



PAK-Belastung beim Bahnschwellen-Recycling und bei thermischer Bodensanierung

Hintergrund

In der Vergangenheit wurden polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) enthaltende Teeröle (Kreosote) insbesondere zur Imprägnierung von Bahnschwellen eingesetzt. Sie stellen, ebenso wie kontaminierte Böden ehemaliger Industriegelände, hohe Anforderungen an eine fachgerechte Entsorgung, die meist von kleineren und mittleren Betrieben der Recycling- und Entsorgungswirtschaft durchgeführt wird. Pyrolyseprodukte aus organischem Material, die besonders hohe Anteile an krebserzeugenden PAK enthalten, wie Braun- und Steinkohlenteere, -teerpeche und -öle hat die Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (MAK-Kommission) der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) aufgrund ihrer epidemiologisch nachgewiesenen Kanzerogenität für den Menschen in Kategorie 1 (K 1) eingestuft [2]. Für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit diesen PAK-Gemischen wird Benzo[a]pyren (BaP) bei Arbeitsplatzmessungen als Bezugs substanz gewählt. Auf Basis einer Exposition-Risiko-Beziehung (ERB) gelten für die Bewertung der inhalativen Belastung gemäß der Technischen Regel für Gefahrstoffe (TRGS) 910 hierfür eine Akzeptanz- und Toleranzkonzentration von 70 bzw. 700 ng/m³ [7]. Der dermalen Aufnahme von PAK kommt jedoch eine maßgebliche Rolle zu.

Tab. 1 Messwerte für die Summe der 16-EPA-PAK, Naphthalin, Pyren und BaP (Dampf- und Partikelphase) in der Arbeitsplatzluft beim Bahnschwellen-Recycling (alle Angaben in µg/m³, Mediane hervorgehoben)

Bahnschwellen-Recycling					
		Summe EPA-PAK	Naphthalin	Pyren	BaP
Mechanische Tätigkeiten (Fräse/Bohrer) (n = 17)	Bereich	34,2–159	7,75–119	0,27–3,78	<0,02–0,31
	Median	81,2	25,0	0,96	0,04
	95. Perzentil	159	113	3,64	0,31
Transport/Beschickung für mechanische Tätigkeiten, Stapler (n = 15)	Bereich	27,4–273	3,59–133	0,35–12,8	<0,02–0,31
	Median	83,7	21,7	1,13	0,05
	95. Perzentil	265	89,5	6,40	0,31
Aufplattung (neue Kabine) (n = 11)	Bereich	11,0–186	<6,46–20,6	<0,26–1,86	<0,02–0,05
	Median	28,2	13,8	0,44	0,03
	95. Perzentil	167	20,6	1,73	0,05
Abplattung und Sortierung (im Freien) (n = 12)	Bereich	4,2–251	<6,26–43,3	<0,43–4,27	<0,02–0,09
	Median	43,5	19,7	0,91	0,05
	95. Perzentil	251	39,4	4,27	0,07
Abplattung und Sortierung (in Halle) (n = 19)	Bereich	106–325	46,3–199	0,63–10,6	0,03–0,31
	Median	188	93,6	1,55	0,25
	95. Perzentil	323	164	6,92	0,27
Abplattung und Sortierung (schutzbelüftete Abplattanlage) (n = 8)	Bereich	7,12–47,3	5,82–13,7	0,17–0,44	0,02–0,05
	Median	28,4	10,3	0,42	0,03
	95. Perzentil	–	–	–	–
Schredderanlage, Radlader (n = 4)	Bereich	68,3–116	23,5–69,1	0,32–0,95	<0,02–0,1
	Median	113	43,6	0,51	0,03
	95. Perzentil	–	–	–	–
Schredderanlage, im Freien (n = 4)	Bereich	367–1700	212–678	0,75–15,5	0,05–1,24
	Median	849	496	5,27	0,57
	95. Perzentil	–	–	–	–

Tab. 2 Messwerte für die Summe der 16-EPA-PAK, Naphthalin, Pyren und BaP (Dampf- und Partikelphase) in der Arbeitsplatzluft bei thermischer Bodensanierung (alle Angaben in $\mu\text{g}/\text{m}^3$, Mediane hervorgehoben)

Thermische Bodensanierung					
		Summe EPA-PAK	Naphthalin	Pyren	BaP
Aufbereitungshalle, Radlader ($n = 4$)	Bereich	196–357	118–352	<0,36–22,7	0,04–0,26
	Median	243	203	0,40	0,11
	95. Perzentil	–	–	–	–
Aufbereitungshalle, Brecher ($n = 11$)	Bereich	481–3100	404–2880	<0,30–46,7	0,08–1,78
	Median	2240	2040	3,10	0,51
	95. Perzentil	3010	2810	34,6	1,75
Thermikhalle, Abwurfband ($n = 13$)	Bereich	37,8–1100	26,0–860	0,27–15,5	0,03–0,52
	Median	283	244	0,47	0,07
	95. Perzentil	808	700	15,0	0,36
Thermikhalle, Rauchgasreinigung ($n = 14$)	Bereich	18,1–520	8,17–407	<0,26–17,3	0,03–0,61
	Median	113	95,6	0,88	0,07
	95. Perzentil	491	392	17,1	0,38
Thermikhalle, Rundgänger ($n = 9$)	Bereich	90,5–506	58,3–451	<0,51–12,9	0,06–2,09
	Median	307	185	0,92	0,10
	95. Perzentil	–	–	–	–
Messwerte ($n = 26$)	Bereich	k. A.–46,7	5,43–34,5	<0,27–19,0	<0,02–0,26
	Median	11,7	10,9	0,39	0,03
	95. Perzentil	43,5	31,4	15,8	0,26

k. A. (keine Angabe): Für alle PAK wurden Konzentrationen unterhalb der jeweiligen Bestimmungsgrenze ermittelt

Fragestellung

Als Ziel war zu klären, ob in den kleinen und mittleren Betrieben der Entsorgungswirtschaft die Einhaltung der Akzeptanzkonzentration erreicht werden kann und, wenn ja, mit welchen Maßnahmen. Darüber hinaus war zu prüfen, ob eine Korrelation zwischen der gemessenen inhalativen Exposition und der inneren PAK-Belastung, abgeschätzt anhand des Markers 1-Hydroxypyren (1-OHP) im Urin, besteht.

Kollektiv und Methoden

Im Rahmen einer über einen Zeitraum von 30 Monaten durchgeführten Interventionsstudie erfolgten in zwei Bahnschwellenbetrieben und einer Anlage zur thermischen Bodensanierung sechsmalig ein Biomonitoring anhand des Markers 1-OHP nach mehreren vorgegangenen Schichten und viermalig Arbeitsplatzmessungen. Die Beurteilung wurde anhand des biologischen Arbeitsstoff-Referenzwertes (BAR) durchge-

führt, der von der Ständigen Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe der DFG im Jahre 2012 in Höhe von $0,3 \mu\text{g}/\text{g}$ Kreatinin (Nichtraucher) festgesetzt wurde [4]. Für die Beurteilung bei Rauchern ist mit einer Verdopplung bis Verdreifachung der inneren Belastung zu rechnen [4]. Zur Ermittlung der inhalativen Exposition wurden die 16 EPA-PAK in der Arbeitsplatzluft bestimmt [8]. Die Exposition der Beschäftigten wurde während ihrer Tätigkeiten in den untersuchten Arbeitsbereichen personengetragen gemessen. Die Probenahme erfolgte dabei mit Systemen, die gleichzeitig die partikulär und die dampfförmig auftretenden PAK sammelten. Die an der Person gemessenen Konzentrationen können als repräsentativ für die Tätigkeitsdauer angesehen werden. Ortsfeste Messungen in den Arbeitsbereichen lieferten zusätzliche Informationen zu den PAK-Konzentrationen während der ablaufenden Prozesse, auch wenn die Beschäftigten sich dabei nicht in diesen Arbeitsbereichen aufhielten. So dauerte z. B. im

Bereich der thermischen Bodensanierung ein Rundgang etwa 30–60 min; die Tätigkeiten in der Aufbereitungshalle konnten sich durchaus auch über die gesamte Schichtlänge erstrecken, so dass die gemessenen Konzentrationen dann die Schichtmittelwerte darstellten. Das Hauptaugenmerk lag dabei auf der Bezugssubstanz BaP. Aus den Ergebnissen wurden sodann im Rahmen des risikobezogenen Maßnahmenkonzeptes gemäß TRGS 910 und unter Berücksichtigung der in § 7 Absatz 4 der Gefahrstoffverordnung vorgegebenen Rangfolge der Schutzmaßnahmen kurz-, mittel- und langfristige Schutzmaßnahmen abgeleitet. Eine ausführliche Beschreibung der Messmethodik sowie der ergriffenen Maßnahmen findet sich bei [3].

Ergebnisse

Bei den Arbeitsplatzmessungen (Tab. 1 und 2) zeigten sich verschiedentlich Überschreitungen der Akzeptanzkonzentration von BaP, z. B. bei der Aufarbeitung von Bahnschwellen bei mechanischen Tätigkeiten wie Fräsen, Bohren oder beim Demontieren der Metallteile, dem sog. Abplatten. Auch Überschreitungen der Toleranzkonzentration bis zum Dreifachen wurden bei kritischen Tätigkeiten wie z. B. dem Reparieren, Instandhalten oder Beschicken der Anlagen in der Bodensanierung festgestellt.

Zwischen den Messergebnissen der personengetragen gemessenen äußeren Exposition während der Schicht und der inneren Belastung am Ende der Schicht wurde keine Korrelation festgestellt. Dies gilt sowohl für die Beziehung zwischen dem Pyren-Metaboliten 1-OHP im Urin (Tab. 3) mit Pyren in der Luft als auch zwischen 1-OHP im Urin mit BaP in der Luft. Es fanden sich im Verlauf der Studie Werte im Konzentrationsbereich zwischen $0,1$ und $350 \mu\text{g}$ 1-OHP pro Gramm Kreatinin. Nach Durchführung aller Schutzmaßnahmen ergaben sich beim Bahnschwellen-Recycling Medianwerte des 1-OHP in Höhe von einem Fünftel des Eingangswertes, bei der thermischen Bodensanierung konnte der Median auf ein Sechzehntel reduziert werden. Gegen Ende der Studie wurden somit überwiegend Werte im

Zbl Arbeitsmed 2018 · 68:261–265 <https://doi.org/10.1007/s40664-018-0286-5>
© Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2018

M. Hagmann · R. Hebisch · A. Baumgärtel · S. Beelte · M. Krug · J. Sondermann · T. Wolf · T. Weiß

PAK-Belastung beim Bahnschwellen-Recycling und bei thermischer Bodensanierung

Zusammenfassung

Hintergrund. Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) enthaltende Teeröle (Kreosote), wie sie u. a. zur Imprägnierung von Bahnschwellen eingesetzt wurden, stellen ebenso wie kontaminierte Böden ehemaliger Industriegelände hohe Anforderungen an eine fachgerechte Entsorgung. Pyrolyseprodukte aus organischem Material, die besonders hohe Anteile an krebserzeugenden PAK enthalten wie Braun- und Steinkohlenteeröle sind von der MAK-Kommission in Kategorie 1 eingestuft. Für die Gefährdungsbeurteilung bei Tätigkeiten mit diesen PAK-Gemischen ist als Bezugssubstanz bei Arbeitsplatzmessungen der Stoff Benzo[a]pyren zu wählen. Für die Bewertung der inhalativen Belastung gemäß der Technischen Regel für Gefahrstoffe

(TRGS) 910 gelten hierfür eine Akzeptanz- und Toleranzkonzentration von 70 bzw. 700 ng/m³. Der dermalen Aufnahme von PAK kommt jedoch eine maßgebliche Rolle zu.

Fragestellung. Als Ziel war zu klären, ob die Akzeptanzkonzentration eingehalten werden kann.

Material und Methoden. Begleitet von aufeinanderfolgenden Arbeitsschutzmaßnahmen, wurden in zwei Bahnschwellenbetrieben und einer Anlage zur thermischen Bodensanierung mehrfach Arbeitsplatzmessungen und ein Biomonitoring anhand des Markers 1-Hydroxypyren (1-OHP) durchgeführt.

Ergebnisse. Bei den Arbeitsplatzmessungen zeigten sich sowohl Überschreitungen der Akzeptanz- als auch der Toleranzkonzentration

bei kritischen Tätigkeiten bis zum Dreifachen. Beim Biomonitoring zeigte sich keine Korrelation zu den Messungen in der Arbeitsplatzluft. Es erwies sich jedoch als geeignet, den Erfolg der getroffenen Maßnahmen zu überprüfen. In Einzelfällen zeigten sich sehr hohe 1-OHP-Konzentrationen bis zu 350 µg/g Kreatinin. Überwiegend wurden jedoch am Ende der Studie Werte im Bereich des Biologischen Arbeitsstoff-Referenzwertes (BAR) gemessen. **Diskussion.** Eine erfolgreiche Umsetzung des Risikokonzeptes erscheint somit möglich.

Schlüsselwörter

Polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe · Biomonitoring · Risikokonzept · 1-Hydroxypyren · Arbeitsplatzmessungen

Exposure to PAH during recycling of railway sleepers and thermal remediation of contaminated soil

Abstract

Background. Railway sleepers impregnated with tar oils (creosote) containing polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) and contaminated soil from industrial wasteland require professional waste management. The maximum workplace concentration (MAK) committee has classified pyrolysis products from organic materials, such as tar oils from lignite and anthracite coal as carcinogens according to category 1. Benzo[a]pyrene (BaP) is used as the reference substance for exposure assessment when working with materials containing PAH. Acceptable and tolerable concentrations of 70 ng/m³ and 700 ng/m³, respectively, are used for the assessment of inhalative exposure according to the technical rule for hazardous substances (TRGS) 910.

Dermal uptake of PAH is of particularly high relevance.

Aim. The aim of this study was to check if the acceptable concentrations can be complied with.

Material and methods. Accompanied by consecutive occupational protective measures, air monitoring and biological biomonitoring using 1-hydroxypyrene (1-OHP) as internal marker were performed in two railway sleeper recycling companies and a thermal soil remediation company.

Results. Workplace measurements showed results exceeding the acceptable and the tolerable concentrations by up to three times for critical tasks. The results of biological monitoring did not correlate with those of air

monitoring; however, biological monitoring enabled the efficiency of applied protective measures to be checked. In some cases concentrations of 1-OHP up to 350 µg/g creatinine were found. At the end of this study most of the results were in the range of the German BAR value (the biological reference value for workplace substances).

Discussion. A successful implementation of the risk-related concept according to TRGS 910 therefore seems to be possible.

Keywords

PAH · Biomonitoring · Risk-related concept · 1-hydroxypyrene · Workplace measurements

Bereich des Biologischen Arbeitsstoff-Referenzwertes (BAR) für PAK gemessen.

Diskussion

Die überwiegende Zahl der gemessenen Biomonitoringwerte war laut TRGS 910 in Verbindung mit einer gemeinsamen Empfehlung des Ausschusses für

Arbeitsmedizin (AfAMed)¹ dahingehend zu interpretieren, dass das Akzeptanzrisiko (übergangsweise gleich dem Referenzwert) überschritten wird und also zumindest von einem mittleren Risiko ausgegangen werden muss [1]. Dies bestätigen auch die Arbeitsplatzmessungen. Der Arbeitgeber hat somit ein geeignetes, risikobezogenes Maßnahmenkonzept nach Gefahrstoffverordnung anzuwenden, um das Mi-

nimierungsgebot umzusetzen. Wie aus der Literatur bekannt ist, kann die dermale Aufnahme von PAK die inhalative Aufnahme übertreffen [5]. Dies könnte den fehlenden Zusammenhang zwischen Pyren in der Luft und 1-OHP im Urin erklären. Auch die komplexe Aufnahme- und Eliminationskinetik des Pyrens (verzögerte dermale Aufnahme im Vergleich zur inhalativen Aufnahme, Akkumulation der inneren Belastung über die Arbeitswoche) sowie der Einfluss des Tabakrauchens zumindest im niedrigen

¹ Rechtlich nicht verbindlich.

Tab. 3 Auswertung der Messergebnisse für die 1-OHP-Konzentration im Urin nach mehreren vorangegangenen Arbeitsschichten (Nachschichtwerte) in $\mu\text{g/g}$ Kreatinin im Verlauf der Studie

	1. Untersuchung (02–05/2013)	2. Untersuchung (06–07/2013)	3. Untersuchung (10–11/2013)	4. Untersuchung (03/2014)	5. Untersuchung (10–11/2014)	6. Untersuchung (07–09/2015)
<i>Bahnschwellen-Recycling</i>						
Anzahl Daten	19	20	18	17	15	13
Bereich	1,4–92,9	2,9–69,3	0,1–6,8	1,4–17,4	0,8–21,3	0,1–10,6
Median	8,0	8,8	1,6	3,1	3,4	1,6
95. Perzentil	58,8	66,4	5,7	12,0	15,7	7,9
<i>Thermische Bodensanierung</i>						
Anzahl Daten	12	15	14	15	13	15
Bereich	1,4–25,3	2,2–25,8	0,4–6,3	0,4–64,9	0,3–350	0,1–4,2
Median	4,8	8,4	4,6	1,3	0,9	0,3
95. Perzentil	21,0	22,8	6,3	25,3	142	1,8

**Abb. 1** ▲ Abplattenanlage mit schutzbelüfteter Kabine. (© Autor)

Konzentrationsbereich sprechen gegen einen engen Zusammenhang zwischen der Konzentration in der Arbeitsplatzluft und der 1-OHP-Konzentration im Urin am Ende der Schicht. Trotz einer im Verlauf der Studie positiven Wertentwicklung zeigten sich in Einzelfällen sehr hohe innere PAK-Belastungen mit 1-OHP-Konzentrationen bis zu $350 \mu\text{g/g}$ Kreatinin. Derartig hohe berufliche Belastungen finden sich auch in anderen Branchen und Gewerken, werden aber mit Ausscheidungen bis zu $520 \mu\text{g/g}$ Kreatinin lediglich in einem Vergleich aller bis 2002 in der Literatur beschriebenen Werte zur inneren PAK-Belastung von Kokereiarbeitern noch übertroffen [6].

Schlussfolgerungen

Obwohl Arbeitsplatzmessungen zur Beurteilung der inhalativen Exposition und Zusammensetzung komplexer Stoffgemische unerlässlich sind, eignen sie sich nicht allein zu einer umfassenden Beurteilung der beruflichen Exposition gegenüber PAK. Der Biomonitoringmarker 1-OHP hingegen erweist sich im Zusammenspiel als geeignet, den Erfolg der getroffenen Maßnahmen zu überprüfen und dauerhaft sicherzustellen. Durch seinen Einsatz konnten gravierende Hygienefehler erkannt und die dermale Aufnahme als Hauptaufnahmeweg bestätigt werden. Als eindrucksvolles Beispiel konnte beim Recycling von Bahnschwellen im Laufe der Studie eine

technische Anlage entwickelt werden, bei der die Beschäftigten die Bahnschwellen aus einer schutzbelüfteten klimatisierten Kabine heraus demontieren (Abb. 1).

Dies führte zu einer Reduktion von innerer und äußerer Belastung und stellt einen verbesserten „Stand der Technik“ dar. Die Ergebnisse zeigen, dass eine erfolgreiche Umsetzung des Risikokonzeptes nach TRGS 910 bei PAK-Belastung in den untersuchten Branchen grundsätzlich möglich ist. Maßgebliche Erfolgsfaktoren sind neben der beschriebenen technischen Lösung die Schaffung von Sanitäranlagen mit Schwarz-Weiß-Trennung und die Einführung eines professionellen Managements mit täglichem Wechsel der Schutzkleidung. Weitere Studien auf dem Gebiet der Reinigung von PAK-kontaminierter Arbeitskleidung erscheinen mit Blick auf den dermalen Aufnahmeweg von PAK dringlich.

Fazit für die Praxis

- Bei komplexen Stoffgemischen ist allein der kombinierte Einsatz von Arbeitsplatzmessungen und Biomonitoring geeignet, die Wirksamkeit der getroffenen Maßnahmen zu überprüfen.
- Durch Biomonitoring konnten sowohl die tatsächliche innere Belastung des einzelnen Beschäftigten über sämtliche Aufnahmepfade (inhalativ, dermal, oral) abgebildet als auch gravierende Hygienefehler erfasst werden.

- Die dominierende dermale Aufnahme von PAK fand sich erneut bestätigt.
- Auch kleine Betriebe können dem Minimierungsgebot und ihrer Pflicht, ein risikobezogenes Maßnahmenkonzept bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden Stoffen umzusetzen, erfolgreich nachkommen.

Korrespondenzadresse



Dr. M. Hagmann
Landesinstitut für
Arbeitsgestaltung des
Landes Nordrhein-Westfalen
(LIA.nrw)
Gesundheitscampus 10,
44801 Bochum, Deutschland
Michael.Hagmann@lia.nrw.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. M. Hagmann, R. Hebisch, A. Baumgärtel, S. Beelte, M. Krug, J. Sondermann, T. Wolf und T. Weiß geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Der Studienplan wurde von der Ethikkommission der Ärztekammer Nordrhein mit einem positiven Votum bewertet. Alle beschriebenen Untersuchungen am Menschen wurden im Einklang mit nationalem Recht sowie gemäß der Deklaration von Helsinki von 1975 (in der aktuellen, überarbeiteten Fassung) durchgeführt. Von allen beteiligten Probanden liegt eine Einverständniserklärung vor.

Literatur

1. Bekanntmachung von Empfehlungen für Biomonitoring bei Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen, 2010, <https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaefte/fuehrung-von-Ausschuessen/AfAMed/pdf/Bekanntmachung-Biomonitoring.pdf>. Zugegriffen: 09. Oktober 2017
2. Greim H (2008) Polycyclische Aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH) [MAK Value Documentation in German language, 2008] The MAK-collection for occupational health and safety. Wiley-VCH, Weinheim, S1–210
3. Hagmann M, Hebisch R, Baumgärtel A, Beelte S, Karmann J, Krug M, Prott U, Sondermann J, Weßeler S, Wilms L, Wolf T, Weiß T (2017) Die betriebliche Umsetzung des Risikokonzepts für krebserzeugende Gefahrstoffe – Belastung durch polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe beim Recycling von Bahnschwellen und der Aufarbeitung kontaminierter Böden. Arbeitsmed Sozialmed Umweltmed 52:670–681
4. Klotz K (2013) Polycyclische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAH) [BAT Value Documentation in German language, 2013] The MAK-collection

- for occupational health and safety. Wiley-VCH, Weinheim, S1–29
5. van Rooij JG, Bodelier-Bade MM, Jongeneelen FJ (1993a) Estimation of individual dermal and respiratory uptake of polycyclic aromatic hydrocarbons in 12 coke oven workers. Br J Ind Med 50:623–632
 6. Strunk P, Ortlepp K, Heinz H, Rossbach B, Angerer J (2002) Ambient and biological monitoring of coke plant workers – determination of exposure to polycyclic aromatic hydrocarbons. Int Arch Occup Environ Health 75:354–358
 7. TRGS 910, Risikobezogenes Maßnahmenkonzept für Tätigkeiten mit krebserzeugenden Gefahrstoffen, 2014, <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRGS/pdf/TRGS-910.pdf>. Zugegriffen: 09. Oktober 2017
 8. WHO (World Health Organisation) (1998) Selected non-heterocyclic polycyclic aromatic hydrocarbons. IPCS – environmental health criteria 202. WHO, Genf

DRKS: 10 Jahre Transparenz bei klinischen Studien

Informationen zu rund 7200 Studien

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) verweist anlässlich seines 10-jährigen Jubiläums darauf, dass inzwischen auf Informationen zu rund 7200 hierzulande durchgeführten klinischen Studien zugegriffen werden kann.

Das Deutsche Register Klinischer Studien (DRKS) bietet die Möglichkeit, Informationen zu laufenden und abgeschlossenen klinischen Studien in Deutschland zu suchen oder eigene Studien über die Registrierung anderen zugänglich zu machen. Zu jeder Studie finden sich Eckdaten wie Studientitel, Kurzbeschreibungen, Ein- und Ausschlusskriterien, Studienstatus und Endpunkte. Das Register hilft unter anderem, Teilnehmer für Studien zu finden oder Doppelstudien zu vermeiden. Vor allem aber bietet es einfach zugängliche Informationen und unterstützt so Ethikkommissionen und Behörden, die klinische Studien begutachten müssen, so das DRKS.

WHO-Primärregister

Das International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) fordert, Beiträge zu Studien nur zu veröffentlichen, wenn diese rechtzeitig in einem anerkannten Register registriert wurden. Dem haben sich zahlreiche medizinische Journals angeschlossen. Mit einer Registrierung im DRKS als WHO-Primärregister sind die Anforderungen des ICMJE als Voraussetzung für eine Veröffentlichung erfüllt.

Beim DIMDI angesiedelt

Das DRKS ist kostenfrei und öffentlich zugänglich und wird vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als Behörde im Ressort des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) betrieben.

**Quelle: Deutsches Register
Klinischer Studien (DRKS)
www.drks.de**