

**Ministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie und Mobilität Rheinland-Pfalz
Referat Strahlenschutz (6.10)**

Bearbeiterin: [REDACTED]



E-Mail: [REDACTED]

Az.: 6601-0004

Mainz, 20. Februar 2024

Medizinforschungsgesetz (MFG) – Referentenentwurf v. 17.01.2024

**Radiologische Begleitdiagnostik für Kinder als Probanden – Teilweiser
Ersatz der Genehmigungspflicht durch eine Anzeigepflicht**

**Anlage zur Kommentartabelle Rheinland-Pfalz bez. Artikel 3 MFG-E Änderungs-
befehl Nr. 6 Buchstabe a**

Ziel des MFG ist u. a. eine Beschleunigung der Genehmigungs- und Anzeigeverfahren für die medizinische Forschung, in denen Belange des Strahlenschutzes betroffen sind (Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung als originärer Forschungsgegenstand oder als Begleitdiagnostik, z.B. in Arzneimittelstudien). Die bisherige Genehmigungspflicht für die radiologische Begleitdiagnostik an minderjährigen Personen als Probanden soll teilweise durch ein Anzeigeverfahren ersetzt werden. Ferner ist eine Neuordnung der Zuständigkeiten für Genehmigungs- und Anzeigeverfahren vorgesehen.

Bisherige Regelungen im StrlSchG

In aufgrund § 32 StrlSchG angezeigten Forschungsvorhaben unter Einsatz radiologischer Begleitdiagnostik dürfen nach § 32 Absatz 2 Nummer 3 StrlSchG ausschließlich volljährige Personen mit einer Erkrankung, deren Behandlung Gegenstand des Forschungsvorhabens ist (z.B. klinische Prüfung eines Arzneimittels), als Probanden in klinische Studien aufgenommen werden. Sofern für das Forschungsvorhaben auch minderjährige Probanden vorgesehen sind, ist eine Genehmigung nach § 31 StrlSchG erforderlich.

Zuständig für die Erteilung der Genehmigungen und die Prüfung der Anzeigen ist das BfS (§ 185 StrlSchG).

Neuregelung nach MFG

Die zentrale Neuregelung lautet gemäß Änderungsbefehl Nr. 6 Buchst. a zu § 32 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 Buchst. b:

„Wer beabsichtigt, radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anzuwenden, hat dies der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen, wenn

1. *das Forschungsvorhaben die Prüfung von Sicherheit und Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung ausschließlich folgender Personengruppen zum Gegenstand hat:*
 - a) *volljähriger, kranker Menschen oder*
 - b) ***minderjähriger, kranker Menschen, wenn die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet,***
2. *in dem Forschungsvorhaben ausschließlich Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung durchgeführt werden, die nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens sind,“* [das bedeutet Begleitdiagnostik]

Damit korrespondiert der Änderungsbefehl Nr. 6 Buchst. c Doppelbuchst. bb zu § 32 Absatz 2 Nummer 4 StrlSchG (Zitat in kursiv):

In der Anzeige ist nachvollziehbar darzulegen, dass ...

„4. bei Einschluss minderjähriger Personen die studienbedingte effektive Gesamtdosis voraussichtlich 6 Millisievert pro Person nicht überschreitet.“

Kritik

In der Begründung zu dieser Vorschrift wird explizit darauf hingewiesen, dass „Forschungsvorhaben mit Minderjährigen aufgrund ihrer ethischen Sensibilität und strahlenhygienischen Besonderheiten einer besonderen Prüfung bedürfen.“

Diesem Anspruch wird die neue Anzeigeregung nach hiesiger Auffassung nicht gerecht.

Aus der SSK-Empfehlung „Bildgebende Diagnostik bei Kindern“ (2022) seien einige Aspekte zusammengefasst:

- besondere Strahlensensibilität von Kindern aufgrund höherer Zellteilungsraten des wachsenden Körpers;
- höheres Lebenszeitrisiko für strahlenbedingte Krebserkrankungen aufgrund der längeren verbleibenden Lebenszeit;
- Strahlenrisiko stark beeinflusst durch das Alter zum Zeitpunkt der Exposition;

- hohe Bandbreite und Varianz des Körpergewichts und der Anatomie in der Altersspanne vom Säugling bis zum Erwachsenen, welche die Strahlenempfindlichkeit stark beeinflusst¹⁾.

Zu bedenken sind neue Forschungsergebnisse, insbesondere aus der groß angelegten EPI-CT-Kohortenstudie, in der europaweit CT-Dosisdaten von einer Million Kindern mit Daten aus den nationalen Krebsregistern abgeglichen wurden. Belegt ist ein signifikant erhöhtes Risiko maligner Erkrankungen wie Hirntumore durch CT-Untersuchungen des Kopfes im Kindesalter. Aktuell veröffentlicht wurden Ergebnisse über das Auftreten von Leukämien und Lymphomen schon bei einer im Kindesalter durch CT-Untersuchungen erhaltenen Effektivdosis von 8 mGy.²⁾

Das gewählte Kriterium von 6 mSv zur Abgrenzung der Intensität der behördlichen Vorab-Kontrolle (Anzeige – Genehmigungsverfahren) ist strahlenbiologisch im Hinblick auf Kinder nicht nachvollziehbar.

Der Wert 6 mSv im Kalenderjahr ist eine im Strahlenschutzrecht etablierte Größe zur Abgrenzung von Strahlenschutzbereichen, zur Kategorisierung beruflich exponierter Personen und als Ausnahmekriterium für die Zulassung der Exposition von mehr als 1 mSv im Kalenderjahr für Personen in Ausbildung im Alter zwischen 16 und 18 Jahren. Der 6 mSv-Wert betrifft also im Wesentlichen nur erwachsene Personen im Berufsleben mit einer vergleichsweise hohen Konstanz der Strahlenempfindlichkeit, während letztere dagegen in der Lebensspanne von 0 bis 18 Jahren einem sehr starken Wandel unterliegt (s.o.).

Somit sprechen die o.g. vielfältigen Aspekte, die für das Strahlenrisiko von Kindern von Bedeutung sind, und die neuen Forschungsergebnisse über Risiken durch CT-Untersuchungen an Kindern stark gegen eine eher verwaltungstechnisch geprägte 6 mSv-Grenze.

Die derzeitige Ungewissheit, inwieweit das Risiko linear(?) zu niedrigeren Dosiswerten extrapoliert werden kann, gebietet die Beibehaltung der bisherigen konservativen behördlichen Vorab-Kontrolle bei Strahlenanwendungen an Kindern.

¹⁾ Man denke z.B. an die abgestuften Vorgaben in der SV-RL und den BÄK-Leitlinien zur Filterung und zum Einsatz des Streustrahlenrasters in der pädiatrischen Projektionsradiographie und die nach Körpergewicht/Alter stark ausdifferenzierten diagnostischen Referenzwerte.

²⁾ Quellen: <https://www.bfs.de/DE/bfs/wissenschaft-forschung/medizin/abgeschlossen/epi-ct.html>; <https://epi-ct.iarc.fr/> (in englischer, nicht französischer Sprache!); zu Leukämien: <https://www.bfs.de/SharedDocs/Kurzmeldungen/BfS/DE/2023/1120-leukaemierisiko.html>; und <https://www.nature.com/articles/s41591-023-02620-0#Tab5> (Volltext); zu Hirntumoren: [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(22\)00655-6/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(22)00655-6/abstract);

Ferner scheint es bedenklich, die Bearbeitung der Anzeigeverfahren für die pädiatrische radiologische Begleitdiagnostik in Forschungsvorhaben aus dem Regime des BfS als einer Fachbehörde mit großer Strahlenschutzexpertise herauszunehmen und dem BfArM oder PEI ohne Strahlenschutzexpertise zu überlassen. Dies kann auch nicht durch die dann stärker zu beteiligenden Ethikkommissionen aufgefangen werden; diese sind Experten für die ethischen Bewertungen der medizinischen Forschung, aber nicht für administrative und technische Fragen des Strahlenschutzes; zu einer umfassenden qualifizierten Beurteilung der pädiatrisch-radiologischen Fragestellungen dürfte ein einzelnes Mitglied der Ethikkommission mit Fachkunde im Strahlenschutz nur in Ausnahmefällen (z.B. Wissenschaftler entsprechender Fachrichtung) in der Lage sein.

Die intensivere wissenschaftlich fundierte Befassung in Genehmigungsverfahren hätte den Vorteil, mit fachlich begründeten und ggf. maßgeschneiderten Nebenbestimmungen in den Genehmigungsbescheiden auf die beantragten Forschungsprojekte und die kindlich/jugendlichen Probanden einzugehen, und damit sowohl unzureichende als auch überzogene Schutzanforderungen zu vermeiden.

Wirtschaftliche Interessen im Hinblick auf eine schnellere Bearbeitung der Verfahren sollten in diesem Fall zurückstehen; personalwirtschaftliche, organisatorische und DV-technische Instrumente zur Effizienzsteigerung sind auszuschöpfen.

Ob wirklich zahlreiche Genehmigungsverfahren „eingespart“ werden können, sei dahingestellt. Für Rheinland-Pfalz sind der Uz. nur etwa drei „Kinder-Genehmigungen“ bekannt, bei denen Studienzentren aus Rheinland-Pfalz beteiligt sind.

Im Hinblick auf den ethischen Anspruch, Kinder als besonders sensible Gruppe unter den Schutz des Staates zu stellen, wird die vorgesehene Änderung im Referententwurf des MFG, für minderjährige Probanden teilweise auf Genehmigungsverfahren zu verzichten, abgelehnt.

Gez. [REDACTED] (20.02.2024)