

4. Medizinische Forschung (Medical Research)

Eine systematische Arzneimittel- bzw. Heilmethodenforschung ist aus medizinischen, ethischen sowie gesundheitspolitischen Gründen unerlässlich. Ein neu entwickeltes Arzneimittel, Medizinprodukt oder eine neue Heilmethode muss auf dem Weg zur allgemeinen Anwendung eine präklinische und klinische Prüfung durchlaufen. In der klinischen Prüfung wird untersucht, ob ein Arzneimittel zugelassen werden kann, ein Medizinprodukt eine Zertifizierung erhalten kann oder eine Diagnose- oder Therapiemethode allgemein anerkannt wird.

Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist in der zum 1. August 2001 in Kraft getretenen novellierten StrlSchV neu geregelt (§§ 23 und 24 in Verbindung mit den §§ 87 - 92 StrlSchV). Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist in der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung vom 18. Juni 2002 neu geregelt (§ 28 a-g RöV).

Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) schützen Probanden, bei denen im Rahmen der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) angewendet werden, in besonderer Weise durch die Genehmigungspflicht. Tabelle 4-1 gibt einen Überblick über die vom BfS erstellten Gutachten und erteilten Genehmigungen im Jahre 2003.

Die Genehmigungspflicht besteht

- bei der biomedizinischen Forschung mit rein wissenschaftlicher Fragestellung, die nicht der Heilung (Diagnose, Therapie) eines bestimmten Probanden dient sowie
- bei der klinischen, wissenschaftlichen Forschung an Probanden, die eine Abweichung von anerkannten und standardisierten Methoden oder Hilfsmitteln darstellt.

Die Genehmigungspflicht ergibt sich daraus, dass im Unterschied zur etablierten Krankenversorgung (Heilbehandlung) bzw. Heilversuch der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn zur Wirksamkeit bestimmter Mittel oder Methoden im Vordergrund steht.

Die novellierte StrlSchV bzw. die novellierte RöV bringen für das BfS folgende wesentliche Änderungen mit sich:

- Für die Genehmigung zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) am Menschen in der medizinischen Forschung ist nicht mehr die nach Landesrecht zuständige Behörde, sondern das BfS zuständig. Die Strahlenschutzaufsicht verbleibt im Zuständigkeitsbereich der Länder.
- Der Grenzwert der effektiven Dosis für Probanden liegt nun bei 20 mSv (effektive Dosis bisher 50 mSv). Dieser Wert kann für Probanden, die Patientinnen und Patienten sind, überschritten werden, sofern sich für diese dadurch ein diagnostischer Nutzen ergibt. Für gesunde Probanden ist eine Strahlenexposition über 20 mSv in keinem Fall zulässig.
- Probanden in der Strahlentherapie unterliegen keiner Dosis-Grenzwert-Regelung.
- An geschäftsunfähigen oder beschränkt geschäftsfähigen Probanden ist die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen nunmehr zulässig, jedoch nur, wenn das Forschungsziel auf andere Weise nicht erreicht werden kann, die Anwendung gleichzeitig der Untersuchung oder Behandlung des Probanden dient und die Zustimmung durch den gesetzlichen Vertreter gegeben ist. Dies war bisher nicht möglich.
- Nicht nur wie bisher nach ärztlichem Landesrecht, sondern auch nach Strahlenschutzrecht, ist gemäß § 24 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV bzw. § 28b Abs. 1 Nr. 2 RöV die Stellungnahme einer Ethikkommission als eine der Voraussetzungen für die Genehmigung erforderlich.

Tabelle 4-1 Vom BfS gemäß § 23 StrlSchV und § 28 a RöV erteilte Genehmigungen zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) am Menschen in der medizinischen Forschung im Jahr 2003
(Licenses granted by BfS for the use of radioactive substances or ionising radiation - including X-rays - applied on humans in medical research, in the year 2003)

Anzahl der erteilten Genehmigungen		Anzahl der bearbeiteten Voranfragen	
RöV	42	RöV	26
StrlSchV	94	StrlSchV	16
Gesamt	136		42

4.1 Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung gemäß § 23 StrlSchV an gesunden Probandinnen und Probanden in der medizinischen Forschung *(Application of radioactive substances or ionising radiation on healthy subjects in medical research)*

Eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an gesunden Probandinnen und Probanden erfolgt in der Regel im Rahmen der klinischen Prüfung vor Zulassung eines Arzneimittels. Hierbei wird das zu prüfende Arzneimittel radioaktiv markiert und an freiwillige gesunde Probanden verabreicht, um im Interesse einer möglichst hohen Arzneimittelsicherheit abschließende Ergebnisse über die Wechselwirkung des Arzneimittels mit dem menschlichen Organismus zu gewinnen.

Wichtig sind u. a. Untersuchungen zu Biokinetik bzw. Metabolismus des Arzneimittels im menschlichen Organismus, d. h. es sind folgende Fragen zu beantworten:

- In welche Körperregionen oder Organe gelangt das Arzneimittel?
- Wo und wie wird das Arzneimittel im Organismus abgebaut?
- Welche Umwandlungsprodukte (Metabolite) entstehen dabei?
- Wo und wie wird das Arzneimittel ausgeschieden?
- Wie vollständig und in welcher Zeit geschieht dies?

In vielen Fällen erlaubt die Messung radioaktiver Substanzen die Erfassung wesentlich geringerer Substanzmengen, als dies bei nichtradioaktiven Stoffen selbst mit modernen Analysemethoden der Fall wäre. Es ist daher bei Untersuchungen zur Biokinetik eines Arzneimittels oft notwendig, dieses Arzneimittel radioaktiv markiert zu verabreichen.

Im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln können sich auch Fragestellungen ergeben, die nur unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zu beantworten sind, wobei das zu prüfende Arzneimittel selbst nicht radioaktiv bzw. nicht radioaktiv markiert ist. Daneben unterliegen auch radioaktive Arzneimittel einer klinischen Prüfung. Um Normalwerte bzw. Normalbefunde zu erhalten, kann es notwendig sein, die beiden zuletzt genannten Arten der Untersuchung ebenfalls an gesunden Probandinnen und Probanden vorzunehmen.

4.2 Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung gemäß § 23 StrlSchV an Patientinnen und Patienten in der medizinischen Forschung *(Application of radioactive substances or ionising radiation on patients in medical research)*

Häufig ist die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen zur Klärung pathophysiologischer-/biochemischer Fragestellungen bzw. im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln (Phase I - IV) an Patientinnen und Patienten notwendig, wobei entweder ein radioaktives Arzneimittel geprüft wird oder zur Prüfung eines nicht radioaktiven Arzneimittels radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen angewandt werden müssen.

4.3 Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung *(Application of x-rays on humans in medical research)*

Seit Inkrafttreten der Röntgenverordnung im Jahr 1988 bedarf die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung einer besonderen Genehmigung. Mit Inkrafttreten der novellierten Röntgenverordnung am 1. Juli 2002 wurden die diesbezüglichen Genehmigungsvoraussetzungen konkretisiert und teilweise auch verschärft. Dies betrifft u. a. insbesondere die Regelungen zur Probandenversicherung.

Eine Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Forschung ist dann gegeben, wenn eine Probandin oder ein Proband einer nur durch das Forschungsvorhaben bedingten Strahlenexposition ausgesetzt wird. Röntgenuntersuchungen, die im Rahmen der medizinischen Krankenversorgung (gerechtfertigte Indikation) durchgeführt und zusätzlich wissenschaftlich ausgewertet werden, sind nicht genehmigungsbedürftig.