

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen

»EG-Dok. Nr. 4188/81 «

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission, der nach Stellungnahme einer Gruppe von Persönlichkeiten ausgearbeitet worden ist, die der Ausschuß für Wissenschaft und Technik ernannt hat,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der Rat hat durch Richtlinien die Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlen festgelegt.

Außerdem betreffen diese Normen auch die Strahlenschutzprobleme bei der Verwendung von ionisierenden Strahlungen zu Diagnose- und Behandlungszwecken.

Außer der natürlichen Bestrahlung stellt die medizinische Bestrahlung bei weitem die höchste Belastung dar; die Weltgesundheitsorganisation, der Ausschuß für Wissenschaft der Vereinten Nationen und die Internationale Strahlenschutzkommission befassen sich seit

langem mit dieser Situation und haben bereits Maßnahmen gegen mißbräuchliche medizinische Bestrahlungen empfohlen.

Andererseits haben die ionisierenden Strahlungen in der Medizin sowohl zur Diagnose als auch in Therapie und Prävention große Fortschritte ermöglicht, zumal insbesondere in der Nuklearmedizin, in der Hochvolttherapie und durch die Benutzung der Computertomographie neue Techniken entwickelt werden; hierbei ist es erforderlich, überflüssige Dosen ionisierender Strahlungen auszuschalten, ohne dadurch allerdings ihre gerechtfertigte Anwendung, wenn sie überlegt und unter optimalen Strahlenschutzbedingungen erfolgt, zu beeinträchtigen.

Die Bestimmungen zur Verbesserung des Strahlenschutzes von Patienten und Bevölkerung beeinträchtigen keineswegs den Nutzen, den die Anwendung ionisierender Strahlungen zur Diagnose, Prävention und Therapie für die Einzelpersonen mit sich bringt, im Gegenteil, die Maßnahmen gegen unsachgemäße und übermäßige Bestrahlungen verbessern Qualität und Wirksamkeit der medizinischen Strahlenpraxis.

Darüber hinaus gilt es, dem ständigen Ausbau der strahlentechnischen Ausrüstung und den immer vielfältigeren Anwendungen ionisierender Strahlungen Rechnung zu tragen. Es muß vermieden werden, daß hieraus eine ungerechtfertigte zunehmende Strahlenbelastung der Bevölkerung entsteht.

Gemäß Artikel 2 Satz 2 des Gesetzes vom 27. Juli 1957 zugeleitet mit Schreiben des Chefs des Bundeskanzleramtes vom 4. Februar 1981 – 14 – 68070 – E – Ge 80/81.

Dieser Vorschlag ist mit Schreiben des Herrn Präsidenten der Kommission der Europäischen Gemeinschaften vom 18. Dezember 1980 dem Herrn Präsidenten des Rates der Europäischen Gemeinschaften übermittelt worden.

Die Anhörung des Europäischen Parlaments und des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem genannten Kommissionsvorschlag ist vorgesehen.

Der Zeitpunkt der endgültigen Beschlußfassung durch den Rat ist noch nicht abzusehen.

Gemäß § 93 Satz 3 GO-BT am 14. April 1981 angefordert, siehe auch Drucksache 9/158 Nr. 8.

Angesichts dieser Entwicklung und der immer zahlreicheren Verfahren muß dafür gesorgt werden, daß deren Anwender über die erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrungen verfügen, wobei eine unnötige Vermehrung der Anlagen zu vermeiden ist.

Daher sind in Ergänzung zum Inhalt der obengenannten Richtlinie weitere Bestimmungen zur Festlegung geeigneter Maßnahmen für den Strahlenschutz der Patienten zu erlassen —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Mitgliedstaaten treffen alle zweckdienlichen Maßnahmen um zu erreichen, daß jede strahlenärztliche Verrichtung unter der Verantwortlichkeit strahlenmedizinisch tätiger Ärzte und Zahnärzte durchgeführt wird, die über ein anerkanntes Fachwissen auf dem Gebiet des Strahlenschutzes verfügen und eine ausreichende, von der Verwaltungsbehörde anerkannte und für die in der medizinischen und zahnmedizinischen Röntgendiagnostik, in der Strahlentherapie oder in der Nuklearmedizin angewandten Verfahren angemessene Ausbildung erhalten haben.

Die Hilfskräfte werden in den angewandten Verfahren und den entsprechenden Strahlenschutzregeln unterwiesen; sie erhalten eine ihrer Berufstätigkeit angemessene Ausbildung.

Artikel 2

- a) Röntgenvorsorgeuntersuchungen werden nur bei medizinischer Indikation durchgeführt;
- b) Röntgeneinzel- oder -reihenuntersuchungen für Vorsorgezwecke werden nur durchgeführt, wenn sie unter biologischen, klinischen oder epidemiologischen Gesichtspunkten gerechtfertigt sind;
- c) für Röntgenuntersuchungen von Einzelpersonen auf Antrag von Versicherungsgesellschaften ist eine ärztliche Genehmigung erforderlich. Die Betroffenen selbst können solche Untersuchungen ablehnen;
- d) direkte Röntgendurchleuchtungen ohne Helligkeitsverstärkung dürfen nur in Ausnahmefällen vorgenommen werden.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß die strahlenmedizinisch tätigen Ärzte und Zahnärzte nach Artikel 1 über eine effektive ausreichende Ausbildung im Strahlenschutz verfügen.

Für strahlenmedizinisch tätige Ärzte und Zahnärzte, die zur Zeit bereits zur Anwendung ionisierender Strahlungen befugt sind und noch nicht über die erforderliche Sachkenntnis auf dem Gebiet des Strahlenschutzes verfügen, ist eine ergänzende Ausbildung einzurichten.

Artikel 4

Die in den Artikeln 1 und 3 genannten strahlenmedizinisch tätigen Ärzte und Zahnärzte und Hilfskräfte treffen die erforderlichen Vorkehrungen zur Kontrolle der für Diagnosezwecke zugelassenen Expositionen, wobei diese so gering wie möglich zu halten sind.

Artikel 5

- a) Die Mitgliedstaaten führen ein System ein, das dem konsultierten Praktiker Aufschluß über die früheren Strahlenexpositionen des jeweiligen Patienten gibt.
- b) Es sind geeignete Maßnahmen zu treffen, damit die vorhandenen radiologischen Unterlagen oder die Berichte anderen behandelnden Ärzten und Zahnärzten rasch und ohne aufwendige Formalitäten zur Verfügung gestellt werden können.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten haben eine Bestandsaufnahme der gesamten Ausrüstung für die medizinische und zahnmedizinische Strahlenpraxis zu machen und unbeschadet der Gemeinschaftsbestimmungen zur Angleichung der Rechtsvorschriften für medizinische elektroradiologische Geräte Kriterien für die Zulässigkeit der radiologischen Anlagen zu erarbeiten.

Alle in Betrieb befindlichen Anlagen sind streng auf die verwendeten Verfahren und deren Auswirkungen auf den Strahlenschutz zu überwachen.

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen um Unzulänglichkeiten oder Mängel von Anlagen, die der Überwachung unterliegen, zu beheben. In Extremfällen können die Mitgliedstaaten die Stilllegung bestimmter Anlagen verlangen.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten ermitteln den tatsächlichen Bedarf der Bevölkerung um Großanlagen für Strahlentherapie, Röntgendiagnostik und Nuklearmedizin optimal einzusetzen. In den Großanlagen für Strahlentherapie und Nuklearmedizin steht jederzeit ein qualifizierter Fachmann für Strahlenschutzphysik zur Verfügung.

Artikel 8

Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Februar 1983 nachzukommen.

Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission die in Anwendung dieser Richtlinie erlassenen Vorschriften mit.

Artikel 9

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Begründung

1. Der Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen entsprechend Artikel 2b und 30 des Euratom-Vertrags wurde in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft durch Verbreitung der Richtlinien des Rates zur Festlegung von Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen eingeführt¹⁾.

2. Die oben aufgeführten Grundnormen wurden entsprechend Artikel 31 des Euratom-Vertrags von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften mit Unterstützung von Persönlichkeiten, die der Ausschuß für Wissenschaft und Technik aus wissenschaftlichen Sachverständigen der Mitgliedstaaten, insbesondere aus Sachverständigen auf dem Gebiet des öffentlichen Gesundheitswesens, ernannt hat, ausgearbeitet. Diese Normen entsprechen im großen und ganzen den wissenschaftlichen Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP); allerdings sind hierbei die in den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet des Strahlenschutzes gewonnenen Erfahrungen sowie die Rechtswirkungen, die der Normtext haben soll, berücksichtigt, wobei es sich versteht, daß er in eine juristische Sprache zu übertragen ist, die ohne weiteres in die verschiedenen einzelstaatlichen Gesetzgebungen aufgenommen werden kann.

3. Die Kommission und die oben genannten Sachverständigen erkennen zwar an,

- daß die ionisierenden Strahlungen in der Medizin sowohl zur Diagnose als auch in der Therapie und der Prävention große Fortschritte ermöglicht haben, zumal insbesondere in der Nuklearmedizin, in der Hochvolt-Therapie und durch die Benutzung rechnergestützter Diagnosesysteme neue Techniken entwickelt werden;
- daß es erforderlich ist, überflüssige Dosen ionisierender Strahlungen auszuschalten und Untersuchungen, deren Notwendigkeit nicht erwiesen ist, oder deren Wiederholung überflüssig wäre, zu vermeiden, ohne dadurch allerdings ihre gerechtfertigte Anwendung, wenn sie überlegt und unter optimalen Strahlenschutzbedingungen erfolgt, zu beeinträchtigen;

haben aber die Tatsache herausgestellt, daß die medizinische Bestrahlung unter den Belastungen aus anderen Strahlenquellen als dem natürlichen Strahlenpegel nach wie vor mit Abstand an erster Stelle steht und haben hervorgehoben, daß sich die Weltgesundheitsorganisation, der Ausschuß für Wissenschaft der Vereinten Nationen und die Internationale Strahlenschutzkommission seit langem mit dieser Situation befaßten und bereits die übermäßige medizinische Bestrahlung

verurteilt sowie Maßnahmen gegen offensichtlichen Mißbrauch empfohlen hatten, wobei im übrigen zu bemerken ist, daß bestimmte Länder wichtige Schritte in dieser Richtung unternommen hatten.

4. In der seit Juli 1977 vorliegenden Veröffentlichung 26 der Internationalen Strahlenschutzkommission wird ausgeführt, daß medizinische Bestrahlungen – ebenso wie alle sonstigen nicht natürlichen Bestrahlungen – sowohl zu begründen als auch zu optimieren sind, d. h. auf dem unbedingt erforderlichen, mit den medizinischen Erfordernissen verträglichen Minimum zu halten sind. Hier sollte auch darauf hingewiesen werden, daß die Internationale Strahlenschutzkommission keine Grenzwerte für medizinische Bestrahlungen im Falle anderer nicht natürlicher Bestrahlungen festgelegt hat. Allerdings wünscht sie die Durchführung von Berechnungen in regelmäßigen Zeitabständen, um sicherzustellen, daß die Strahlenpegel nicht überschritten werden.

5. Daher wurde in den 1976 überarbeiteten Euratom-Grundnormen in den Artikeln 6 und 12 festgelegt, daß

„die Bestrahlung von Personen und die Zahl von Personen, die ionisierenden Strahlungen ausgesetzt sind, soweit zu beschränken, wie dies sinnvoll durchführbar ist“

..... und daß

..... „die durch die ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen bedingten Beiträge zur genetischen Dosis auf einem Minimalwert gehalten werden, der den Erfordernissen der Medizin entspricht“.

Ebenso ist im Vorschlag für eine Richtlinie (Euratom) des Rates zur Änderung der Richtlinien zur Festlegung der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen²⁾ in Artikel 6 folgendes festgelegt:

„Jede mit einer Strahlenexposition verbundene Tätigkeit muß durch die daraus resultierenden Vorteile gerechtfertigt sein;

jede Strahlenexposition ist so niedrig zu halten, wie dies sinnvoll möglich ist“.

Es ist ausdrücklich festgelegt, daß die beiden Grundsätze auch für medizinische Strahlenexpositionen gelten.

Artikel 12 zwingt die Mitgliedstaaten „dafür Sorge zu tragen, daß der Beitrag jeder Tätigkeit zur Bestrahlung der Gesamtbevölkerung unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Artikel 6 auf den Minimalwert beschränkt bleibt, der für diese Tätigkeit notwendig ist“.

6. Mit diesem Richtlinienvorschlag sollen die allgemeinen Bestimmungen der Grundnormen praxisgerecht gestaltet werden; somit soll eine Verbesserung des Strahlenschutzes von Patienten und Bevölkerung ermöglicht werden, ohne den Nutzen, den die Anwendung ionisierender Strahlungen zur Diagnose, Prä-

¹⁾ Richtlinie des Rates vom 2. Februar 1959 – ABl. EG Nr. 11 vom 20. Februar 1959
Richtlinie des Rates vom 5. März 1962 – ABl. EG Nr. 57 vom 9. Juli 1962
Richtlinie des Rates vom 27. Oktober 1966 – ABl. EG Nr. 216 vom 26. November 1966
Richtlinie des Rates vom 1. Juni 1976 – ABl. EG Nr. L 187 vom 12. Juli 1976

²⁾ ABl. EG Nr. C 86, 22. Jahrgang vom 2. April 1979.

vention und Therapie für die Einzelpersonen mit sich bringt, zu beeinträchtigen; im Gegenteil, die Maßnahmen gegen unsachgemäße und übermäßige Bestrahlungen verbessern Qualität und Wirksamkeit der medizinischen Strahlenpraxis. Außerdem bringen diese Maßnahmen allgemein Einsparungen für die Sozialleistungsträger mit sich, die ihrerseits für eine Eindämmung der Flut von ärztlichen Leistungen zu sorgen haben.

Die Verringerung der medizinischen Bestrahlungen ist gerade deshalb gerechtfertigt, weil die Strahlenexposition von Patient, Arzt und Personal bei gleichzeitiger Kostensenkung auf relativ einfache Weise erheblich vermindert werden kann. Darüber hinaus gilt es, dem ständigen Ausbau der strahlentechnischen Ausrüstung und den immer vielfältigeren Anwendungen ionisierender Strahlungen Rechnung zu tragen. Dabei muß vermieden werden, daß hieraus eine zunehmende Strahlenbelastung der Bevölkerung entsteht.

Angesichts dieser Entwicklung und der immer zahlreicheren Verfahren, insbesondere in der Nuklearmedizin, in der Strahlentherapie und in der Röntgendiagnostik muß dafür gesorgt werden, daß deren Anwender über die erforderlichen Fachkenntnisse und Erfahrungen verfügen, damit es nicht zu unsachgemäßen Anwendungen kommt, wobei eine unnötige Vermehrung der Anlagen unbedingt zu vermeiden ist. Alle in Betrieb befindlichen Anlagen sind streng auf technische Qualität und radiologische Sicherheit zu überwachen; veraltete oder nicht den Anforderungen entsprechende Anlagen müssen stillgelegt werden.

Schließlich sind Radioisotopen selbst bei „in vitro“ Diagnosen – sowohl im Hinblick auf den Strahlenschutz als auch in bezug auf die Qualität der Untersuchungen und des Umweltschutzes – unter sicheren Bedingungen einzusetzen.