

21.10.96

EU - AS - G - In - K - U

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen bei medizinischer Exposition, die an die Stelle der Richtlinie 84/466/Euratom tritt

KOM(96) 465 endg.; Ratsdok. 10365/96

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 21. Oktober 1996 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 26. September 1996 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Das Europäische Parlament und der Wirtschafts- und Sozialausschuß werden an den Beratungen beteiligt.

Die Kommission strebt eine möglichst baldige Beschlußfassung durch den Rat an.

Hinweis: vgl. Drucksache 541/91 = AE-Nr. 912218 und
Drucksache 605/93 = AE-Nr. 932413.

BEGRÜNDUNG

1 HINTERGRUND

1.1 1984 verabschiedete der Rat die Richtlinie 84/466/Euratom zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen¹. Damit erkannte der Rat an, daß die medizinischen Verfahren, bei denen ionisierende Strahlung eingesetzt wird, einer raschen Entwicklung unterliegen, was dazu führt, daß neben der weitestgehend unvermeidbaren Exposition gegenüber natürlichen Strahlenquellen die medizinische Exposition mit Abstand die wichtigste Quelle der Exposition gegenüber ionisierender Strahlung für die Bürger der Europäischen Gemeinschaft ist. Die Richtlinie legte grundlegende Maßnahmen fest mit dem Ziel, den Strahlenschutz der Patienten zu verbessern, ohne den mit Hilfe der Strahlung zu erreichenden Nutzen – Früherkennung, Diagnose und Therapie – zu gefährden.

1.2 Die Richtlinie stellte im Hinblick auf den Sonderfall des Patientenschutzes eine Ergänzung der Richtlinie des Rates zur Festlegung der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen² dar, die für alle Tätigkeiten gilt, die eine Gefährdung durch ionisierende Strahlung mit sich bringen können.

Artikel 2 Buchstabe b des Euratom-Vertrags sieht nämlich vor, daß die Gemeinschaft einheitliche grundlegende Sicherheitsnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte vor der Gefährdung durch ionisierende Strahlen aufstellt. Diese grundlegenden Sicherheitsnormen wurden zuerst 1959 im Wege einer Richtlinie des Rates³ festgelegt und in der Folge mehrfach geändert, um den Entwicklungen des wissenschaftlichen Kenntnisstandes im Bereich des Strahlenschutzes Rechnung zu tragen.

Ein Vorschlag für eine Revision der Richtlinie über Grundnormen wurde dem Rat 1993 vorgelegt⁴. Ein geänderter Vorschlag, der die Stellungnahme des Europäischen Parlaments berücksichtigt, wurde 1994 vorgelegt⁵. Die entsprechende Richtlinie (96/29/EURATOM)⁶ wurde am 13. Mai 1996 vom Rat erlassen; sie behandelt jedoch nicht den Strahlenschutz bei der medizinischen Exposition.

1.3 Seit 1984 wurden ionisierende Strahlen in der medizinischen Praxis immer häufiger eingesetzt, und die Anzahl der entsprechenden Anlagen nahm ständig

¹ ABl. Nr. L 265 vom 5.10.1984

² ABl. Nr. L 246 vom 17.9.1980 und ABl. Nr. L 265 vom 5.10.1984

³ ABl. Nr. 11 vom 20.2.1959

⁴ ABl. Nr. C 245 vom 9.9.1993

⁵ ABl. Nr. C 224 vom 12.8.1994

⁶ ABl. Nr. L 159 vom 29.6.1996

zu. Das in Richtlinie 84/466/Euratom festgelegte Ziel, unnötige Exposition in diesem spezifischen Bereich zu vermeiden, ist somit auch heute noch gültig, insbesondere, da Maßnahmen zur Senkung der Exposition unter Wahrung der Wirksamkeit des entsprechenden Verfahrens in diesem Bereich – verglichen mit anderen Sektoren des Einsatzes ionisierender Strahlungen – am kostengünstigsten durchgeführt werden könnten, und da expositionsfreie Alternativverfahren zunehmend verfügbar werden und in einigen Fällen erste Wahl sind. Nichtsdestoweniger müssen die Vorschriften der Richtlinie von 1984 unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschrittes, der vorgeschlagenen Revision der Grundnormen-Richtlinie und der mit der Durchführung der Richtlinie von 1984 gesammelten Erfahrungen neu formuliert werden. Damit soll sichergestellt werden, daß die Einheit von Prinzipien und Verfahren des Strahlenschutzes bei medizinischer Exposition beibehalten wird.

- 1.4 Diese Betrachtungen zeigen, daß es sich für die Gemeinschaft empfiehlt, die Richtlinie 84/466/Euratom zu überarbeiten und aktualisierte Anleitungen für den besonderen Bereich der medizinischen Exposition gegenüber ionisierenden Strahlen vorzulegen.

Was die Kosten der Richtliniendurchführung betrifft, so mag in manchen Fällen die Einführung von Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollmaßnahmen für die Inhaber der betreffenden radiologischen Einrichtungen mit Kosten verbunden sein. Diese werden jedoch einen Nutzen in Form verringerter Expositionen erbringen. Wird der Rechtfertigung der einzelnen radiologischen Untersuchungen größere Aufmerksamkeit geschenkt, so führt dies wahrscheinlich zu einer Senkung ihrer Anzahl und der damit verbundenen Kosten für die Gesellschaft. Eine unmittelbare Kosten/Nutzen-Analyse ist nicht möglich, ohne daß man sich auf einen Wert für das durch Maßnahmen im Sinne der Bestimmungen des Richtlinienvorschlags nicht verabreichte Personensievert einigt. Für diesen Wert lassen sich in der Literatur verschiedene Zahlenangaben finden mit einer Spannweite von 5 000 bis zu einigen Millionen ECU/Personensievert, je nach den Umständen. Bisher konnte auf internationaler Ebene noch keine Einigung über diese Zahlen erzielt werden.

- 1.5 Was die internationale Ebene angeht, so ist der Vorschlag konsistent mit den Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) aus dem Jahr 1990⁷ und mit den International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, die gemeinsam von sechs internationalen Organisationen⁸ im Dezember 1994

⁷ Internationale Strahlenschutzkommission, 1990
Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication N° 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991)

⁸ International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, jointly sponsored by: Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organisation, Nuclear Energy Agency of the Organisation for Economic Co-operation and Development, Pan American Health Organization, World Health Organization – Interim Edition

herausgegeben wurden und sämtliche Aspekte des Strahlenschutzes einschließlich der medizinischen Exposition behandeln.

- 1.6 Der Schutz der Arbeitskräfte, einschließlich des ärztlichen und nichtärztlichen Personals, sowie der Bevölkerung – soweit ihr Schutz nicht Gegenstand des Richtlinienvorschlags ist – wird von der Richtlinie über die medizinische Exposition nicht berührt; er fällt unter die obengenannte Grundnormen-Richtlinie. Anforderungen an Gesundheitsschutz und Sicherheit, zu denen auch der Strahlenschutz zählt, bei der Auslegung und Herstellung sowie beim Inverkehrbringen der verwendeten Medizinprodukte unterliegen der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte⁹.
- 1.7 Mit dem Inkrafttreten des Vertrags über die Europäische Union wurde eine spezifische Zuständigkeit für den Bereich der öffentlichen Gesundheit in den EG-Vertrag eingeführt. Mit Artikel 3 Buchstabe o und Artikel 129 erhielt die Gemeinschaft die Aufgabe, „einen Beitrag zur Erreichung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus“ zu leisten. Die Vorschriften von Artikel 129 führten zur Erarbeitung eines Aktionsrahmens der Gemeinschaft im Bereich der öffentlichen Gesundheit, der den Schwerpunkt auf die Verhütung von Krankheiten und die Gesundheitsförderung legt.

Darüber hinaus sieht Artikel 129 vor, daß die „Erfordernisse im Bereich des Gesundheitsschutzes (...) Bestandteil der übrigen Politiken der Gemeinschaft“ sind. Der vorliegende Vorschlag setzt diese Bestimmung in die Praxis um, indem er Vorschriften für den Schutz von Patienten festlegt, die sich medizinischen Untersuchungen oder Behandlungen unterziehen, bei denen sie ionisierender Strahlung ausgesetzt sind.

2 VORGESCHLAGENE ÄNDERUNGEN

Unter Berücksichtigung der obigen Ausführungen und da einige im Anhang zu der alten Richtlinie aufgeführten Empfehlungen nunmehr einen rechtlich verbindlichen Charakter erhalten, wurde der gesamte Text der alten Richtlinie neu formuliert.

Die wichtigsten Änderungen im Vergleich zu der derzeit geltenden Richtlinie werden im folgenden dargelegt.

- 2.1 Der Geltungsbereich der Richtlinie wurde hinsichtlich der Exposition von Personen im Rahmen rechtsmedizinischer, versicherungstechnischer oder rechtlicher Verfahren eindeutiger definiert. Ferner wurde er auf Freiwillige, die sich für Forschungszwecke zur Verfügung stellen, und Personen ausgedehnt, die bei der Unterstützung und Betreuung von Patienten mithelfen.

Safety Series N° 115, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1994.

⁹

ABl. Nr. L 169 vom 12.7.1993

- 2.2 Die Richtlinie von 1984 sah die Anwendung des Grundsatzes der Rechtfertigung und der Optimierung auf die medizinische Exposition vor. Der vorliegende Vorschlag weitet diese Bestimmungen aus und enthält verschiedene spezifische Vorschriften.
- 2.3 Zusätzlich zu der bereits in der Richtlinie von 1984 enthaltenen Bestimmung, daß jede Anwendung ionisierender Strahlungen bei einer ärztlichen Verrichtung unter der Verantwortung einer Fachkraft zu erfolgen hat, sieht der Vorschlag vor, daß die praktischen Aspekte des medizinischen Verfahrens an andere Personen delegiert werden können, die hierzu von den zuständigen nationalen Behörden ermächtigt sind. Die Anforderungen an die Ausbildung der Fachkräfte und anderer Personen werden explizit dargelegt. Hierzu zählen auch Fortbildungs- und Schulungsmaßnahmen.
- 2.4 Der Vorschlag weitet die bisherigen Vorschriften auf die Qualitätskontrolle der Anlagen aus und ergänzt sie durch die Forderung nach Qualitätssicherungsprogrammen, die auch die Bewertung der dem Patienten verabreichten Dosis einschließen.
- 2.5 Es werden zusätzliche Vorschriften eingeführt, die sich auf die pädiatrische Exposition, Reihenuntersuchungen, Hochdosistechniken, die Exposition von Schwangeren und Stillenden sowie die Exposition von helfenden Personen und Freiwilligen beziehen.
- 2.6 Der Vorschlag führt den Begriff der potentiellen Exposition ein sowie die Vorschrift, deren Wahrscheinlichkeit und Stärke so niedrig zu halten, wie dies vernünftigerweise erreichbar ist.
- 2.7 Schließlich werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, zu gewährleisten, daß Verfahren für die Überprüfung der Durchführung dieser Richtlinie festgelegt werden.

Vorschlag für eine
Richtlinie des Rates
über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren
ionisierender Strahlungen bei medizinischer Exposition,
die an die Stelle der Richtlinie 84/466/Euratom tritt

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION -

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 31,

nach Kenntnisnahme von dem Vorschlag der Kommission, der nach Stellungnahme einer Gruppe von Persönlichkeiten erstellt wurde, die der Ausschuß für Wissenschaft und Technik ernannt hat,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments¹⁰,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses¹¹,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der Rat hat Richtlinien zur Festlegung von Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen erlassen, die zuletzt durch die Richtlinie 96/29/Euratom vom 13. Mai 1996 geändert wurden.

Am 3. September 1984 verabschiedete der Rat die Richtlinie 84/466/Euratom zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen.

Wie 1984 stellt die medizinische Exposition auch heute noch die wichtigste Quelle der Exposition gegenüber künstlichen ionisierenden Strahlen für die Bürger der Europäischen Union dar. Der Einsatz ionisierender Strahlen hat in vielen Bereichen der Medizin große Fortschritte ermöglicht. Die Verfahren, die mit medizinischer Exposition einhergehen, müssen unter optimalen Strahlenschutzbedingungen durchgeführt werden.

¹⁰

...

¹¹

ABl. Nr. C 212 vom 22.7.1996

In Anerkennung der Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Kenntnisse auf dem Gebiet des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen überarbeitete die Internationale Strahlenschutzkommission das Thema in ihren Empfehlungen aus dem Jahr 1990¹². Die International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources¹³ empfehlen einschlägige Maßnahmen.

Diese Entwicklungen machen eine Revision der Richtlinie 84/466/Euratom erforderlich.

Die Richtlinie über Grundnormen gewährleistet den Schutz der Arbeitskräfte, die die medizinische Exposition anwenden, sowie der Bevölkerung; diese Richtlinie stellt auch sicher, daß die Summe der Beiträge zur Strahlenexposition der Gesamtbevölkerung ständig kontrolliert wird.

Anforderungen an Gesundheitsschutz und Sicherheit, zu denen auch der Strahlenschutz zählt, bei der Auslegung und Herstellung sowie beim Inverkehrbringen von Medizinprodukten unterliegen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte¹⁴. Es müssen Strahlenschutzvorschriften für die medizinische Verwendung radiologischer Anlagen vom Zeitpunkt ihrer Inbetriebnahme an aufgestellt werden.

Der Begriff der medizinischen Exposition muß so definiert werden, daß er auch die Exposition von Freiwilligen und von Personen abdeckt, die wissentlich und willentlich Personen behilflich sind, die sich einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung unterziehen.

Das Ministerkomitee des Europarates verabschiedete am 6. Februar 1990 die Empfehlung Nr. R(90)3 über medizinische Forschung am Menschen.

Zur korrekten Anwendung der Grundsätze der Rechtfertigung und Optimierung auf die medizinische Exposition sind detaillierte Vorschriften erforderlich.

Es muß festgelegt werden, wer die Verantwortung für die Anwendung medizinischer Expositionen trägt.

Es sind eine angemessene Ausbildung des betroffenen Personals, die Festlegung von Qualitätssicherungs- und Überprüfungsprogrammen wie auch Inspektionen durch die

¹² Internationale Strahlenschutzkommission, 1990
Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, Publication N° 60, Pergamon Press, Oxford and New York (1991)

¹³ International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, jointly sponsored by: Food and Agriculture Organization of the United Nations, International Atomic Energy Agency, International Labour Organisation, Nuclear Energy Agency of the Organisation for Economic Co-operation and Development, Pan American Health Organization, World Health Organization – Interim Edition
Safety Series N° 115, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1994.

¹⁴ ABl. Nr. L 169 vom 12.7.1993

zuständigen Behörden erforderlich, um sicherzustellen, daß die medizinische Exposition unter guten Strahlenschutzbedingungen erfolgt.

Es sind spezielle Vorschriften erforderlich für besondere Verfahren, Schwangere und Stillende, Freiwillige, die sich für Forschungszwecke zur Verfügung stellen, und helfende Personen.

Potentielle Expositionen müssen berücksichtigt werden –

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1 – Zweck: Diese Richtlinie legt die allgemeinen Grundsätze für den Strahlenschutz von Personen fest, die sich einer medizinischen Exposition und ähnlichen Verfahren unterziehen, die mit ionisierender Strahlung verbunden sind.

Zweck dieser Richtlinie ist es, die Richtlinie 80/836/EURATOM über Grundnormen durch Vorschriften für die medizinische Exposition zu ergänzen.

Artikel 2 – Begriffsbestimmungen: Für die Anwendung dieser Richtlinie gelten folgende Begriffsbestimmungen:

- Anwendende Fachkraft: Ein Arzt, Zahnarzt oder anderer Angehöriger der Heilberufe, der befugt ist, nach einzelstaatlichem Recht die klinische Verantwortung für die einzelne medizinische Exposition zu übernehmen.
- Besitzer: Jede natürliche oder juristische Person, die nach innerstaatlichem Recht für eine bestimmte radiologische Anlage verantwortlich ist.
- Exposition: Der Vorgang, ionisierender Strahlung ausgesetzt zu werden.
- Gesundheitsschädigung: Klinisch feststellbare schädliche Wirkungen bei Personen oder deren Nachkommen, die entweder sofort oder verzögert auftreten, wobei in letzterem Falle der Eintritt wahrscheinlich, aber nicht sicher ist.
- Klinische Verantwortung: Verantwortung einer anwendenden Fachkraft für die einzelne medizinische Exposition, insbesondere: Rechtfertigung, Optimierung, klinische Auswertung, Zusammenarbeit mit anderen Spezialisten und dem Personal bei den praktischen Aspekten, soweit angemessen, gegebenenfalls Heranziehung von Erkenntnissen aus früheren Untersuchungen, rasche Bereitstellung vorhandener radiologischer Informationen und/oder Unterlagen für andere anwendende Fachkräfte, gegebenenfalls Aufklärung von Patienten über die Risiken ionisierender Strahlung.
- Medizin-Physiker: Fachmann für Strahlenphysik, der auf medizinische Expositionen spezialisiert ist, dessen Ausbildung und Fachkunde von den zuständigen Behörden anerkannt ist und der je nach den Umständen bei der Patientendosimetrie, der Entwicklung und Anwendung komplizierter Verfahren und Ausrüstung, der Optimierung, der Qualitätssicherung einschließlich

Qualitätskontrolle sowie in Fragen des Strahlenschutzes gemäß Artikel 3 berät. Dieser Experte könnte auch in Fragen des Strahlenschutzes für Arbeitskräfte und Bevölkerung beratend tätig sein.

- Medizinisch-radiologische Verfahren: Alle Tätigkeiten, die zur Exposition gegenüber ionisierender Strahlung zu medizinischen Zwecken führen.
- Potentielle Expositionen: Strahlenexposition mit einer Eintrittswahrscheinlichkeit, die für Unfälle und Zwischenfälle – etwa ein Versagen von Anlagen, eine falsche Anwendung, menschliches Versagen oder Computerversagen – im voraus abgeschätzt werden kann.
- Praktische Aspekte: Alle mit der medizinischen Praxis verbundenen Aspekte wie z. B. Handhabung und Benutzung radiologischer Ausrüstung, Messung technischer und physikalischer Parameter einschließlich Strahlendosen, Kalibrierung und Wartung von Ausrüstung, Zubereitung und Injektion von Radiopharmaka, medizinische Informatik.
- Qualitätskontrolle: Das Bündel von Maßnahmen (Planung, Koordination, Ausführung), das der Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualität dienen soll. Es schließt Überwachung und Bewertung aller Leistungsdaten, die definiert, gemessen und kontrolliert werden können, ein wie auch ihre Aufrechterhaltung auf optimalem Niveau.
- Qualitätssicherung: Alle planmäßigen und systematischen Maßnahmen, die notwendig sind zur Herbeiführung ausreichender Sicherheit dafür, daß radiologische Anlagen, Systeme oder Komponenten zufriedenstellend arbeiten. Zufriedenstellendes Arbeiten schließt die optimale Qualität des gesamten Verfahrens ein. Im Falle eines Verfahrens der Strahlendiagnostik: die konsistente Erzielung adäquater diagnostischer Informationen bei geringster Exposition von Patienten und Personal. Im Falle eines Verfahrens der Strahlentherapie: die optimale Exposition des Patienten und die geringste Exposition des Personals.
- Radiologisch: mit Bezug auf Strahlendiagnostik, Strahlentherapie und Nuklearmedizin.
- Referenzwert: Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes in der strahlendiagnostischen Praxis durch Vorgabe von Dosiswerten und, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitätswerten für typische Untersuchungen an einem Patienten mit Standardgröße, wobei die gute Praxis hinsichtlich der diagnostischen und der technischen Leistung zu berücksichtigen ist. Werden diese Werte überschritten, kann eine Untersuchung erforderlich sein, und gegebenenfalls sind Abhilfemaßnahmen zu treffen.
- Reihenuntersuchung: Verfahren, bei dem radiologische Anlagen zur Frühdiagnose bei asymptomatischen Bevölkerungsgruppen eingesetzt werden.
- Strahlendiagnostisch: mit Bezug auf nuklearmedizinische Diagnostik in vivo, diagnostische Radiologie und interventionelle Radiologie.

- Strahlentherapeutisch: mit Bezug auf therapeutische Nuklearmedizin und alle anderen Arten von Strahlentherapie.
- Überprüfung: Systematische und unabhängige Untersuchung darüber, ob die getroffenen Maßnahmen und die entsprechenden Ergebnisse die vorgeschriebenen Kriterien erfüllen.
- Verordnende Person: Ein Arzt, Zahnarzt oder anderer Angehöriger der Heilberufe, der befugt ist, nach einzelstaatlichem Recht Personen zur medizinischen Exposition zu überweisen.
- Zuständige Behörden: Jede in einem Mitgliedstaat für die Anwendung eines Teils dieser Richtlinie verantwortliche Behörde und jede andere Stelle, die von dem Mitgliedstaat zu diesem Zweck benannt wird.

Artikel 3 – Anwendungsbereich:

1. Diese Richtlinie gilt für alle medizinischen Expositionen und die damit verbundenen Verfahren:
 - a) die Exposition von Personen im Rahmen ihrer medizinischen Untersuchung oder Behandlung,
 - b) die Exposition von Personen im Rahmen rechtsmedizinischer, versicherungstechnischer oder rechtlicher Verfahren,
 - c) die Exposition von Personen im Rahmen von Reihenuntersuchungen,
 - d) die Exposition von Personen, die (außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit) wissentlich und willentlich bei der Unterstützung und Betreuung von Patienten helfen, die sich medizinischen Untersuchungs- oder Behandlungsverfahren unterziehen,
 - e) die Exposition von Personen im Rahmen medizinischer und biomedizinischer Forschungsprogramme.
2. Die Richtlinie gilt nicht für die Auslegung und das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die unter Richtlinie 93/42/EWG fallen.

Artikel 4 – Rechtfertigung:

1. Jede einzelne medizinische Exposition muß unter Berücksichtigung ihres spezifischen Zwecks und der Leistungsfähigkeit und Verfügbarkeit alternativer Verfahren gerechtfertigt werden.

Die verordnende Person und die anwendende Fachkraft haben stets zu überprüfen, ob frühere diagnostische Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen, die für

die geplante Exposition relevant sind, zur Verfügung stehen. Sie ziehen diese Unterlagen heran, um unnötige Untersuchungen zu vermeiden.

2. Alle neuen medizinisch-radiologischen Verfahren müssen im voraus durch ihren potentiellen Nutzen im Verhältnis zu Alternativverfahren, die demselben Zweck dienen, aber expositionsfrei sind, und im Verhältnis zu der möglicherweise mit ihnen verbundenen Gesundheitsschädigung gerechtfertigt werden; bestehende Verfahren sind zu überprüfen, sobald neue wichtige Erkenntnisse über ihre Wirksamkeit oder Folgen gewonnen werden.
3. Die Mitgliedstaaten treffen Maßnahmen zur Vermeidung der unnötigen Zunahme der Anzahl von Anlagen für Strahlendiagnostik und Strahlentherapie.
4. Besonders zu prüfen sind Expositionen, die für die Person, die ihnen ausgesetzt ist, nicht zu einem unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen führen. Hierzu zählen insbesondere Expositionen aus rechtsmedizinischen, versicherungstechnischen oder rechtlichen Gründen.
5. In den Rechtfertigungsprozeß sind auf der entsprechenden Ebene sowohl die verordnende Person als auch die anwendende Fachkraft einzuschalten.
6. Expositionen zu biomedizinischen und medizinischen Forschungszwecken sind von einer offiziell anerkannten Ethik-Kommission und/oder den zuständigen Behörden zu prüfen; dabei ist die Empfehlung Nr. R(90)3 des Ministerkomitees des Europarats zu berücksichtigen.
7. Im Falle der Röntgendurchleuchtungen sind Untersuchungen ohne Bildverstärker nicht gerechtfertigt und daher zu untersagen; Untersuchungen ohne automatische Dosisleistungsregelung sind auf Ausnahmefälle zu beschränken.

Artikel 5 – Optimierung:

1. Alle medizinischen Expositionen zu diagnostischen Zwecken sind so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren zur Gewinnung der benötigten diagnostischen Informationen vernünftigerweise erreichbar ist. Die Mitgliedstaaten fördern die Aufstellung und Anwendung von Referenzwerten für medizinische Expositionen und gewährleisten die Verfügbarkeit einer entsprechenden Anleitung; dabei werden Europäische Referenzwerte, wo solche vorliegen, zugrunde gelegt.
2. Bei Expositionen zu strahlentherapeutischen Zwecken ist die Exposition im Zielvolumen individuell festzulegen; Expositionen der übrigen Körperbereiche sind so niedrig zu halten, wie dies ohne Unterexponierung des Zielvolumens vernünftigerweise erreichbar ist.
3. Für jede Einheit einer radiologischen Anlage sind schriftliche Arbeitsanweisungen für alle radiologischen Standardverfahren festzulegen.

4. Der Optimierungsprozeß umfaßt eine entsprechende Geräteauswahl sowie Abnahmeprüfungen vor der ersten Benutzung der Anlage zu klinischen Zwecken und anschließende Leistungsprüfungen in regelmäßigen Zeitabständen und nach jeder größeren Wartungsmaßnahme.
5. Bei strahlentherapeutischen Verfahren ist ein Medizin-Physiker zu beteiligen. Bei nuklearmedizinischen Diagnostikverfahren ist erforderlichenfalls ein Medizin-Physiker zu beteiligen. Bei anderen strahlendiagnostischen Verfahren muß zur Beratung in Fragen der Optimierung und Qualitätssicherung, einschließlich der Qualitätskontrolle, gegebenenfalls ein Medizin-Physiker zur Verfügung stehen, der erforderlichenfalls auch in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen berät.
6. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß für alle biomedizinischen und medizinischen Forschungsprojekte an gesunden Freiwilligen ein individueller Dosishöchstwert festgelegt wird. Die betroffenen Freiwilligen werden über die Risiken einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung aufgeklärt.
7. In dem Sonderfall von Patienten, die sich freiwillig einem experimentellen therapeutischen oder diagnostischen Verfahren unterziehen, sollen durch die anwendende Fachkraft auf individueller Basis optimale Dosiswerte festgelegt werden.

Artikel 6 – Verantwortung:

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß jede medizinische Exposition unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft durchgeführt wird.
2. Die praktischen Aspekte des Verfahrens oder eines Verfahrensschritts können gegebenenfalls einer oder mehreren Personen übertragen werden, die von den zuständigen Behörden die Berechtigung erworben haben, diesbezüglich in dem entsprechenden Spezialgebiet, wie z. B. medizinische Physik, Strahlen- und Nuklearmedizintechnologie, medizinische Kerntechnik, Radiopharmazie, Radiographie und Medizininformatik, tätig zu werden.
3. Die Mitgliedstaaten legen Verfahren zur Bestimmung der Verantwortlichkeiten im Falle von Untersuchungen aus rechtsmedizinischen, versicherungstechnischen oder rechtlichen Gründen fest.

Artikel 7 – Ausbildung:

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die in Artikel 6 genannten anwendenden Fachkräfte und sonstigen Personen eine angemessene theoretische und praktische Ausbildung in den von ihnen benutzten Verfahren der medizinischen oder zahnmedizinischen Strahlendiagnostik, der Nuklearmedizin oder der Strahlentherapie erhalten und über einschlägige Fachkunde im Strahlenschutz verfügen.

2. Die Mitgliedstaaten sorgen für Weiterbildungs- und Schulungsmöglichkeiten nach der Qualifikation und – im Sonderfall der klinischen Einführung neuer Techniken – für die vorherige Organisation einer Ausbildung in diesen Techniken und den entsprechenden Strahlenschutzvorschriften.
3. Zu diesem Zweck sorgen die Mitgliedstaaten für die Festlegung geeigneter Lehrpläne und erkennen die entsprechenden Diplome, Zeugnisse oder sonstigen Qualifikationsnachweise gemäß den Richtlinien des Rates¹⁵ an.
4. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß den verordnenden Personen ausreichende Überweisungskriterien für medizinische Expositionen mit Angabe der Strahlendosen zur Verfügung gestellt werden.
5. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß in den Basislehrplan der Ausbildungsstätten für anwendende Fachkräfte ein Strahlenschutzlehrgang aufgenommen wird.

Artikel 8 – Bestandsaufnahme:

1. Die Mitgliedstaaten sorgen für eine Bestandsaufnahme der radiologischen Anlagen.
2. Diese Bestandsaufnahme ist eines der Hilfsmittel, die von den zuständigen Behörden bei der Inspektion herangezogen werden.

Artikel 9 – Überwachung:

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß alle in Betrieb befindlichen radiologischen Anlagen einer strengen Überwachung hinsichtlich Strahlenschutz und Qualitätskontrolle unterstellt werden. Dies erfolgt auf zwei Ebenen:

- a) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß Qualitätssicherungsprogramme, einschließlich Qualitätskontrollmaßnahmen und Ermittlung der Patientendosis, vom Besitzer der Anlage aufgestellt werden.
Die zuständigen Behörden sind auf Verlangen über diese Programme zu unterrichten.
- b) Die zuständigen Behörden führen in regelmäßigen Zeitabständen Inspektionen der radiologischen Anlagen durch. Sie gewährleisten, daß die erforderlichen Maßnahmen vom Besitzer der Anlage getroffen werden, um Unzulänglichkeiten und Mängel der Anlage zu beheben.

¹⁵ Richtlinie 77/452/EWG vom 27. Juni 1977
Richtlinie 78/686/EWG vom 25. Juli 1978
Richtlinie 81/1057/EWG vom 14. Dezember 1981
Richtlinie 85/433/EWG vom 16. September 1985
Richtlinie 89/48/EWG vom 24. Januar 1989
Richtlinie 92/51/EWG vom 24. Juli 1992
Richtlinie 93/16/EWG vom 5. April 1993

Sie sorgen dafür, daß alle Anlagen, die die von den zuständigen Behörden für diesen Zweck aufgestellten spezifischen Kriterien nicht oder nicht mehr erfüllen, stillgelegt werden.

Artikel 10 – Spezialverfahren:

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß ärztliches und nichtärztliches Personal, das
 - häufig pädiatrische Expositionen
 - Expositionen im Rahmen von Reihenuntersuchungen
 - Untersuchungen, bei denen der Patient und das medizinische Personal hohen Dosen ausgesetzt sind, wie z. B. interventionelle Radiologie und Computertomographie,durchführt, eine spezielle Schulung in den entsprechenden radiologischen Verfahren und Strahlenschutzaspekten erhält.
2. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß in der pädiatrischen Praxis, bei Reihenuntersuchungen und Hochdosistechniken in jedem Einzelfall geeignete radiologische Anlagen benutzt und spezifische Qualitätssicherungsprogramme, einschließlich Qualitätskontrollmaßnahmen und Ermittlung der Patientendosis, für diese Verfahren eingeführt werden.

Artikel 11 – Medizinische Exposition von Schwangeren und Stillenden:

1. Bei Patientinnen im gebärfähigen Alter haben verordnende Person und anwendende Fachkraft sich danach zu erkundigen, ob diese schwanger sind oder stillen, sofern dies von Bedeutung ist.
2. Kann eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden, so ist je nach Art der medizinischen Exposition der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition sowohl für die Mutter als auch für das ungeborene Kind besondere Aufmerksamkeit zu widmen.
3. Bei nuklearmedizinischen Verfahren ist je nach Art der medizinischen Untersuchung oder Behandlung bei stillenden Frauen der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition sowohl für die Mutter als auch für das Kind besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

Artikel 12 – Potentielle Expositionen:

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß Wahrscheinlichkeit und Stärke potentieller Expositionen von Patienten durch medizinische Verfahren berücksichtigt und so niedrig gehalten werden, wie dies unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren vernünftigerweise erreichbar ist.

Artikel 13 – Helfende Personen:

1. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß für die Exposition von Personen, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit wissentlich und willentlich bei der Unterstützung und Betreuung stationärer oder ambulanter Patienten mithelfen, die

790/96

sich einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung unterziehen, geeignete Leitlinien festgelegt werden.

2. Bei der Behandlung eines Patienten mit Radionukliden sorgen die Mitgliedstaaten dafür, daß die anwendende Fachkraft dem Patienten oder dem Vormund vor dem Verlassen des Krankenhauses oder der Klinik, soweit erforderlich, schriftliche Anweisungen über die Verringerung der Strahlendosis von Personen, die in Kontakt mit dem Patienten stehen, erteilt wie auch Informationen über die Risiken ionisierender Strahlung.

Artikel 14 – Schätzung der Bevölkerungsdosis:

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß für die Gesamtbevölkerung und für relevante Bezugsgruppen der Bevölkerung eine Schätzung der durch die Verfahren nach Artikel 3 verursachten individuellen und kollektiven Dosis vorgenommen wird.

Artikel 15 – Überprüfung:

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß geeignete Überprüfungsverfahren eingeführt werden, um die Durchführung der vorstehenden Artikel zu gewährleisten.

Artikel 16 – Umsetzung in das innerstaatliche Recht der Mitgliedstaaten:

1. Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie zum 1. Januar 1999 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei ihrer amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

2. Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

Artikel 17 – Außerkrafttreten:

Die Richtlinie 84/466/Euratom tritt am 1. Januar 1999 außer Kraft.

Artikel 18 –

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Bundesrat

Drucksache

790/96 (Beschluß)

19.12.96

Beschluß

des Bundesrates

Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen bei medizinischer Exposition, die an die Stelle der Richtlinie 84/466/Euratom tritt

KOM(96) 465 endg.; Ratsdok. 10365/96

Der Bundesrat hat gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG von der Vorlage Kenntnis genommen.

Der Beschluß ist gemäß § 35 GO BR gefaßt worden.