOGISCHE STUDIEN



Hier handelt es sich um Beobachtungsstudien an großen Personengruppen. Für den Strahlenschutz relevant sind Studien mit Menschen, die z. B. beruflich, in der Medizin oder in der Umwelt mehr oder weniger stark einer Strahlenexposition ausgesetzt waren. Vorteil von epidemiologischen Studien ist, dass sie unter realen Gegebenheiten durchgeführt werden und eine quantitative Bestimmung der Höhe des strahlenbedingten Risikos direkt beim Menschen erlauben. Nachteil ist, dass sich die Personen in diesen Studien neben der betrachteten Exposition noch in anderer Hinsicht unterscheiden und nicht zufällig den verschiedenen Expositionsgruppen zugeordnet worden sind. In qualitativ hochwertigen epidemiologischen Studien werden diese Probleme jedoch weitgehend kontrolliert.

EXPERIMENTELLE HUMANSTUDIEN



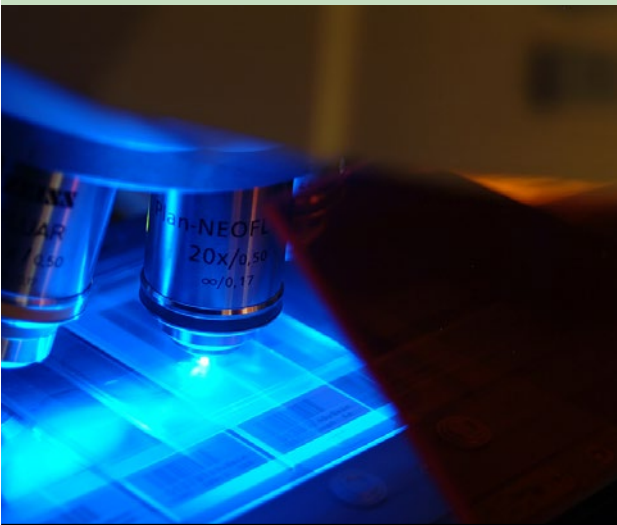
Hierbei werden unter standardisierten Bedingungen mit zufälliger Anordnung Personen unterschiedlichen Expositionen ausgesetzt, um akute Effekte oder physiologische Reaktionen zu untersuchen. Nachteil ist, dass sich die Personen in diesen Studien neben der betrachteten Exposition noch in anderer Hinsicht unterscheiden. In qualitativ hochwertigen Studien wird dies jedoch weitgehend kontrolliert. Dieses Studiendesign ist eingeschränkt auf akute Effekte und geringe Strahlenexposition.

TIERSTUDIEN



Tierstudien können unter standardisierten Versuchsbedingungen mit zufälliger Zuordnung der Versuchstiere auf die Expositionsbedingungen durchgeführt werden, sodass sich beobachtete Unterschiede (z. B. in der Erkrankungshäufigkeit) oder andere definierte Veränderungen relativ eindeutig auf Unterschiede in der Exposition zurückführen lassen. Zusätzlich können Wirkmechanismen untersucht werden. Ein bedeutender Nachteil von Tierexperimenten ist jedoch, dass die Ergebnisse nicht immer direkt auf den Menschen übertragbar sind.

IN-VITRO-STUDIEN



Studien an Zellkulturen, Gewebekulturen und Organoiden dienen der Suche nach einem möglichen Wirkmechanismus. Auch diese Experimente haben den Vorteil, dass sie unter standardisierten Bedingungen durchgeführt werden können. Ob diese Effekte (z. B. Änderung von Proteinen oder von physiologischen Reaktionen) letztendlich gesundheitsrelevant sind und zu einer definierten Erkrankung führen, kann mit diesen Studien jedoch nicht beantwortet werden.

Bewertung der Gesamtschau der Studien

Unabhängig von den Stärken/Defiziten einer Studienart hängt die Aussagekraft einer Einzelstudie zusätzlich sehr stark von ihrer Qualität ab. Eine fundierte Risikobewertung auf Basis eines einzigen Experiments an Zellen oder Tieren oder einer einzelnen epidemiologischen Studie am Menschen ist deshalb kaum möglich. Wenn die Einzelstudie keinen Zusammenhang zwischen der interessierenden Erkrankung und der betrachteten Strahlenexposition zeigt, ist dies kein Beweis für das Fehlen eines solchen Zusammenhangs, sondern lediglich ein Hinweis. Das gilt auch umgekehrt: Auch wenn eine Einzelstudie einen sol-

chen Zusammenhang zeigt und dieser sogar statistisch signifikant ist, ist dies kein sicherer Beleg dafür, dass der untersuchte Risikofaktor die Erkrankung tatsächlich verursacht hat.

Zur Klärung eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen Exposition und Erkrankung ist das Gesamtbild der wissenschaftlichen Ergebnisse zu dieser Fragestellung notwendig. Dabei sind die Qualität der einzelnen Studien und die Vollständigkeit dieser Gesamtschau, die epidemiologische Studien, experimentelle Humanstudien, Tierstudien und In-vitro-Studien umfasst, von grundlegender Bedeutung. Der erste Schritt einer Risikobewertung ist deshalb die

Sammlung aller vorhandenen Studien der jeweiligen Studienarten unabhängig von ihren Ergebnissen und anschließend die sorgfältige Prüfung der Qualität und damit Aussagekraft der Ergebnisse der einzelnen Studien. Der zweite Schritt ist die Gesamtschau und Prüfung der Konsistenz der Ergebnisse aller Studien. Dabei gilt: Je höher die Qualität einer Studie (bezogen auf international anerkannte Qualitätskriterien; siehe auch Anhang 1), desto stärkeres Gewicht hat sie in der Risikobewertung. In dieser Gesamtschau wird auch der Schluss gezogen, ob die Studienlage eine wissenschaftlich fundierte Bewertung des Risikos zulässt. Liegen insgesamt zu wenige Studien vor, um überhaupt eine sinnvolle Risikobewertung vorzunehmen, spricht man von inadäquater Studienlage für eine Bewertung.

Allerdings lässt sich auch bei guter Studienlage meist nicht im strengen Sinn beweisen, dass ein Risikofaktor eine Erkrankung ausgelöst hat. Es gibt jedoch allgemein anerkannte Kriterien dafür – die sogenannten Bradford-Hill-Kriterien –, wie stark die vorliegenden Befunde die Annahme eines ursächlichen Zusammenhangs untermauern. Je mehr diese Kriterien erfüllt sind, umso mehr spricht für einen ursächlichen Zusammenhang und umso höher ist der Grad an wissenschaftlicher Evidenz für ein damit verbundenes Risiko. Je weniger die Kriterien erfüllt sind, umso schwächer ist der Grad an Evidenz für einen solchen Zusammenhang. Daher gibt es bei der Risikobewertung auch immer einen gewissen Interpretationsspielraum. Die wichtigsten dieser Bradford-Hill-Kriterien sind:

- **Konsistenz.** Mehrere Studien, die an unterschiedlichen Populationen durchgeführt worden sind, liefern konsistente Ergebnisse, kommen also zu vergleichbaren Aussagen.
- **Dosis/Expositions-Wirkungs-Beziehung.** In den Studien steigt mit zunehmender Exposition das Risiko an.
- **Biologische Plausibilität.** Der Zusammenhang passt zu dem vorhandenen biologischen Wissen. Es gibt einen bekannten Wirkmechanismus und der Effekt wurde in Tierstudien und „In-vitro“-Experimenten gezeigt.
- **Kohärenz.** Der beobachtete Effekt widerspricht nicht völlig dem Wissen und der Biologie zu der betrachteten Krankheit.

Unsicherheiten bewerten

Ein wesentlicher Aspekt der Risikobewertung ist die Einschätzung, mit welcher Unsicherheit die Bewertung verbunden ist. Je mehr aussagekräftige Studien vorliegen, desto genauer lässt sich das Risiko charakterisieren und quantifizieren. Dies gilt auch, wenn in aussagekräftigen Studien kein Zusammenhang beobachtet wurde. Die

Nichtexistenz eines Risikos lässt sich zwar nicht beweisen, aber eine entsprechende Studienlage erlaubt, das Ausmaß eines möglichen Risikos einzugrenzen.

- Für die Bewertung gesundheitsbezogener Risiken durch Strahlung werden Ergebnisse aus epidemiologischen Studien, experimentellen Humanstudien, Tierstudien und In-vitro-Studien herangezogen und in einer zusammenfassenden Gesamtschau bewertet.
- Dabei sind die Vollständigkeit dieser Gesamtschau und die Berücksichtigung der Qualität und damit Aussagekraft der vorhandenen Studien von wesentlicher Bedeutung.
- Je höher die Qualität einer Studie, desto stärkeres Gewicht hat sie in der Risikobewertung.
- Für einen ursächlichen Zusammenhang sprechen eine hohe Konsistenz der Ergebnisse über die verschiedenen Studien und eine hohe biologische Plausibilität.
- Die Nichtexistenz eines Risikos lässt sich zwar nicht beweisen, aber eine entsprechende Studienlage erlaubt, das Ausmaß eines möglichen Risikos einzugrenzen.

Wie erfolgt Risikobewertung am BfS?

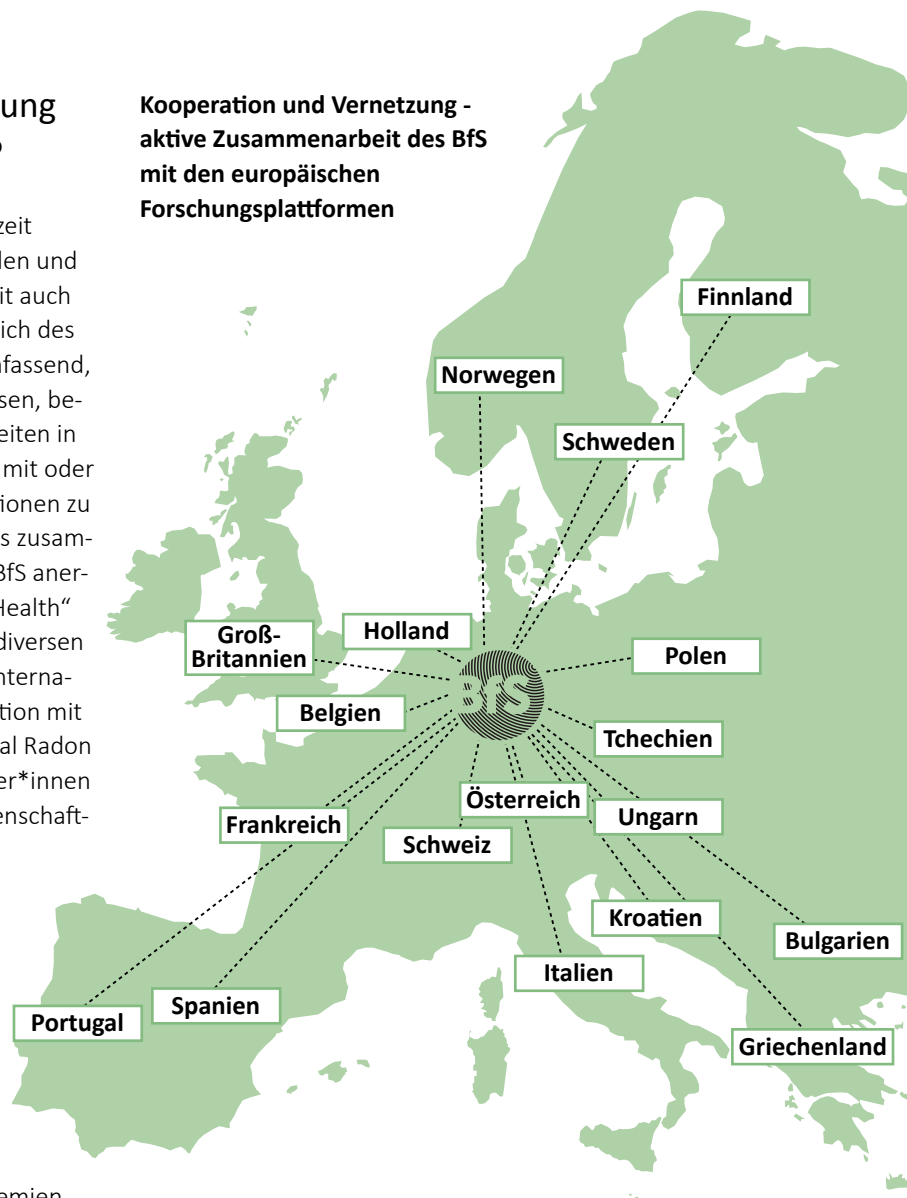
Das BfS nutzt bei der Risikobewertung die breite im BfS vorhandene Fachkompetenz, die sich von den biologischen und physikalischen Grundlagen über technische Aspekte bis hin zu Medizin, Statistik und Epidemiologie erstreckt. Diese Interdisziplinarität bildet die Grundlage für eine fundierte Bewertung des Strahlenrisikos. Um zu einer eigenständigen Risikobewertung zu gelangen, verfolgt das BfS kontinuierlich den aktuellen wissenschaftlichen Stand zum Strahlenrisiko. Dazu werden neu erscheinende Fachpublikationen zu aktuellen Themen bewertet und in den Gesamtzusammenhang der wissenschaftlichen Erkenntnis eingeordnet. Publierte Übersichtsarbeiten von ausgewiesenen einschlägigen Expertengremien und Organisationen, die strenge Anforderungskriterien erfüllen (siehe Anhang), finden dabei besondere Berücksichtigung. Zudem bindet das BfS nationale und internationale Expertinnen und Experten in seine Arbeit ein, indem es Fachgespräche und Workshops organisiert – zum Beispiel zu Leukämie im Kindesalter – oder im Rahmen der Ressortforschung Literaturüberblicke zu speziellen Themen erstellen lässt.

Welche Bedeutung hat die Vernetzung des BfS für seine Risikobewertung?

Die gute Vernetzung des BfS garantiert den jederzeit aktuellen Wissensaustausch mit anderen nationalen und internationalen Strahlenschützer*innen und damit auch die schnelle Reaktionsfähigkeit im gesamten Bereich des Strahlenschutzes, um auch neue Erkenntnisse umfassend, d. h. einordnend in das gesamte vorhandene Wissen, bewerten zu können. Fachexpert*innen des BfS arbeiten in nationalen und internationalen Expertengremien mit oder geben Stellungnahmen bei öffentlichen Konsultationen zu Berichten ab, die den aktuellen Stand des Wissens zusammenfassen und bewerten. Beispielsweise ist das BfS anerkanntes „Collaborating Centre for Radiation and Health“ der WHO (Weltgesundheitsorganisation) und an diversen Expertengruppen der WHO beteiligt (z. B. WHO International Advisory Committee on Non-Ionizing Radiation mit dem EMF- und UV-INTERSUN Project, International Radon Project). Weiterhin sind und waren BfS-Mitarbeiter*innen an Ausschüssen oder Expertengruppen des Wissenschaftlichen Ausschusses der Vereinten Nationen zur Untersuchung der Auswirkungen atomarer Strahlung (UNSCEAR, z. B. Radon und Lungenkrebs, Gesundheitliche Folgen von Fukushima) und bei der Expertengruppe nach Art. 31 des Euratom-Vertrags als Fachexpert*innen beteiligt. Neben internationalen Institutionen der Vereinten Nationen (UN), der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) und der Europäischen Union (EU) arbeitet das BfS auch mit internationalen Gremien von Fachorganisationen wie der IRPA (International Radiation Protection Association) zusammen. Bei der Internationalen Kommission für den Schutz vor ionisierender Strahlung (ICRP) und der Internationalen Kommission für den Schutz vor nichtionisierender Strahlung (ICNIRP) sind und waren Mitarbeiter*innen des BfS in Ausschüssen und Arbeitsgruppen beteiligt.

Das BfS stellt strenge Anforderungen an die Gremien und Organisationen, an denen sich BfS-Fachexpert*innen beteiligen bzw. deren Berichte oder Stellungnahmen es für seine Arbeit heranzieht. Diese Anforderungen beziehen sich auf Fachkompetenz, Arbeitsweise und Transparenz im Hinblick auf Interessenskonflikte oder andere weltanschauliche und politische Abhängigkeiten. Anhang 2 listet entsprechende Kriterien auf.

Kooperation und Vernetzung - aktive Zusammenarbeit des BfS mit den europäischen Forschungsplattformen



- Basis für die Risikobewertung ist die breite, interdisziplinäre Fachkompetenz am BfS.
- Für die Risikobewertung verfolgt das BfS den Stand der Wissenschaft zum Strahlenrisiko und ordnet diesen ein.
- Das BfS steht hierzu im wissenschaftlichen Austausch mit nationalen und internationalen Expert*innen und bindet diese in seine Arbeit ein.
- Das BfS stellt strenge Anforderungen hinsichtlich Fachkompetenz, Arbeitsweise und Transparenz an Organisationen, an denen es sich beteiligt oder deren Berichte es für seine Arbeit heranzieht.

Welche Rolle spielt die Risikobewertung im Strahlenschutz?



Wissenschaftlich fundierte Risikobewertungen bilden eine wichtige Grundlage für daraus abgeleitete Maßnahmen des Strahlenschutzes. Im öffentlichen Diskurs werden die Prozesse der wissenschaftlichen Abschätzung und Bewertung mit dem Aufzeigen von Unsicherheiten und Wissenslücken oft falsch verstanden und zusätzlich noch mit daraus abgeleiteten politischen Maßnahmen vermischt. Tatsächlich sind sie jedoch im Rahmen eines notwendigen Risikomanagements per Konstruktion miteinander verknüpft: Da wissenschaftstheoretisch ein „Nullrisiko“ niemals bewiesen werden kann, findet nach einer abgeschlossenen Risikobewertung meist ein „Chancen/Risiko“-Abgleich statt, bei dem Unsicherheiten in der Risikobewertung berücksichtigt werden. Dieser hat aber immer auch normativen und damit politischen Charakter, da von unterschiedlichen Stakeholdern sowohl der Nutzen unterschiedlich gesehen oder bewertet werden kann als auch die Frage, welches festgestellte Risiko eine Gesellschaft zu tragen bereit ist, unterschiedlich beantwortet wird. Diese Fragen können nicht rein wissenschaftlich beantwortet werden.

Das Bundesamt für Strahlenschutz als unabhängige wissenschaftlich-technische Bundesbehörde nimmt mit seinen Experten*innen Teil am wissenschaftlichen Diskurs zum Strahlenrisiko, stellt aber als vernetzte Institution sicher, dass die Abschätzungen und Bewertungen zum Strahlenrisiko nach dem anerkannten vorhandenen Stand des Wissens in der Wissenschaft als fundierte Grundlage für die politische und gesellschaftliche Diskussion zur Verfügung gestellt werden.

Fazit

Das Bundesamt für Strahlenschutz ist die unabhängige wissenschaftliche Fachbehörde für den Strahlenschutz in Deutschland. Seine Kernaufgabe ist es, gemäß aktuellem Stand der Wissenschaft verlässliche Aussagen zu gesundheitsbezogenen Risiken durch Strahlung zu geben. Grundlage dafür sind die Abschätzung und die Bewertung des Expositions- und Gefährdungspotenzials sowie des Risikos durch Strahlung. Die Risikobewertung im Strahlenschutz fußt auf einer Gesamtschau von epidemiologischen Studien, experimentellen Humanstudien, Tierstudien und In-vitro-Studien, deren Qualität und Aussagekraft nach definierten wissenschaftlichen Kriterien berücksichtigt werden. Das BfS zeigt hinsichtlich des Strahlenrisikos auch Unsicherheiten und Bereiche des Nichtwissens auf. Mit dieser Vorgehensweise wird insgesamt die Grundlage für ein wissenschaftlich fundiertes Risikomanagement geschaffen. Die breite im BfS vorhandene Fachkompetenz bildet die Basis dieser wissenschaftlich fundierten Abschätzungen und Bewertungen. Zusätzlich profitiert das BfS hierbei von seiner starken nationalen und internationalen Vernetzung.

Anhang

1. Kriterien für Qualität und Aussagekraft einer Einzelstudie

Epidemiologische Studien

Die Aussagekraft einer epidemiologischen Studie ist umso höher, je eindeutiger systematische Fehler, der Einfluss von Störvariablen oder der Zufall als mögliche Erklärung für das Zustandekommen des Ergebnisses ausgeschlossen werden können. Zur Beurteilung der Qualität einer epidemiologischen Studie muss deshalb eine Reihe von Aspekten fachlich geprüft werden. Hier seien nur die Wichtigsten genannt:

Es ist wichtig, dass die Studienteilnehmer*innen möglichst zufällig aus der Zielpopulation ausgewählt worden sind bzw. eine möglichst repräsentative Untergruppe einer Population darstellen, dass die Teilnahmeraten für die Studie möglichst hoch sind und sich nicht zwischen erkrankten und nicht erkrankten Personen bzw. exponierten und nicht exponierten Personen unterscheiden (d. h. keine Verzerrung durch selektive Auswahl der Studienteilnehmer*innen).

Der Umfang der Studie muss groß genug sein, dass ein Unterschied im Erkrankungsrisiko zwischen Exponierten und nicht Exponierten nach den in der Statistik anerkannten Kriterien erkannt werden kann (d. h.: die Studie muss genügend „statistische Power“ haben). Außerdem muss die Beobachtungsdauer lange genug sein, dass möglicherweise durch die Exposition verursachte, zeitlich verzögert auftretende Erkrankungen erfasst werden können.

Die Exposition muss möglichst genau erfasst werden. Insbesondere sollte es keine systematischen Abweichungen zwischen der erfassten und der wahren Exposition sowie keine Unterschiede in der Güte der Erfassung der Exposition zwischen erkrankten und nicht erkrankten Personen bzw. zwischen exponierten und nicht exponierten Personen geben.

Die interessierende Erkrankung sollte bei allen Personen in der Studie objektiv und zuverlässig, zum Beispiel über ein Krebsregister oder einen Totenschein, erfasst worden sein. Diagnosen, die auf Selbstangaben beruhen, sind im Allgemeinen nicht geeignet für eine Studie. Auch bei der Güte der Erfassung der Erkrankung sollte es keine Unterschiede zwischen exponierten und nicht exponierten Personen geben.

Wichtig ist, dass in der Studie mit potenziellen Störgrößen angemessen umgegangen wird. Das sind Merkmale, die selbst ein Risikofaktor für die untersuchte Krankheit sind

und die den Zusammenhang zwischen der untersuchten Exposition und der Krankheit beeinflussen können. Beispiele sind Unterschiede im Lebensstil zwischen exponierten und nicht exponierten Personen (wie Rauchverhalten) oder berufliche Expositionen, die gemeinsam mit der Strahlenexposition auftreten. Solche Störgrößen können dazu führen, dass das Risiko in einer Studie gravierend unter- oder überschätzt wird („Confounding“). Ein wesentlicher Nachteil von ökologischen Studien – also Studien, in denen keine individuelle Information zur Exposition der Teilnehmer, sondern nur Durchschnittswerte, z. B. für eine Region, vorliegen – ist, dass der Einfluss von solchen Störgrößen nicht kontrolliert werden kann.

Experimentelle Humanstudien, Tierstudien und „In-vitro“-Studien

Für experimentelle Humanstudien, Tierstudien und „In-vitro“-Studien gelten vergleichbare Qualitätskriterien wie für epidemiologische Studien. Weitere wichtige Kriterien sind:

Das verwendete Tiermodell oder die Zelllinie, die Untersuchungsmethode, die Expositionsbedingungen und die Dosimetrie müssen für die Untersuchung der Fragestellung geeignet sein. Es sollten etablierte standardisierte Methoden verwendet werden, deren Fehleranfälligkeit bekannt ist und die validiert sind. Automatisierte Auswertungssysteme sind aus Gründen der Objektivität besser geeignet als die visuelle Auswertung durch eine*n Wissenschaftler*in. Zudem müssen die Untersuchungen nach einem standardisierten Protokoll mit konstanten Versuchsbedingungen und festgelegter Auswertung durchgeführt worden sein.

Die Stärke dieser experimentellen Studien liegt darin, dass durch standardisierte Versuchsbedingungen im Prinzip gewährleistet werden kann, dass Unterschiede zwischen exponierten und nicht-exponierten Tieren oder Zellen auf die Exposition zurückgeführt werden können. Daher ist es wesentlich, dass in den Experimenten geeignete Kontrollen mitgeführt werden, die abgesehen von der Exposition genau gleich behandelt werden wie die exponierten Tiere bzw. Zellen.

Denjenigen Personen, die das Experiment durchführen und auswerten, darf der Expositionsstatus einer Probe oder eines Versuchstieres nicht bekannt sein („Blind-Versuch“). Damit wird vermieden, dass ihre Erwartungshaltung das Ergebnis beeinflusst. Bei Humanexperimenten sollte der Proband zusätzlich nicht wissen, ob er einer Exposition ausgesetzt ist oder nicht („Doppelblind-Versuch“).

2. Anforderungen an Organisationen/Expertengremien

Hauptkriterien	Indikatoren
Fachkompetenz der mitarbeitenden Personen	<p>Sind die mitarbeitenden Personen selbst wissenschaftlich bzw. im Bereich Strahlenschutz tätig? Publizieren sie in einschlägigen, gutachtergestützten wissenschaftlichen Zeitschriften?</p> <p>Legt die Organisation dar, nach welchen Kriterien und in welcher Weise die mitarbeitenden Personen von der Organisation/dem Gremium ausgewählt werden?</p>
Interdisziplinarität	Wie ist die Organisation/das Gremium zusammengesetzt? Kann sie/es sowohl biologische/medizinische/epidemiologische als auch physikalische/technische/dosimetrische und statistische Aspekte fundiert beurteilen?
Arbeitsweise bei der Erstellung von Reviews, Statements oder Empfehlungen	<ul style="list-style-type: none"> – Ist das Vorgehen der Organisation/des Gremiums bei der Erstellung von Risikoabschätzungen transparent? – Wendet sie bei der Beurteilung der Qualität und Aussagekraft von Studien in der wissenschaftlichen Gemeinschaft anerkannte Kriterien an? – Geht sie beim Ein- und Ausschluss von Studien nach klaren, veröffentlichten Kriterien vor? – Wird ein Entwurf des Papiers in einem weiteren Kreis zur Diskussion gestellt, beispielsweise über einen Konsultationsprozess im Internet?
Weitere Aspekte:	
Transparenz im Hinblick auf Interessen/Interessenskonflikte	Werden von der Organisation/dem Gremium mögliche Interessen/Interessenskonflikte der beteiligten Personen systematisch abgefragt? Gibt es Ausschlusskriterien für die Mitarbeit? Sind diese Kriterien transparent dargelegt?
Transparenz im Hinblick auf Abhängigkeiten des Gremiums/der Organisation (finanziell, organisatorisch, politisch, weltanschaulich, Sonstiges)	<p>Legitimation der Institution/Organisation: Zwischenstaatliche Institution zugeordnet den Vereinten Nationen, der OECD, der EU; ein Interessensverband oder eine Nichtregierungsorganisation (NGO)?</p> <p>Art der Finanzierung: Staatlich? Mitgliedsbeiträge? Spenden? Stiftung? Förderung durch Industrie, Interessensverbände, Nichtregierungsorganisationen?</p> <p>Ist das Gremium/die Organisation an Weisungen gebunden?</p> <p>Die Art der Finanzierung oder die Bindung an übergeordnete Organisationen sagt zwar nichts über die Qualität der Arbeit aus, Abhängigkeiten sollten aber für Außenstehende erkennbar sein.</p>

Impressum

Bundesamt für Strahlenschutz
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Postfach 10 01 49
38201 Salzgitter
Tel.: +40 3018 333-0
Fax: +49 3018 333-1885
E-Mail: ePost@bfs.de
www.bfs.de

Redaktion: Melanie Bartholomäus
Gestaltung: Orca Affairs
Fotos: Titel: iStockphoto, Getty Images
S.2: iStockphoto, Getty Images, S. 3: iStockphoto
alle Weiteren BfS
Stand: Februar 2021