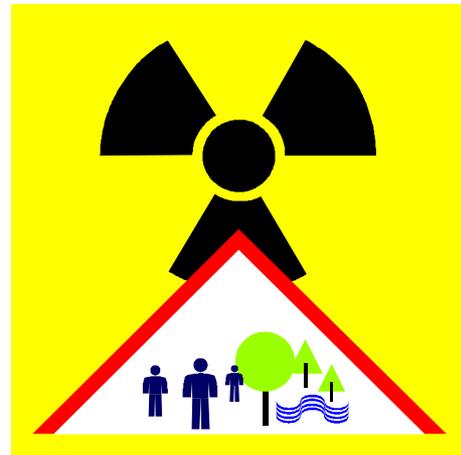


## **Strahlenschutz 102**



**Umsetzung der „Richtlinie über  
medizinische Strahlenexpositionen“  
(97/43/Euratom)**

**Bericht über das internationale  
Seminar**

**vom 27. April 1998 in Madrid**



**Europäische Kommission**

Europäische Kommission

# **Strahlenschutz 102**

## **Umsetzung der „Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen“ (97/43/Euratom)**

**Bericht über das internationale Seminar  
vom 27. April 1998 in Madrid**

1998

Generaldirektion  
Umwelt, nukleare Sicherheit  
und Katastrophenschutz

## Vorwort

Der Rat der Europäischen Union veröffentlichte am 30. Juni 1997 die Richtlinie 97/43/Euratom über medizinische Strahlenexpositionen (MED). Die Mitgliedstaaten sind gehalten, diese Richtlinie bis zum 13. Mai 2000 in nationales Recht umzusetzen.

Zur Unterstützung der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung dieser Richtlinie hat die Kommission eine Anzahl technischer Leitlinien ausgearbeitet, die dazu dienen, die Einzelheiten der Richtlinie zu erklären.

Das Seminar hatte die Aufgabe, auf der einen Seite die Richtlinie und die entsprechenden Leitlinien näher zu erläutern und weiterhin, eine Diskussion über die praktische Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht in Gang zu bringen.

# Programmkomitee

L. ARRANZ	Spanien
M. DE ROO	E.U.M.S Abteilung Nuklearmedizin (Belgien)
K. FAULKNER	Vereinigtes Königreich
A. FINCH	I.S.R.R.T. (Vereinigtes Königreich)
G.D. HURLEY	Irland
A. NOEL	E.F.O.M.P. (Frankreich)
H. RINGERTZ	Präsident der Europäischen Vereinigung für Radiologie (Schweden)
P. SMEESTERS	Belgien
B. WALL	Vereinigtes Königreich
C. ZUUR	Niederlande
G. MENZEL	EUROPÄISCHE KOMMISSION/GD XII (Forschung & technologische Entwicklung – Energie)
D. TEUNEN	EUROPÄISCHE KOMMISSION/GD XI.C.1 – Strahlenschutz (Wissenschaftliches Sekretariat)

# Inhaltsverzeichnis

<b>VORWORT</b> .....	3
<b>ERÖFFNUNGSANSPRACHE</b> .....	6
VON JOSÉ-MANUEL ROMAY-BECCARIA	
<b>ERÖFFNUNGSANSPRACHE</b> .....	8
VON FRAU SUZANNE FRIGREN	
<b>ERÖFFNUNGSANSPRACHE</b> .....	9
VON HERRN JUAN-MANUEL KINDELAN	
<b>DIE WESENTLICHEN ÄNDERUNGEN DER RICHTLINIE ÜBER MEDIZINISCHE STRAHLENEXPOSITIONEN</b> .....	11
DIEDERIK TEUNEN	
<b>STRAHLENSCHUTZ IM ANSCHLUß AN DIE THERAPIE MIT JOD-131</b> .....	15
CISKA ZUUR	
<b>STRAHLENSCHUTZ DES UNGEBORENEN KINDES</b> .....	22
WOLFRAM LEITZ	
<b>ZUVERLÄSSIGKEITSKRITERIEN FÜR RADIOLOGISCHE ANLAGEN UND QUALITÄTSSICHERUNGSPROGRAMME</b> .....	28
HANS ZOETELIEF	
<b>STRAHLENSCHUTZ IN DER MEDIZINISCHEN UND BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG</b> .....	45
FRANCIS P. CRAWLEY	
<b>POTENTIELLE EXPOSITIONEN UND UNFALLVERHÜTUNG IN DER MEDIZIN</b> .....	72
P. ORTIZ	
<b>DIAGNOSTISCHE REFERENZWERTE (EINSCHLIEßLICH PATIENTENDOSIMETRIE)</b> .....	84
BARRY F. WALL	
<b>RECHTFERTIGUNG VON MEDIZINISCHEN EXPOSITIONEN UND EXPOSITIONEN AUS MEDIZINISCH-RECHTLICHEN GRÜNDEN</b> .....	92
WILLIAM BINCHY	
<b>AUSBILDUNG IN DER MEDIZINISCHEN ANWENDUNG IONISIERENDER STRAHLUNG</b> .....	99
ELISEO VAÑO - L. GONZÁLEZ	
<b>BESONDERE EXPOSITIONEN: PÄDIATRIE</b> .....	112
KARL SCHNEIDER	
<b>ALLGEMEINE DISKUSSION</b> .....	125
<b>SCHLUßFOLGERUNGEN</b> .....	128
DR. PATRICK SMEESTERS	
HERR STEPHEN KAISER	

# Eröffnungsansprache

**von José-Manuel ROMAY-BECCARIA**  
**Spanischer Gesundheitsminister**

Herr Kindelán (Präsident des Rates für Nukleare Sicherheit), Frau Frigen (Direktorin der Direktion Nukleare Sicherheit bei der GD XI), Herr Juan José Francisco Polledo (Generaldirektor für Öffentliche Gesundheit), Herr Kaiser (Leiter des Strahlenschutzreferats der Europäischen Kommission), meine Damen und Herren!

Es ist für mich eine besondere Genugtuung, an dieser Eröffnungssitzung des Seminars über die Anwendung der Richtlinie über den Gesundheitsschutz gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition teilzunehmen. Ich heiße Sie in dieser gastlichen Stadt Madrid herzlich willkommen und möchte Ihnen aufrichtig dafür danken, daß Sie das Ministerium für Gesundheitswesen und Verbraucherfragen als Ort dieser wichtigen Veranstaltung gewählt haben. Ebenso möchte ich die Europäische Kommission, ihre Generaldirektion Umwelt, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz zu der Initiative dieses Treffens beglückwünschen und gleichzeitig der spanischen Strahlenschutzgesellschaft und natürlich auch allen übrigen wissenschaftlichen Gesellschaften, Vertretern der Industrie, Behörden und Fachleuten, die mit dem Strahlenschutz des Patienten zu tun haben, für ihre Mitwirkung und Kooperation danken.

Auf dieser Veranstaltung bietet sich uns die Möglichkeit, Meinungen, Erfahrungen und Vorschläge auszutauschen und damit einen besseren Einblick in die Grundsätze der neuen Richtlinie 97/43/Euratom zu gewinnen. Ich bin sicher, daß die Ergebnisse dieses Treffens den Mitgliedstaaten die Umsetzung der neuen Richtlinie in nationales Recht erleichtern werden. Diese Richtlinie strebt im wesentlichen eine Verbesserung der Sicherheit und des Schutzes der Patienten durch Erweiterung der bereits in früheren Richtlinien eingeführten Prinzipien der Rechtfertigung und Optimierung der radiologischen Verfahren an, was sich mit Sicherheit im Gesundheitsbereich positiv auswirken und insbesondere den Schutz der Patienten durch Verringerung der radiologischen Belastung weiter verbessern wird.

Besonders wichtig sind dabei die Anforderungen, die in bezug auf die Exposition von Kindern, bei Reihenuntersuchungen, bei Expositionen mit hohen Patientendosen sowie beim Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei der Einführung von Qualitätssicherungsprogrammen für radiologische Anlagen festgelegt werden.

Der Strahlenschutz der Patienten und der Vertreter der Gesundheitsberufe ist eines der Hauptanliegen des Ministeriums für Gesundheitswesen und Verbraucherfragen, das zusammen mit dem Rat für Nukleare Sicherheit und den autonomen Regionen umgesetzt wird. Im Hinblick darauf und zur effizienten Verwirklichung der Strahlenschutzprogramme ist im "Consejo Interterritorial" des spanischen Gesundheitssystems ein Koordinierungsausschuß eingesetzt worden, der die Erfassung der strahlendiagnostischen, nuklearmedizinischen und strahlentherapeutischen Anlagen sowie die Aufstellung von Kriterien zur Vermeidung der unnötigen Vermehrung radiologischer Ausrüstung bzw. die Vereinheitlichung der entsprechenden Inspektions- und Kontrollprogramme erleichtert hat.

Ich möchte noch hervorheben, daß die Einsetzung dieses Ausschusses im Rahmen des "Consejo Interterritorial" als höchstem Koordinierungsorgan des spanischen Gesundheitssystems uns landesweit die möglichst effiziente einheitliche Anwendung der europäischen und spanischen Rechtsvorschriften zum Schutz vor ionisierender Strahlung ermöglicht.

Außerdem möchte ich darauf hinweisen, daß die von der neuen Richtlinie eingeführten Kriterien zum großen Teil durch die Königliche Verordnung 1841/1997 zur Festlegung von Qualitätskriterien in der Nuklearmedizin in unser Recht Eingang gefunden haben. Ebenso wird für demnächst die Verabschiedung einer weiteren Königlichen Verordnung über Qualitätskriterien in der Strahlentherapie und einer dritten über Qualitätskriterien in der Strahlendiagnostik erwartet, die in den nächsten Wochen der Europäischen Kommission übermittelt werden wird.

Diese normative Entwicklung demonstriert deutlich den festen Willen des Ministeriums für Gesundheitswesen und Verbraucherfragen, die Frist für das Inkrafttreten der neuen Richtlinie - Mai 2000 - pünktlich einzuhalten.

In diesem Zusammenhang möchte ich mich auch öffentlich für die ausgezeichnete Beratungstätigkeit durch die Verantwortlichen des Strahlenschutzreferats der GD XI bedanken, die mit den Fachleuten der Generaldirektion Öffentliche Gesundheit dieses Ministeriums zusammen-gearbeitet haben.

Abschließend möchte ich noch sagen, daß meiner Meinung nach dieses Seminar, an dem ich Sie bitte aktiv mitzuwirken, uns Gelegenheit zu einer Gegenüberstellung von Gedanken und Initiativen für ein möglichst umfassendes Verständnis von Inhalt und Orientierungslinien der Richtlinie 97/43/Euratom bieten dürfte, was mit Sicherheit deren Umsetzung in das nationale Recht der Mitgliedstaaten der Union erleichtern wird.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Bleibt mir nur noch, Ihnen einen angenehmen Aufenthalt in Madrid zu wünschen, verbunden mit der Hoffnung, daß die Arbeiten des Seminars Ihnen noch etwas freie Zeit lassen, um das attraktive Angebot dieser Stadt auch nutzen zu können.

# **Eröffnungsansprache**

**von Frau Suzanne FRIGREN  
Europäische Kommission**

Meine Damen und Herren,

es ist mir ein Vergnügen, Sie im Namen der Europäischen Kommission zu diesem Seminar über die Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen, die vom Rat der Minister am 30. Juni 1997 genehmigt worden ist, willkommen zu heißen.

Zuerst möchte ich den spanischen Mitorganisatoren des Seminars für ihren wertvollen Beitrag zum Gelingen des Vorhabens danken, nämlich dem Ministerium für Gesundheit und Verbraucherfragen und der spanischen Vereinigung für Strahlenschutz.

Die Europäische Kommission ist der Überzeugung, daß die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen ein wertvolles Hilfsmittel ist, um das mit der Richtlinie von 1984 erreichte gute Strahlenschutzniveau zu festigen und gleichzeitig den Strahlenschutz, wo immer möglich, unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts noch weiter zu optimieren.

Die Europäische Kommission hat in ihrem Bestreben, für die Umsetzung der Richtlinie die besten Voraussetzungen zu schaffen, das heutige Seminar mit dem vorrangigen Ziel organisiert, ein positives Umfeld für eine harmonisierte Vorgehensweise zu schaffen. Ein intensiver Erfahrungsaustausch zwischen der Verwaltung, den im Alltag beruflich mit der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung umgehenden Fachleuten und den Herstellern radiologischer Ausrüstungen aus allen Mitgliedstaaten und sogar von außerhalb der Union, sollte es den zuständigen Behörden ermöglichen, sich mit den praktischen Gesichtspunkten der Umsetzung der Richtlinie vertraut zu machen.

Dieses Seminar konzentriert sich auf einige Schlüsselgebiete, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen, weil sie im Vergleich zur Richtlinie vom 1984 neu sind, oder aber weil die Erfahrung gezeigt hat, daß hier Probleme auftreten können. Neun Fachleute werden Ihnen kurze Einleitungsvorträge für jedes einzelne dieser Gebiete halten, um die wichtigsten Fragen zu beleuchten.

Der Erfolg des Seminars hängt allerdings wesentlich von Ihren Diskussionsbeiträgen ab. Dabei müssen wir uns bewußt sein, daß Lösungsvorschläge, die wir jetzt schon vorbringen, Schwierigkeiten in der Zukunft vermeiden können.

Für die Europäische Kommission ist dieses Seminar nicht das Ende, sondern vielmehr der Anfang einer ständigen Anstrengung, den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung beizustehen und ich bin überzeugt, daß in den beiden kommenden Jahren weitere solche multilateralen und bilateralen Konsultationen stattfinden werden.

Schließlich möchte ich mich bedanken, daß Sie so zahlreich erschienen sind und ich wünsche Ihnen eine erfolgreiches Seminar.

# Eröffnungsansprache

von Herrn Juan-Manuel KINDELAN  
Consejo de Seguridad Nuclear

Herr Minister, Frau Frigren,

meine Damen und Herren!

Zunächst möchte ich den Organisatoren dieses Seminars - der Europäischen Kommission, dem Gesundheitsministerium und der spanischen Strahlenschutzgesellschaft - dafür danken, daß sie mich zur Eröffnung dieser Veranstaltung eingeladen und mir damit Gelegenheit gegeben haben, zusammen mit ihnen einige Überlegungen zu der Anwendung der Richtlinie 97/43 über den "Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition" anzustellen.

Es ist eine Tatsache, daß in diesem Jahrhundert - und vor allem in seiner zweiten Hälfte - der Einsatz ionisierender Strahlung sowohl zur Diagnostik als auch zur Behandlung von Erkrankungen enorm zugenommen hat. Bildgebende Diagnostikverfahren, Normen für die Funktionsbewertung mit Hilfe von Isotopen und der Einsatz der Strahlentherapie decken ein ganzes Spektrum von Techniken ab, bei denen die ionisierende Strahlung grundlegend zur Aufklärung und Behandlung der einzelnen Krankheiten beitragen kann.

Dabei dürfen wir nicht vergessen, daß sämtliche Anwendungen ionisierender Strahlungen mit einer großen Sicherheitsspanne durchgeführt werden müssen, wobei die Gefährdung der Menschen kontrolliert und eine Kontamination der Umwelt verhindert werden muß. Die Erreichung dieses Ziels gehört nach wie vor zu den höchsten Prioritäten der Gesundheits- und Regelungsbehörden aller Länder, von den in diesem Bereich tätigen Fachleuten ganz zu schweigen.

Ein eindrucksvolles Beispiel hierfür war die Internationale Konferenz, die im November vorigen Jahres unter der Schirmherrschaft der Internationalen Atomenergie-Organisation (IAEO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO) in Sevilla unter Federführung des Rates für Nukleare Sicherheit stattgefunden hat und an der mehr als 500 Fachleute aus 65 Ländern teilgenommen haben, um die biologischen, epidemiologischen und rechtlichen Aspekte im Bereich niedriger Dosen ionisierender Strahlen und die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse hierzu zu untersuchen.

Wenn wir uns auf unser Land konzentrieren, so haben der Rat für Nukleare Sicherheit, dessen Vorsitz ich führe, und das Gesundheitsministerium im Rahmen des "Consejo Interterritorial de Salud" als Koordinierungsstelle der Gesundheitspolitik in Spanien unter Mitwirkung der autonomen Regionen und der Zentralverwaltung eine Arbeitsgruppe eingesetzt mit der Aufgabe, alle mit dem Strahlenschutz in den Einrichtungen des Gesundheitswesens in ganz Spanien zusammenhängenden Aspekten zu prüfen.

Die Europäische Kommission hat stets eine besonders aufmerksame und aktive Position in diesem Bereich eingenommen, wie dies auch die Verabschiedung im Jahre 1984 einer ersten Richtlinie "zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen" beweist, die durch die Richtlinie 97/43 aufgehoben worden ist, mit der wir uns heute beschäftigen und die sehr viel konkreter und umfassender die einzelnen Aspekte des Schutzes der Patienten und des medizinischen Personals vor den Risiken einer Belastung durch ionisierende Strahlungen bei medizinischen Expositionen regelt.

Die Umsetzung der Richtlinie in die Gesetzgebung der Mitgliedstaaten wird am Ende des Prozesses die Einbeziehung der drei von der Internationalen Strahlenschutzkommission empfohlenen Grundsätze der Rechtfertigung, Optimierung und Begrenzung der Einzeldosis in die tägliche ärztliche Praxis in Europa zur Folge haben, was der großen Zahl von Patienten, die durch ionisierende Strahlung exponiert werden, in zunehmendem Maße zugute kommt.

Das Seminar, das wir heute eröffnen, wird mit Sicherheit die Diskussion und den Meinungs austausch zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, den Gesundheitsverantwortlichen der Europäischen Kommission, den Allgemeinärzten, den überweisenden Ärzten, den Strahlenschutzfachleuten, den Spezialisten für radiologische Verfahren zu ärztlichen Zwecken und den Vertretern der Industrie darüber fördern, wie die Richtlinie in unserem Kontext optimal angewandt werden kann.

Als Präsident des Rates für Nukleare Sicherheit übermittle ich Ihnen unsere Bereitschaft, nach Maßgabe unserer Gesetze mit dem Gesundheitsministerium im Interesse einer besseren und effizienteren Umsetzung der Richtlinie in unser internes Recht und in unsere medizinische Praxis zusammenzuarbeiten.

Zum Abschluß möchte ich Sie zu dieser großartigen Initiative und zu dem Erfolg, der diesem Seminar - davon bin ich überzeugt - beschieden sein wird, beglückwünschen.

Vielen Dank.

# **Die wesentlichen Änderungen der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen**

**Diederik TEUNEN**  
Europäische Kommission

Die europäische Strahlenschutzgesetzgebung wird vom EURATOM-Vertrag und den Verordnungen, Richtlinien und anderen gesetzlichen Vorschriften, die bei der Umsetzung des Euratom-Vertrags entwickelt wurden, bestimmt. Richtlinien sind gesetzliche Vorschriften, die in ihrer Zielsetzung für die Mitgliedstaaten bindend sind, die aber den Mitgliedstaaten für ihre Umsetzung in nationales Recht einen gewissen Spielraum einräumen. Rahmenrichtlinie ist die Richtlinie über Grundnormen (BSS) für den Strahlenschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte. Sie gilt für normale Praktiken, Interventionen und Arbeitsabläufe. Die zur Zeit geltende Richtlinie stammt von 1980 und 1984 (80/836/Euratom und 84/467/Euratom). Sie wurde 1996 revidiert (96/29/Euratom), um den Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission im ICRP-Bericht Nr. 60 Genüge zu leisten. Diese Richtlinie regelt den praktischen Umgang mit ionisierender Strahlung, einschließlich deren medizinischer Anwendung; allerdings enthält sie keine Anforderungen an den Schutz der Personen, die einer medizinischen Bestrahlung ausgesetzt werden. Artikel 6 der Grundnormen verlangt, daß medizinische Bestrahlungen den Prinzipien der Verantwortbarkeit und der Optimierung unterliegen; aber er nimmt Personen, die medizinisch bestrahlt werden, von der Festsetzung von Dosisgrenzwerten aus. Die Grundnormen des Strahlenschutzes (BSS) sind von den Mitgliedstaaten bis zum 13. Mai 2000 in nationales Recht umzusetzen.

Am 3. September 1984 veröffentlichte der Ministerrat eine Richtlinie zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen (84/466/Euratom). Diese Richtlinie vervollständigte die Grundnormen im Hinblick auf den Schutz von Personen, die sich einer medizinischen Bestrahlung unterziehen. Diese sogenannte „Patientenrichtlinie“ war der erste Versuch der Europäischen Kommission, Strahlenschutzkonzepte für die medizinische Anwendung der ionisierenden Strahlung zu definieren.

Das Verdienst der Patientenrichtlinie besteht nicht nur darin, daß es für den medizinischen Strahlenschutz in den Mitgliedstaaten rechtliche Vorkehrungen einführte, sondern daß es auch die Grundlage für eine „Strahlenschutzkultur“ auf diesem Gebiet legte. Die kurzgefaßte Richtlinie hatte nur fünf Artikel und einen Anhang, dessen praktische Empfehlungen für die Mitgliedstaaten nicht bindend waren.

Die Umsetzung dieser Richtlinie in nationales Recht in der darauffolgenden Dekade zeigte, daß die enthaltenen Forderungen nicht immer klar formuliert waren und daß der Text in mancherlei Hinsicht einer Verbesserung bedurfte.

1994 begann die Kommission mit der Revision der Patientenrichtlinie. Hauptziel der Revision war die Angleichung der Richtlinie an die neuen Grundnormen auf der Basis der Erfahrungen mit der Umsetzung der Patientenrichtlinie und der technischen und wissenschaftlichen Weiterentwicklung der medizinischen Praxis.

Die revidierte Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen (MED) (97/43/Euratom), die der Ministerrat am 30. Juni 1997 genehmigte, bestätigt die wesentlichen Ziele der Patientenrichtlinie, nämlich mit einer vernünftigerweise vertretbaren Strahlendosis eine optimale diagnostische Effizienz zu erreichen und die Anzahl der unnötigen Strahlenbelastungen weitgehend zu reduzieren. Um diese Ziele zu erreichen, gibt es viererlei Anforderungen:

- Anforderungen in bezug auf die Pflichten, Verantwortlichkeiten und Qualifikationen des medizinischen Personals
- Anforderungen an die medizinischen Geräte
- Anforderungen an die Arbeitsabläufe
- Anforderungen in bezug auf ‚besondere Praktiken‘.

Die revidierte Richtlinie ist im folgenden kurz zusammengefaßt:

**Artikel 1** „Zweck und Anwendungsbereich“ ist neu. Es setzt die Richtlinie (MED) in Beziehung zu den Grundnormen (BSS). Dieser Artikel beschränkt die Anforderungen nicht nur auf Patienten, sondern auch auf andere Personen, die direkt oder indirekt medizinischer Strahlenbelastung ausgesetzt werden. Er enthält eine Aufzählung von Strahlenexpositionen im Bereich der biomedizinischen Forschung, der arbeitsmedizinischen Gesundheitsüberwachung und bei medizinisch-rechtlichen Verfahren.

**Artikel 2** „Begriffsbestimmungen“ ist ebenfalls neu. Er definiert die in der Richtlinie enthaltenen technischen Ausdrücke. Der Zweck dieses Artikels ist die Klärung der in der Richtlinie enthaltenen Anforderungen und die Minimierung von möglichen Mißverständnissen. Er modernisiert die Richtlinie im Hinblick auf die gegenwärtige rechtliche Praxis in der Union.

**Artikel 3** „Rechtfertigung“ behandelt die in der Patientenrichtlinie und in den Grundnormen von 1996 bereits enthaltenen Prinzipien. Er unterscheidet zwischen der Begründung der gängigen Methoden, d.h. einer allgemeinen Rechtfertigung derselben und der Begründung für individuelle Bestrahlungen. Er identifiziert auch die Strahlenexpositionen, für deren Rechtfertigung besondere Umstände zu beachten sind oder bei denen besondere Aufmerksamkeit erforderlich ist, wie auf dem Gebiet der medizinischen und biomedizinischen Forschung, bei medizinisch-rechtlichen Verfahren und bei Strahlenbelastungen von Personen, die den Patienten helfen.

**Artikel 4** „Optimierung“ bezieht sich ebenfalls auf ein Grundprinzip in der Patientenrichtlinie. Allerdings wird hier zwischen strahlendiagnostischen und strahlentherapeutischen Verfahren unterschieden. Hier wird das Konzept und die Verwendung von diagnostischen Referenzwerten als Werkzeug für die Optimierung eingeführt und außerdem werden besondere Anforderungen für spezielle Strahlenexpositionen behandelt, wie z.B. für die Exposition von gesunden Personen in der medizinischen oder biomedizinischen Forschung oder von Personen, die wesentlich und willentlich bei der Unterstützung und Betreuung von Strahlenpatienten helfen. Diese Kategorie von Personen unterliegt in bezug auf Dosisgrenzwerte nicht den Grundnormen. Deshalb bedarf es zur Kontrolle der Strahlenbelastung gewisser Dosisbeschränkungen.

**Artikel 5** „Verantwortung“ ist neu. Er betrifft die Rolle der anwendenden Fachkraft und der überweisenden Person sowie des für die Strahlenbehandlung zuständigen medizinischen Personals. Die anwendende Fachkraft trägt eindeutig die klinische Verantwortung für die Strahlenexposition, kann aber Teile dieser Verantwortung auf andere qualifizierte und anerkannte Fachkräfte übertragen. Der Artikel verlangt von den Mitgliedstaaten, daß bei medizinisch-rechtlichen Untersuchungen besondere Verfahren beachtet werden. Dies bedeutet, daß der Mitgliedsstaat rechtliche Rahmenbedingungen für solche Strahlenexpositionen schaffen muß, unter der Voraussetzung, daß er solche Strahlenexpositionen für gerechtfertigt hält.

**Artikel 6** „Verfahren“ beschreibt eine Reihe von Anforderungen an die verwendeten Verfahren. Einige Anforderungen sind schon in der Patientenrichtlinie aufgeführt, andere sind neu. Drei wichtige Konzepte werden eingeführt: für jede Ausrüstung muß ein Protokoll angelegt werden, für die überweisende Person müssen Referenzkriterien zur Verfügung stehen und als Bestandteil der Qualitätssicherung ist eine klinische Kontrolle durchzuführen. Es wird außerdem festgelegt, daß die anwendende Fachkraft bei ständiger Überschreitung der in Artikel 4 erwähnten diagnostischen Referenzwerte ihre Verfahren überprüfen und möglicherweise korrigieren muß. Schließlich wird auch noch ausführlich auf die Beteiligung von Medizinphysik-Experten bei der Festlegung der entsprechenden medizinischen Behandlungsmethoden eingegangen. Zu diesem Zweck wird zwischen verschiedenen Bestrahlungsanforderungen unterschieden, z.B. für Strahlentherapie, Diagnose und Nuklearmedizin.

**Artikel 7** „Ausbildung“ bezieht sich auf Artikel 2 der Patientenrichtlinie. Neu ist die Forderung nach der Festlegung der notwendigen Ausbildungsanforderungen und der Anerkennung der entsprechenden Diplome, Zeugnisse und sonstige Qualifikationsnachweise. Weiterhin wird die Bedeutung der Aus- und Weiterbildungsprogramme in den Mitgliedstaaten betont, sowie die Einführung eines Strahlenschutzlehrgangs in den medizinischen und zahnmedizinischen Ausbildungsstätten.. Die Teilnehmer von Aus- und Weiterbildungsprogrammen haben die Möglichkeit zur Mitwirkung an praktischen Aspekten der Behandlungsverfahren.

**Artikel 8** „Ausrüstung“ behandelt die Anforderungen an den Betreiber der betreffenden Einrichtungen, sowie die Pflichten der Aufsichtsbehörden. Viele dieser Anforderungen befanden sich schon in der Patientenrichtlinie , wie z.B. die Vermeidung von unnötiger Proliferation von solchen Geräten, ihre strenge Überwachung, die Anlage eines Inventarverzeichnisses, zu ergreifende Maßnahmen bei ungeeigneten oder fehlerhaften Apparaten und die Aufstellung minimaler Akzeptanzkriterien für derartige Einrichtungen. Einige der Anforderungen von 1984 wurden verschärft; so gibt es z.B. jetzt ein Verbot von fluoroskopischen Untersuchungen ohne Bildverstärkung. Außerdem wird das Konzept der Qualitätssicherung und der Abnahme- und Leistungsprüfung von Geräten eingeführt. Für neue Diagnosegeräte wird eine Einrichtung verlangt, die die anwendende Fachkraft auf die Menge der bei einer Behandlung auftretenden Strahlung hinweist, um das Bewußtsein für die verabreichte Strahlendosis zu schärfen.

**Artikel 9** „Besondere Anwendungen“ behandelt drei Bestrahlungskategorien, die vom Strahlenschutzgesichtspunkt aus besonderer Aufmerksamkeit bedürfen. Die Bestrahlung von Kindern, und zwar wegen ihrer größeren Empfindlichkeit gegenüber Strahlung; Gesundheitsüberwachungsprogramme (Reihenuntersuchungen), weil hier gesunde Personen bestrahlt werden; und Maßnahmen, bei denen hohe Patientendosen auftreten, besonders wenn deterministische Effekte erwartet werden können. Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen betont die Notwendigkeit, der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle von strahlenmedizinischen Einrichtungen erhöhte Aufmerksamkeit zu widmen und die angemessene Ausbildung des Bedienungspersonals zu gewährleisten.

**Artikel 10** „Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit“ setzt die Rahmenbedingungen für radiologische Untersuchungen von Frauen im gebärfähigen Alter und während der Stillzeit. Besonders behandelt werden Rechtfertigung (Dringlichkeit) und Optimierung der Bestrahlung.

**Artikel 11** „Potentielle Expositionen“ bezieht sich auf die entsprechenden Artikel der Grundnormen und behandelt die Besonderheiten der Unfallverhütung bei medizinischen Anwendungen, insbesondere in der Strahlentherapie. Er weist auf die zu diesem Zwecke verfügbaren Verfahren hin, d.h. die Anwendung von Qualitätssicherungsprogrammen und den korrekten Gebrauch der Abnahmekriterien, die in Artikel 8 beschrieben werden.

**Artikel 12** „Schätzung der Bevölkerungsdosis“ bezieht sich auf Artikel 14 der Grundnormen. Er verlangt, daß Dosisabschätzungen der medizinischen Strahlenexposition durchgeführt werden. Außerdem besteht eine indirekte Beziehung zur Einführung der diagnostischen Referenzwerte, die in Artikel 4 erwähnt werden.

**Article 13** “Inspection” makes clear that Member States have a duty to control the provisions of the directive. This requirement was implicitly present in the Patient directive, but now distinction is made between quality control at the level of the holder (and user) of the installation and an external control performed by the Member State’s competent authority or an equivalent recognised body.

**Artikel 14** „Umsetzung in das innerstaatliche Recht der Mitgliedstaaten“ setzt, in Übereinstimmung mit den Vorgaben für die Grundnormen, den 13. Mai 2000 als letztes Datum fest, an dem die Richtlinie für medizinische Strahlenexpositionen umgesetzt sein muß. Die Patientenrichtlinie wird dann außer Kraft gesetzt.

Die Europäische Kommission wird mit Hilfe eines Gremiums wissenschaftlicher Sachverständiger, die nach Artikel 31 des Euratom-Vertrags ausgewählt wurden, technische Leitlinien ausarbeiten, die den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Richtlinie in nationales Recht behilflich sind. Diese Dokumente sind für die Mitgliedstaaten nicht bindend, sollten aber als praktische Beispiele angesehen werden. Leitlinien zur Ausarbeitung von Abnahmekriterien für radiologische und nuklearmedizinische Einrichtungen wurden kürzlich in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten veröffentlicht. Andere Themenkreise betreffen den Schutz der Familien und Freunde von Patienten, die mit I-131 behandelt wurden, den Schutz des ungeborenen Kindes, Schutzmaßnahmen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung und die Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte.

### **Schlußfolgerung**

Die Richtlinie (97/43/Euratom) über medizinische Strahlenexpositionen verschärft die Vorschriften der bestehenden Patientenrichtlinie (84/466/Euratom). Sie überträgt außerdem ihren Geltungsbereich auf Personen, die keine Patienten sind. Sie führt einige neue Konzepte ein, wie Qualitätssicherung, klinische Kontrolle und Abnahme- und Leistungstests von medizinischen Einrichtungen. Diese Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen ist bis zum 13. Mai 2000 in innerstaatliches Recht umzusetzen.. Die Patientenrichtlinie wird an diesem Tag außer Kraft gesetzt.

# Strahlenschutz im Anschluß an die Therapie mit Jod-131

Ciska ZUUR

Ministerium für Wohnungsbau, Planung und Umwelt  
Den Haag – Die Niederlande

Dieses Dokument behandelt die wichtigsten Aspekte der Veröffentlichung „Strahlenschutz im Anschluß an die Therapie mit I-131“ in rechtlicher Hinsicht. Die darin enthaltenen Leitlinien behandeln auch die Diagnose mit I-131 für die (seltenen) Fälle, bei denen relativ hohe Aktivitäten von I-131 (bis zu 400 MBq) eingesetzt werden; aber sie beziehen sich nicht auf die I-131-MIBG-Therapie oder auf Therapien mit anderen Radionukliden, da hier die Situation sehr unterschiedlich ist und andere Leitlinien erforderlich werden.

Herr Teunen klassifizierte in seinem Vortrag medizinische Expositionen als radiologische Expositionen:

- von Patienten
- im Rahmen der beruflichen Strahlenüberwachung
- zur Gesundheitsvorsorge
- in der biomedizinischen und medizinischen Forschung
- für medizinisch-rechtliche Zwecke.

Das gegenwärtige Dokument setzt voraus, daß die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen ebenfalls Anwendung findet auf *„die Exposition von Personen, die wissentlich und willentlich (außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit) bei der Betreuung von Personen helfen, die sich medizinischen Expositionen unterziehen“ (Artikel 1(3)).*

Das Dokument behandelt das Aktivitätsniveau von Patienten bei der Entlassung, die Rechtfertigung und Optimierung dieses Niveaus, Instruktionen vor der Entlassung und die entsprechenden Verantwortlichkeiten.

## Ziel dieser Leitlinien

Aus praktischen Gründen wird der Ausdruck ‚Entlassungsniveau‘ verwendet, obwohl ambulante Patienten genau betrachtet nicht entlassen werden können. Der Ausdruck bezieht sich auf stationäre Patienten, aber auch auf ambulante Patienten in dem Sinne, bis zu welchem Strahlungsniveau ihre Behandlung zu rechtfertigen ist.

Eine Fachgruppe der Arbeitsgruppe Artikel 31 versuchte sich in der Festlegung von harmonisierten Entlassungsniveaus nach der Jodbehandlung. Es stellte sich bald heraus, daß dies zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht möglich ist. Die Unterschiede in den einzelnen Mitgliedstaaten sind zu groß.

Ein Grund liegt in den unterschiedlichen Ergebnissen der Rechtfertigungsverfahren, die in den einzelnen Mitgliedstaaten für die Entlassungsniveaus Anwendung finden. In manchen Ländern fehlen speziell abgesicherte Räume, in denen sich die Patienten einen oder mehrere Tage aufhalten können. In anderen Ländern werden die Kosten für eine stationäre Behandlung mit dieser Begründung als zu hoch angesehen. Deshalb sind dort höhere Entlassungsniveaus gerechtfertigt. In anderen Ländern müssen die Dosisbelastungen für Nichtpatienten sehr niedrig sein, ehe der Patient nach Hause gehen kann, was zu sehr niedrigen Entlassungsniveaus führt.

Als Ergebnis dieser sozialen und wirtschaftlichen Faktoren sind die hiermit gerechtfertigten Entlassungsniveaus in den einzelnen Mitgliedstaaten sehr unterschiedlich. Sie variieren zwischen 95 und 800 [manchmal sogar 1100] MBq I-131.

In den Niederlanden lag das Entlassungsniveau bis vor etwa 4 Jahren bei 200 MBq. Heute liegt es als Ergebnis einer neuen Rechtfertigungsbetrachtung bei 400 MBq. In Deutschland liegt es immer noch bei 95, wird aber wahrscheinlich auf 250 MBq erhöht werden.

Diese unterschiedlichen Vorgehensweisen machten es unmöglich, sich auf harmonisierte Entlassungsniveaus zu einigen; aber die Arbeitsgruppe Artikel 31 hatte wenigstens Erfolg mit der Festlegung von harmonisierten Dosisbeschränkungen und harmonisierten Instruktionen für das Verhalten der Patienten nach der Entlassung aus dem Krankenhaus.

### **Rechtfertigung und Optimierung**

Nach Artikel 6 (4) der Grundnormen (BSS) sind Dosisgrenzwerte auf die hier zu behandelnden Strahlenexpositionen nicht anwendbar. Wenn es allerdings keine Dosisgrenzwerte gibt, sind die Prinzipien der Rechtfertigung und Optimierung noch wichtiger als sie es für andere (nicht medizinische) Strahlenquellen sind. Das geht auch aus dem vorhergehenden Dokument hervor. Relativ gesehen, erfahren diese Prinzipien in der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen mehr Aufmerksamkeit als in den Grundnormen.

Der Nutzen der Strahlenexpositionen ist anders zu bewerten, da er dieselben Personen betrifft, die die Bestrahlung empfangen, und dies führt zur Rechtfertigung höherer Dosen als der sonstigen Dosisgrenzwerte. Außerdem darf eine therapeutische oder diagnostische Prozedur nicht deshalb auf halbem Wege abgebrochen werden, weil irgendeine Höchstdosis überschritten wird.

Das zweite wichtige Prinzip ist das der Optimierung. Innerhalb des Optimierungsprozesses bedarf es der Dosisbeschränkungen. In Artikel 7 der Grundnormen befindet sich eine entsprechende Vorschrift („Dosisbeschränkungen werden empfohlen“). Artikel 4 (4) a) der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen (Mitgliedstaaten müssen sicherstellen, daß „Dosisbeschränkungen festgelegt werden“) verlangt ausdrücklich, daß für den Zweck der Optimierung Dosisbeschränkungen für andere Personen festgelegt werden, wenn sie aufgrund der diagnostischen und therapeutischen Behandlung von Patienten Strahlenbelastungen ausgesetzt sind.

Für die Optimierung der Dosis bedarf es weiterer Anleitungen. Die veröffentlichten Leitlinien dienen diesen Erfordernissen.

### **Dosisbeschränkungen**

Nach einem gemeinsamen NEA/CEC-Bericht sind Dosisbeschränkungen:

- Optimierungswerkzeuge
- Obergrenzen, die nicht überschritten werden sollten
- vorausschauend etablierte Werte
- Werte, die auf bewährten Praktiken oder dem Urteil von Sachverständigen beruhen
- KEINE Dosisgrenzwerte!

Die wichtigsten Punkte sind: Dosisbeschränkungen werden vorausschauend etabliert und sind keine Höchstgrenzen. Wenn sie überschritten werden, kann eine Überprüfung oder eine Untersuchung notwendig werden, aber es handelt sich nicht um eine Übertretung der Vorschriften.

Die vorliegende Anleitung beschreibt auch die logische Grundlage für die empfohlenen Dosisbeschränkungen.

Diese Beschränkungen beruhen zum einen auf Risikofaktoren: das mittlere Risiko ist kein angemessener Wert, da das Risiko nicht für ein ganzes Leben gilt, weil eine derartige Strahlenexposition vielleicht nur ein oder zweimal im Leben vorkommt. Deshalb können 5mSv als brauchbarer Referenzwert angesehen werden (nach den Grundnormen können Personen unter gewissen Umständen mehr als 1 mSv in einem einzigen Jahr erhalten, solange das Mittel über 5 Jahre nicht mehr als 1 mSv pro Jahr beträgt). Außerdem muß das aktuelle Risiko beim Alter der Strahlenexposition Berücksichtigung finden. Deshalb muß man altersabhängige Risikofaktoren ansetzen und keine Mittelwerte über die gesamte Lebenszeit.

Nach ICRP-60 ergeben sich diese altersabhängigen Risikofaktoren wie folgt: für Erwachsene der durchschnittliche Risikofaktor, für ungeborene Kinder und Kinder bis zu 10 Jahren ein dreimal höheres Risiko als das durchschnittliche; für ältere Leute ein Risikofaktor 3 bis 5 mal, oder bis zu 10 mal niedriger.

Zum anderen sind solche Dosisgrenzwerte keine festen Werte, sondern sie sollen einen Referenzwert für die Akzeptanz gewisser Strahlenexpositionen darstellen.

### **Gruppen von exponierten Personen, die zu berücksichtigen sind**

Man muß verschiedene Gruppen in Erwägung ziehen.

Die erste Gruppe steht dem Patienten am nächsten. Man nennt sie ‚Familie und enge Freunde‘.

Die Exposition dieser Gruppe kann insofern gerechtfertigt werden, als diese Personen durch die Tatsache, daß der Patient zu Hause ist und nicht mehr im Krankenhaus, einen gewissen Nutzen haben. Sie haben Vater, Mutter oder Partner zu Hause und brauchen ihn nicht im Krankenhaus zu besuchen. (Diese Patienten sind auf Besuche angewiesen, weil sie normalerweise in Einzelzimmern untergebracht sind und oft aufgrund der Natur ihrer Krankheit psychologische Probleme haben.)

Die zweite Gruppe besteht aus ‚dritten Personen‘. Diese Leute haben keinen Nutzen dadurch, daß der Patient nicht mehr im Krankenhaus ist, außer es sind Arbeitskollegen, die seine Arbeit zusätzlich zu der ihren tun müssen.

Im allgemeinen helfen dritte Personen nicht wissentlich und willentlich. Deshalb ist die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen nicht auf sie anwendbar, aber sind den Dosisgrenzwerten unterworfen.

In manchen Ländern dürfen Eltern nicht an Stelle ihrer Kinder entscheiden, wenn diese noch zu jung sind, um selbst abgewogene Entscheidungen zu treffen. Diese Kinder können auch nicht wissentlich und willentlich helfen und sind deshalb als ‚dritte Personen‘ zu betrachten.

Wenn es eine Familie ablehnt, einen Patienten zu Hause aufzunehmen, der eine radioaktive Strahlenquelle darstellt, muß diese Familie als ‚dritte Personen‘ eingestuft werden.

## Empfohlene Dosisbeschränkungen

Auf der Basis der obigen Überlegungen ergeben sich die folgenden Dosisbeschränkungen für die verschiedenen Gruppen:

Für Familie und enge Freunde: 3 mSv

(Falls keine anderen Strahlenquellen gegenwärtig sind, könnte für Erwachsene der Referenzwert für die Akzeptanz 5 mSv betragen. Da aber andere Strahlenquellen immer vorliegen, ist 3 mSv der angemessene Wert)

Für ungeborene Kinder und Kinder unter 10 Jahren: 1 mSv

(Der Risikofaktor ist etwa dreimal so groß; deshalb wird der für Erwachsene empfohlene Wert durch 3 geteilt und das ergibt 1 mSv)

Für Erwachsene mit 60 oder darüber: 15 mSv

(Der Risikofaktor ist etwa fünfmal niedriger, so daß 15 mSv ein akzeptabler Wert ist.)

Wie schon erwähnt, beziehen sich Dosisbeschränkungen nicht auf dritte Personen, wohl aber Dosisgrenzwerte. Da dritte Personen auch anderen Strahlenquellen ausgesetzt sind, muß das Strahlenniveau beträchtlich unter der kumulativen Höchstdosis von 1 mSv pro Jahr liegen. Deshalb wurde ein Bruchteil davon, nämlich 0,3 mSv festgelegt.

## Verhaltensvorschriften

Die Verhaltensvorschriften hängen davon ab, auf welche Weise andere Personen irritiert oder kontaminiert werden können; deshalb sind die möglichen Expositionspfade von Bedeutung.

Es gibt verschiedene denkbare Expositionspfade, aber einige haben nur eine geringe oder keine Bedeutung.

Die wichtigen Expositionspfade sind die externe Bestrahlung von Personen in der unmittelbaren Umgebung des Patienten, einschließlich der Personen, die gegenwärtig sind bei Autopsien, Aufbahrung, Wachen und Bestattungsfeierlichkeiten. Außerdem kann interne Kontamination durch Einatmen von I-131 Aerosolen, die vom Patienten ausgeatmet wurden, eine signifikante Dosis verursachen.

Der letzere Expositionspfad wird oft nicht bedacht und es wird sogar von manchen bezweifelt, daß er existiert. Wenn man aber in einem Isotopenlabor mit Jod gearbeitet hat, weiß man, wie schnell sich Jodaerosole formen. Außerdem werden im Urin von Säuglingen signifikante Spuren von Jod gefunden, wenn die Mutter vorher damit behandelt wurde.

Daraus kann eine einfache Regel abgeleitet werden: **Halte dich in guter Entfernung!**

As for external irradiation, when a patient dies shortly after administration of I-131, it is the best to seek advice from a qualified expert and to consult the family etc. about their intentions.

In manchen Ländern, wie in den Niederlanden, ist diese Konsultation Pflicht, aber was die Beerdigung oder Kremation anbetrifft, gibt es keine weiteren Beschränkungen, da Abschätzungen ergeben haben, daß die auftretenden Strahlendosen nicht von Bedeutung sind. Wenn die Familie allerdings die Asche mit nach Hause nehmen will, wird dies erst nach einem bestimmten Zeitraum gestattet.

Am strengsten sind die Vorschriften in bezug auf **Kinder**.

Es gibt zwei Arten von möglichen Strahlenquellen, nämlich Personen, die Kinder beruflich betreuen, sowie Eltern, Großeltern usw.

Man muß in diesem Falle die Kinder auf Distanz halten und wenn dies nicht möglich ist (z.B. wenn Kleinkinder vorhanden sind), so müssen diese Kinder anderswo untergebracht werden, z.B. bei Freunden oder Großeltern. Oder aber man muß selbst wegbleiben (z.B. wenn man mit kleinen Kindern umzugehen hat).

Gegenseitige Besuche sind erlaubt, aber der Patient sollte keine Windeln wechseln oder ein Kleinkind zu lange oder zu häufig tragen.

Es ist nicht schwer, Eltern klarzumachen, daß dies im Interesse des Kindes liegt. Allerdings ist es erstaunlich, daß manche Leute, die ihre Kleinkinder ohne weiteres Nachbarn oder anderen Familienmitgliedern geben, wenn sie in Urlaub gehen, sich oft gegen die Trennung von ihren Kindern auflehnen.

Das Stillen sollte sofort abgebrochen werden. Außerdem wird empfohlen, innerhalb von vier Monaten eine Schwangerschaft zu vermeiden, um die Grenze von 1 mSv für das ungeborene Kind nicht zu überschreiten.

Eine wichtige Zusatzempfehlung ist, daß der Zeitraum für die nachfolgenden Instruktionen um eine Woche zu verlängern ist, wenn Kleinkinder betroffen sind, weil für sie das Risiko höher ist.

Was **Partner** usw. anbetrifft, so brauchen ältere Partner keine strengen Vorschriften einzuhalten, weil für sie die Dosisbeschränkung relativ hoch ist; sie ist bei dieser Altersgruppe 15 mSv.

In bezug auf **Toiletten, Bestecke und Geschirr**, muß direkte Kontaminierung vermieden werden; aber sonst sind keine besonderen Vorschriften zu beachten.

Die Vorsichtsmaßnahmen gegenüber **dritten Personen** sind strenger als gegenüber der Familie und engen Freunden, da hier die Dosisbeschränkung nur 0,3 mSv beträgt. Im allgemeinen wird erwartet, daß man hier den Kontakt für einen längeren Zeitraum beschränkt.

Eine häufig gestellte Frage lautet: Warum braucht man Vorschriften, da ja die Höchstdosis nicht gilt? (Die Tatsache, daß Dosisgrenzwerte hier nicht anwendbar sind, vermittelt den Eindruck, daß die Dosis überhaupt nicht wichtig ist.)

Obwohl das Prinzip der Höchstdosis nicht gilt, gilt dennoch das ALARA-Prinzip (eine so gering wie vernünftigerweise erreichbare Dosis). Die erreichten Dosen können in gewissen Fällen sehr hoch werden und 20 mSv betragen (z.B. wenn Kinder im gleichen Bett mit dem Patienten schlafen). Diese Dosis kann zwar nicht als wirklich ‚gefährlich‘ bezeichnet werden, aber sie ist nicht akzeptabel.

Eine mittlere Dosis von 2 mSv ist im Vergleich mit anderen Strahlenquellen schon als hoch zu bezeichnen, insbesondere da die Maximaldosis für alle Quellen zusammen nur 1 mSv beträgt. Deshalb ist die Empfehlung, dem ALARA-Prinzip zu folgen, nicht überflüssig. Im Gegenteil, sie muß sorgfältig beachtet werden.

#### **Verantwortlichkeiten (Artikel 4 (4) c)**

In der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen sind die Verantwortlichkeiten klar herausgestellt:

*„Die anwendende Fachkraft oder der Betreiber der radiologischen Anlage erteilt dem Patienten oder seinem gesetzlichen Vertreter schriftliche Anweisungen, deren Zweck es ist, die Strahlendosis von*

*Kontaktpersonen des Patienten, soweit wie möglich und vertretbar zu begrenzen, und ihn über die Risiken der ionisierenden Strahlung zu informieren.*

*Diese Anweisungen sind vor Verlassen des Krankenhauses, der Ambulanz oder einer entsprechenden Einrichtung auszuhändigen.“*

Die Leitlinien führen bezüglich dieser Forderung weiterhin aus:

Die Anweisungen sollten nicht nur schriftlich erteilt werden. Es genügt nicht, dem Patienten vor dem Verlassen der Einrichtung ein Stück Papier in die Hand zum drücken und sich zu verabschieden. Die Anweisungen müssen dem Patienten (und, falls gegenwärtig, auch der Familie) mündlich erläutert werden und er muß die Gelegenheit erhalten, nach weiteren Einzelheiten zu fragen. Um zu gewährleisten, daß diese Anweisungen in der richtigen Form erfolgen, ist dieses Verfahren schriftlich niederzulegen.

Der behandelnde Arzt muß auch entscheiden, ob der Patient nach dem Verlassen des Krankenhauses in der Lage ist, die Anweisungen zu befolgen.

Die anwendende Fachkraft muß sich auch vergewissern, daß die Situation zu Hause beim Patienten (oder möglicherweise anderswo) die Befolgung der Anweisungen ermöglicht. Er muß deshalb anordnen, daß der Patient entsprechend befragt wird.

Es ist wichtig, festzustellen, daß der behandelnde Arzt auf der Grundlage der ihm zur Verfügung stehenden Information entscheiden muß, ob ein Patient entlassen wird oder als ambulanter Patient zu behandeln ist. Er kann aber nicht verantwortlich gemacht werden, wenn diese Information nicht korrekt war.

Der Patient ist für sein Verhalten selbst verantwortlich sowie auch dafür, daß die Strahlendosen für andere Personen so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden, indem er die entsprechenden Anweisungen genau befolgt, ebenso wie eine schwangere Frau dafür verantwortlich ist, nicht zu rauchen und keinen Alkohol zu trinken.

## **Fragen (F) / Antworten (A) / Bemerkungen (B)** zum Vortrag von Frau ZUUR

- F:** Es gibt einen klaren Trend, Krebspatienten eine fraktionierte I-131-Behandlung zu verschreiben, um eine Hospitalisierung zu umgehen. Ist dies zu rechtfertigen?
- A:** Die Leitlinien sind sehr klar in dieser Hinsicht: Es ist nicht zu rechtfertigen, weil dem Patienten dadurch eine höhere Dosis verabreicht wird und damit indirekt die Personen zu Hause auch eine höhere Dosis erhalten.
- F:** Wie kann man die Dosis berechnen, die andere Personen erhalten?
- A:** 400 MBq im Patienten ergeben eine berechnete Maximaldosis von 5 mSv für eine Person, die sich ständig in 1 m Entfernung vom Patienten aufhält. Dies ist die Begründung für die Anweisung, immer eine Entfernung von 2 m einzuhalten. Messungen in Schweden und im Vereinigten Königreich haben allerdings Werte unter 1 mSv festgestellt.
- F:** Heute werden Personen oft außerhalb ihres Heimatlandes medizinisch behandelt. Das könnte zu Problemen führen, wenn ein Patient plötzlich kurz nach einer therapeutischen Jodbehandlung stirbt. Wäre es nicht nützlich, wenn es internationale Vorschriften für den Transport von Leichnamen gäbe, die Radionuklide enthalten?
- A:** Ja, das wäre natürlich hilfreich. Aber leider gibt es keine solchen Vorschriften.
- F:** Wie kann man kontrollieren, ob ein Patient den Anweisungen folgt? Wenn er zum Beispiel arbeitet, wer informiert seinen Arbeitgeber?
- A:** Dies liegt in der Verantwortung des Patienten. Ich glaube wirklich, daß es ihm selbst obliegt, seine Kollegen und seinen Arbeitgeber über seinen Zustand zu informieren. Man kann nicht erwarten, daß der Arzt jeden informiert, der mit dem Patienten in Kontakt geraten könnte.
- F:** In einem Krankenhaus kann es vorkommen, daß mehrere behandelte Personen in einem Raum untergebracht sind und sie bestrahlen sich dann gegenseitig. Ist dies als medizinische Exposition einzuordnen und müssen wir hier das ALARA-Prinzip anwenden, oder gilt eine Dosisbeschränkung?
- A:** Die kalkulierte zusätzliche Dosis ist im Vergleich zur ursprünglichen Behandlungsdosis sehr niedrig. Wenn sich zwei oder drei behandelte Personen in einem Raum befinden, so ist dies kein Problem für die Patienten selbst, aber es könnte für das Personal ein berufliches Risiko darstellen.

# Strahlenschutz des ungeborenen Kindes

**Wolfram LEITZ**  
**Schwedisches Strahlenschutzinstitut**  
**Stockholm – Schweden**

## Einleitung

Dieses Thema wird häufig – fälschlich – als *Schutz der schwangeren Frau* bezeichnet. Die Sorge betrifft aber den Schutz des ungeborenen Kindes und nicht mögliche gesundheitliche Schäden der werdenden Mutter selbst. Es gibt viele gute Gründe dieses Thema im Zusammenhang mit der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen (MED97) zu behandeln. Zuerst einmal betont die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen, daß dieser Punkt besondere Aufmerksamkeit verdient. Für alle Strahlenexpositionen außer im medizinischen Bereich setzen die Grundnormen des Strahlenschutzes (BSS96) für die werdende Mutter Dosisgrenzwerte, sowohl wenn sie arbeitet, als auch wenn sie als Mitglied der Bevölkerung betroffen ist. Für medizinische Strahlenexpositionen muß die Sachlage geklärt werden. Das ungeborene Kind ist kein Patient und hat keinen direkten Nutzen von der medizinischen Behandlung und die strengen Dosisgrenzwerte sind nicht anwendbar. Außerdem sind das ungeborene Kind und das Kleinkind empfindlicher gegen Bestrahlung; deshalb muß der Strahlenschutz hier noch sorgfältiger gehandhabt werden als bei Erwachsenen.

Eine Arbeitsgruppe der Arbeitsgruppe-Artikel-31 bereitet gegenwärtig für diesen Fall ein Leitliniendokument vor. Dieses Dokument enthält Informationen über Bereiche, die im gegenwärtigen Übersichtsdocument nicht enthalten sind. Es ist zu beachten, daß der Ausdruck *ungeborenes Kind* den ganzen Entwicklungszeitraum von der Empfängnis bis zur Entbindung betrifft.

## Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen

Artikel 10 der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen lautet:

- (a) *Bei Frauen im gebärfähigen Alter haben sich die überweisende Person und die anwendende Fachkraft gemäß den Vorgaben der Mitgliedstaaten danach zu erkundigen, ob diese Frauen schwanger sind oder stillen, sofern dies von Bedeutung ist, und*

(b) *falls eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, ist je nach Art der medizinischen Exposition – insbesondere, wenn Bauch- und Beckenregionen betroffen sind – der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Exposition sowohl der Schwangeren als auch des ungeborenen Kindes zu berücksichtigen ist.*
- Bei einer stillenden Frau ist in der Nuklearmedizin je nach Art der medizinischen Untersuchung oder Behandlung der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Exposition sowohl der Mutter als auch des Kindes zu berücksichtigen ist.*
- Unbeschadet der Absätze 1 und 2 könnten Maßnahmen hilfreich sein, die zu einer besseren Aufklärung der von diesem Artikel betroffenen Frauen beitragen, z.B. öffentliche Hinweise an geeigneten Stellen.*

Eine effiziente Strategie zum Umgang mit dem Strahlenrisiko ungeborener Kinder und Säuglinge, das aus einer medizinischen Strahlenexposition der Mutter herrührt, kann in vier Hauptbereiche unterteilt werden:

- Vermeidung unbeabsichtigter Bestrahlung
- Maßnahmen zur Minimierung der Belastung des ungeborenen Kindes bei notwendiger medizinischer Exposition der Mutter
- Risikobewertung für das ungeborene Kind nach der Bestrahlung der Mutter
- Beratung der Mutter auf der Grundlage ausgewogener Informationen über die möglichen Auswirkungen der Bestrahlung

Was über das ungeborene Kind gesagt wurde, trifft im Zusammenhang mit der nuklearmedizinischen Untersuchung oder Behandlung der Mutter auch, falls anwendbar, für das gestillte Kind zu.

In diesem Dokument werden mögliche Maßnahmen besprochen, die sowohl von den Mitgliedstaaten selbst, von den Aufsichtsbehörden, von Berufsorganisationen und von Einzelpersonen, die in der medizinischen Versorgung der Bevölkerung tätig sind, durchgeführt werden können. Wie sich zeigen wird, ist es für die Effizienz der einzelnen Maßnahmen von größter Bedeutung, daß die Anwender über die entsprechenden Kenntnisse und auch über das notwendige Engagement verfügen.

## **Strahlenrisiko**

Die Bestrahlung des ungeborenen Kindes bringt verschiedene Risikotypen mit sich (siehe auch Tabelle 1). Sie hängen im allgemeinen vom Zeitpunkt innerhalb der Schwangerschaft ab, an dem die Bestrahlung stattfindet. Es wird angenommen, daß karzinogene Effekte während der gesamten Schwangerschaft vorliegen, mit einem Risikofaktor, der für Kinder 15% pro Sievert für einen fatalen Krebs beträgt.

In der Anfangsphase der Schwangerschaft, die von der Empfängnis bis zur Nidation des Embryos in die Uterusschleimhaut dauert, ist die Anzahl der Zellen noch klein. Eine Verhinderung der Nidation, oder Absterben des befruchteten Eis sind die wahrscheinlichsten Bestrahlungseffekte, wenn auch karzinogene Effekte nicht ausgeschlossen werden können.

Während der Periode der Karzinogenese besteht die Möglichkeit der Mißbildung von Organen. Aber es gibt Anzeichen, daß dazu eine Schwellendosis von 100 mSv auftreten muß und deshalb ist es sehr unwahrscheinlich, daß diagnostische Strahlenexpositionen Mißbildungen verursachen.

Expositionen während der Zeit der Bildung des zentralen Nervensystems (8. bis 15. Woche) haben mit der Zunahme der Dosis eine Erniedrigung des mittleren IQ zur Folge. Es wird ein Wert von etwa 30 IQ-Punkten pro Sievert berichtet. Auf dieser Grundlage würde eine Dosis von 100 mSv zu einer Reduzierung von 3 IQ-Punkten für ein Individuum eintreten, ein Wert, der klinisch nicht feststellbar ist.

## **Wie kann man eine unbeabsichtigte Bestrahlung des ungeborenen Kindes vermeiden?**

Die nachfolgenden Vorgehensweisen sind auf Strahlenbehandlungen oder -untersuchungen anwendbar, die eine beträchtliche Dosis für das ungeborene Kind bedeuten. Sie sind nicht angezeigt, wenn die Strahlendosen sehr niedrig sind, etwa unter 1 mSv, z.B. für Röntgenuntersuchungen, bei denen der Primärstrahl den Uterus nicht berührt.

Immer wenn ein weiblicher Patient in gebärfähigem Alter sich einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung unterzieht, bei der ionisierende Strahlen angewandt werden, muß mit einer

Schwangerschaft gerechnet werden. Die Patientin muß mündlich oder schriftlich befragt werden, ob sie schwanger sein könnte oder ob eine Periode ausgeblieben ist. Entsprechend den nationalen Vorschriften muß die überweisende Person und die anwendende Fachkraft dies bei der Überweisung und zum Zeitpunkt der Untersuchung oder Behandlung erfragen. Das Ergebnis der Befragung muß schriftlich festgehalten werden. Ein Hinweis an geeigneter Stelle muß die Patientin auffordern, das Personal über eine eventuelle Schwangerschaft zu informieren.

Wenn die Patientin zweifelsfrei nicht schwanger ist, kann die geplante Untersuchung oder Behandlung stattfinden. Falls es Zweifel gibt, z.B. wegen einer ausgefallenen Periode oder weil die Periode bekannterweise unregelmäßig ist, sollte eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden und die geplante Untersuchung oder Behandlung bis nach der nächsten Periode verschoben werden, wenn dies vom medizinischen Standpunkt aus vertretbar ist.

Wenn die geplante Untersuchung oder Behandlung eine hohe Strahlendosis für den Uterus bedeutet, mehr als 10 mSv, ist die Feststellung des Vorhandenseins einer Schwangerschaft sehr wichtig. In dieser Situation könnte die sogenannte 10 Tage-Regel (Strahlenexposition nur während der ersten zehn Tage nach dem Beginn der Periode, in denen eine Schwangerschaft unwahrscheinlich ist) Anwendung finden. Diese Regel wurde allerdings vor vielen Jahren als eine allgemeine Routinemaßnahme aufgegeben. Als Alternative kann aber auch ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.

### **Wie soll vorgegangen werden, wenn eine Schwangerschaft besteht?**

Wenn eine Schwangerschaft vorliegt oder nicht ausgeschlossen werden kann, muß das Strahlenrisiko für das ungeborene Kind in der Entscheidung über eine radiologische Behandlung der werdenden Mutter berücksichtigt werden. Dabei kann eine der folgenden Alternativen angebracht sein:

- Die Untersuchung wird bis nach der Entbindung zurückgestellt, wenn dies bei Berücksichtigung der Risiken und des Nutzens für Mutter und Kind medizinisch vertretbar ist.
- Andere Diagnosemethoden finden Anwendung, die entweder zu niedrigeren oder gar keinen Strahlendosen für das ungeborene Kind führen, natürlich unter Berücksichtigung ihrer möglichen Nachteile.
- Wenn der Aufschub medizinisch nicht zu verantworten ist, muß die Untersuchung/Behandlung im Hinblick auf die Dosis für das ungeborene Kind mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden. Natürlich müssen auch die möglichen Konsequenzen, die sich aus einer geringeren Effizienz der Untersuchung/Behandlung für die Mutter ergeben, berücksichtigt werden. Die Dosis für das ungeborene Kind muß vor der radiologischen Behandlung abgeschätzt werden und, wenn nötig, nachher nochmals überprüft werden.

Mögliche andere Untersuchungsmethoden anstelle der Röntgenuntersuchung oder der Nuklearmedizin sind Abbildungen durch magnetische Resonanz oder Ultraschall. Wird aber eine Röntgenuntersuchung durchgeführt, kann dadurch eine Reduzierung der Strahlendosis für das ungeborene Kind erreicht werden, daß die Anzahl der Aufnahmen vermindert wird, die Fluoreszenzzeit auf ein Minimum reduziert wird und die Projektion und Kollimation des Röntgenstrahls sorgfältig ausgewählt werden. Spezielle Untersuchungsprotokolle für unterschiedliche Röntgenuntersuchungen des Unterleibs, die sicherstellen, daß die Strahlendosis für das ungeborene Kind so niedrig ausfällt, wie vernünftigerweise erreichbar ist, sollten zur Verfügung stehen. Damit muß natürlich das Ergebnis für die Patientin gebührend berücksichtigt werden.

Alle Entscheidungen über die auszuwählende Alternative, insbesondere wenn sie die medizinische Behandlung der werdenden Mutter wesentlich beeinflussen oder hohe Strahlendosen für das

ungeborene Kind zur Folge haben, müssen im Einvernehmen mit der Patientin getroffen werden, nachdem sie über die Konsequenzen der verschiedenen Optionen aufgeklärt wurde.

### **Was muß nach der Untersuchung/Behandlung geschehen?**

Wenn eine Schwangere einer medizinischen Behandlung mit ionisierenden Strahlen unterzogen wurde, muß die Dosis für das ungeborene Kind immer abgeschätzt werden und die damit einhergehenden Risiken müssen mit der werdenden Mutter besprochen werden. Es ist äußerst wichtig, daß die Tatsachen in einer ausgewogenen Weise dargeboten werden, indem die Risiken nicht abgeschwächt und, was im allgemeinen noch wichtiger ist, nicht übertrieben werden. Normalerweise ist das Risiko verglichen mit den natürlichen Risiken klein und eine Beruhigung der werdenden Mutter, sich wegen der Bestrahlung nicht um das Kind zu sorgen, wird die Hauptaufgabe des Arztes sein, der für die Patientin verantwortlich ist.

Es muß hier betont werden, daß die Abtreibung eine sehr drastische Maßnahme ist, die nicht ohne sehr ernsthafte Gründe in Erwägung gezogen werden sollte. Unter 100 mSv sollte man eine Abtreibung aus Gründen der Bestrahlung überhaupt nicht in Erwägung ziehen. Über 100 mSv müssen die persönlichen Umstände berücksichtigt werden. Allerdings wird auch eine Dosis von mehreren Hundert mSv nicht unter allen Umständen den Rat zu einer Abtreibung rechtfertigen.

### **Strahlenschutz des gestillten Kindes**

Wenn bei einer Frau im gebärfähigen Alter eine nuklearmedizinische Untersuchung oder eine Behandlung mit Radionukliden ansteht, sollte die Patientin mündlich oder schriftlich befragt werden, ob sie ein Kind stillt. Ein Hinweis an geeigneter Stelle im Wartezimmer sollte Patientinnen bitten, das Personal über einen eventuellen Stillvorgang zu informieren. Bei einer bejahenden Antwort sollte die Patientin über Einschränkungsmöglichkeiten des Stillens beraten werden. Die Empfehlungen können je nach der diagnostischen oder therapeutischen Behandlung von der unbeschränkten Fortführung bis zu einer völligen Beendigung des Stillvorgangs führen.

### **Vorsichtsmaßnahmen nach einer nuklearmedizinischen Behandlung**

Anders als bei einer Röntgenbestrahlung hält die Exposition nach der Verabreichung der Radionuklide an. Um unzulässige Bestrahlung eines möglichen Kindes zu vermeiden, sollte der Patientin angeraten werden, innerhalb einer bestimmten Zeit nach der nuklearmedizinischen Behandlung nicht schwanger zu werden. Diese Zeit hängt von der vorgenommenen Behandlung ab und variiert zwischen null und 24 Monaten.

### **Schlußfolgerungen**

Eine der wichtigsten Strategien zum Schutz des ungeborenen Kindes und des Säuglings vor einer Bestrahlung durch die medizinische Strahlenbehandlung der Mutter ist die Einführung von administrativen Maßnahmen zur Vermeidung unbeabsichtigter Expositionen. Vorbedingung für den Erfolg dieser Strategie ist, daß das gesamte zuständige Personal gut informiert und voll bei der Sache ist. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Kommunikation mit der Mutter oder der werdenden Mutter über das Risiko für den Nachkommen, das sich aus der medizinischen Exposition der Mutter ergibt. Der Patientin ein ausgewogenes Bild zu geben, das sie gut versteht, ist keine leichte Aufgabe. Es sollten auf jeden Fall große Anstrengungen unternommen werden, um die unnötige Bestrahlung von ungeborenen Kindern und Säuglingen zu verhindern und bei Müttern oder werdenden Müttern psychische Probleme zu vermeiden.

## Literatur

- BSS96 *Richtlinie 96/29/EURATOM des Rates vom 13. Mai 1996 hinsichtlich der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen.* ABl. Nr. L 159,1-28, 1996
- MED97 *Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition.* ABl. Nr. L 180, 22-27, 1997.

**Tabelle 1** Strahlenrisiken bei Expositionen von ungeborenen Kindern

<b>Dauer der Schwangerschaft</b>	<b>Mögliche Schäden</b>	<b>Höhe des Risikos</b>
Vor der Nidation	Keine Nidation / Absterben der befruchteten Zelle	?, relativ geringes Risiko
Organbildung 3. – 8. Woche	Mißbildung von Organen	Schwellenwert 100 mSv ?
Bildung des zentralen Nervensystems, 8. – 15. (25.) Woche	Geistige Entwicklungshemmung, Verminderung des IQ	40% Entwicklungshemmung pro Sv Verlust von 3 IQ-Punkten pro 100 mSv
Über gesamte Schwangerschaft	Krebs	15% pro Sv

## **Fragen (F) / Antworten (A) / Bemerkungen (B)** zum Vortrag von Herrn LEITZ

- B:** Zum Problem der Information von Patienten über die eingegangenen Risiken muß gesagt werden, daß es äußerst wichtig ist, daß die Röntgenologen gut ausgebildet werden (nicht nur in dieser Hinsicht); denn oft sind sie die ersten Kontaktpersonen, die befragt werden und sie können Patienten leicht zu sehr verunsichern oder zu sehr in Sicherheit wiegen.
- F:** In der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen ist der Ausdruck ‚ungeborenes Kind‘ nicht definiert. Deshalb geht nicht klar hervor, wann wir über einen Fetus sprechen, eine befruchtete Eizelle (Conceptus) oder ein ungeborenes Kind.
- A:** Die Sachverständigen der Artikel-31-Gruppe haben den Ausdruck ‚ungeborenes Kind‘ mit voller Absicht gewählt, um alle Stadien von der Empfängnis bis zur Entbindung einzuschließen. In der Leitlinie ist das ‚ungeborene Kind‘ auf diese Weise definiert.
- F:** Bei welcher Strahlendosis sollen wir der Schwangeren zu einer Abtreibung raten?
- A:** Diese Frage ist sehr schwer zu beantworten, weil es nicht nur eine Frage der Strahlendosis ist. Viele andere Faktoren spielen herein: z.B. ob die Schwangere in der Vergangenheit Schwierigkeiten mit der Empfängnis hatte, schließlich schwanger wurde und das Kind unbedingt behalten will. Wenn aber die Dosis sehr hoch war, oberhalb der Schwelle für deterministische Schäden, dann kann eine Abtreibung empfohlen werden. Es gibt aber praktische Fälle, bei denen eine Exposition mit einer Äquivalentdosis von mehreren hundert mSv vorlag und keine Abtreibung vorgenommen wurde. Die Kinder waren vollkommen normal.
- F:** Was raten Sie im Falle der Planung einer Schwangerschaft sofort nach einer nuklearmedizinischen Untersuchung?
- A:** Das wird in der Leitlinie genau erklärt. Darin befindet sich eine Tabelle, in der den Frauen geraten wird, je nach der Art der Behandlung, in einer gewissen Zeitspanne nicht schwanger zu werden. Z.B. raten wir, daß eine Frau, die wegen eines Schilddrüsenkarzinoms mit I-131 behandelt wurde, während der folgenden vier Monate eine Schwangerschaft vermeiden sollte.
- F:** In der Vergangenheit benützten wir die 10-Tage-Regel ‚um zu entscheiden, ob wir eine Untersuchung vornehmen konnten. Dann sagte man uns, daß in den ersten Entwicklungswochen ein Alles-oder-nichts-Fall vorliegt, d.h. der Fetus ist entweder OK oder stirbt nach der Exposition ab. Jetzt habe ich den Eindruck, daß wir zum alten System zurückkehren, wo wir jedesmal, wenn wir eine Röntgen- oder nuklearmedizinische Untersuchung vornehmen wollen, eine detaillierte Bewertung vornehmen müssen. Ist dies richtig?
- A:** Es hängt von der Art der vorgenommenen Untersuchung ab. Wenn der Fetus direkt exponiert ist, weil er im Strahlengang liegt, oder wenn die erwartete Äquivalentdosis bei einer nuklearmedizinischen Untersuchung über 10 mSv liegt, dann muß die Frau immer gefragt werden, ob sie schwanger ist oder eine Periode ausgeblieben ist. Wenn der Fetus nicht im Strahlengang liegt oder die erwartete Strahlendosis niedrig ist, z.B. 1 mSv oder weniger, dann halte ich den ganzen Prozeß nicht für notwendig.
- F:** Was tun wir während der ersten beiden Wochen des Menstruationszyklus? Keine Frau kann sagen ob sie zu dieser Zeit schwanger ist oder nicht.
- A:** Es hängt wieder von der Art der vorzunehmenden Untersuchung ab. Im Zweifelsfalle, was auch immer der Grund sein mag, muß man annehmen, die Frau sei schwanger.

# Zuverlässigkeitskriterien für radiologische Anlagen und Qualitätssicherungsprogramme

**Hans ZOETELIEF**

TNO-Zentrum für Strahlenschutz und Dosimetrie  
Rijswijk – Niederlande

## **EINLEITUNG**

Nach der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen (97/43/Euratom)<sup>(1)</sup> haben die Mitgliedstaaten dafür zu sorgen, daß in der Praxis vom Betreiber der radiologischen Anlage geeignete Qualitätssicherungsprogramme, einschließlich von Qualitätskontrollmaßnahmen und der Ermittlung der Patientendosis oder der verabreichten Aktivität durchgeführt werden. Vor der Indienststellung der medizinischen Ausrüstungen sind Abnahmeprüfungen durchzuführen, danach in regelmäßigen Zeitabständen Leistungsprüfungen. Letztere sind auch nach jeder größeren Wartungsmaßnahme vorgeschrieben. Darüber hinaus legen die zuständigen Aufsichtsbehörden spezifische Kriterien für die Zulässigkeit der Ausrüstung fest, damit im Bedarfsfall geeignete Abhilfemaßnahmen durchgeführt werden können.

Es gibt unterschiedliche Interpretationen für die Qualitätssicherung. Nach der Internationalen Normierungsorganisation (ISO)<sup>(2)</sup> versteht man unter Qualitätssicherung alle geplanten und systematischen Maßnahmen, die eine angemessene Garantie dafür zu bieten, daß sich eine Struktur, ein System oder eine Komponente im betrieblichen Einsatz bewährt. Qualitätskontrolle wird von der ISO<sup>(3)</sup> definiert als eine Gesamtheit von Operationen (Programmierung, Koordination, Durchführung), die zur Aufrechterhaltung und Verbesserung der Qualität beitragen. Die Definition der Weltgesundheitsorganisation WHO<sup>(4)</sup> für die Qualitätssicherung in der diagnostischen Radiologie stellt auf die optimale Qualität des gesamten Diagnostikverfahrens ab, d.h. die konsistente Gewinnung geeigneter diagnostischer Informationen bei minimaler Belastung von Patient und Personal. Nach der WHO<sup>(4)</sup> beinhaltet die Qualitätskontrolle eines Diagnostikverfahrens optimale Überwachung, Bewertung und Aufrechterhaltung aller Charakteristiken eines Betriebsablaufs, die definiert, gemessen und kontrolliert werden können. Die WHO<sup>(5)</sup> gibt für die Qualitätssicherung der Radiotherapie folgende Definition: alle Vorgänge, die die Konsistenz der medizinischen Verordnung mit der sicheren Durchführung der Verordnung, im Hinblick auf die Dosis für den Zielbereich, zusammen mit einer minimalen Dosis für das umliegende Gewebe, einer minimalen Exposition des Personals und einer angemessenen Patientenüberwachung gewährleisten, mit dem Ziel, das Endresultat der Behandlung zu garantieren. Die Definition der Qualitätskontrolle nach der WHO<sup>(5)</sup> betrifft die Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Qualität der Behandlung wieder herzustellen, aufrechtzuerhalten und/oder zu verbessern. Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen<sup>(1)</sup> definiert Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle als eine Kombination der Definitionen der ISO<sup>(2)</sup> und der WHO<sup>(4)</sup>.

Die Kriterien der Europäischen Kommission für die Abnahme radiologischer (einschließlich radiotherapeutischer) und nuklearmedizinischer Einrichtungen<sup>(6)</sup> legen Mindeststandards für deren Leistungscharakteristiken fest. Diese Kriterien beziehen sich auf Einrichtungen zum Gebrauch in der diagnostischen Radiologie, der Radiotherapie und der Nuklearmedizin.

Das vorliegende Dokument beschreibt unterschiedliche Ansätze für die Qualitätssicherung und die Qualitätskontrolle für die medizinische Anwendung der ionisierenden Strahlung, mit dem Schwerpunkt auf der diagnostischen Radiologie.

## **ABNAHMEKRITERIEN FÜR RADIOLOGISCHE (EINSCHLIEßLICH RADIOTHERAPEUTISCHER) UND NUKLEARMEDIZINISCHE EINRICHTUNGEN**

Um die Mitgliedstaaten der Europäischen Union in der Aufgabe, die Mindestkriterien zu erstellen und zu überprüfen, zu unterstützen, hat die europäische Kommission ein Dokument über Abnahmekriterien für radiologische und nuklearmedizinische Einrichtungen<sup>(6)</sup> herausgegeben. Die Absicht des Dokuments bestand darin, Mindeststandards für deren Leistungsfähigkeit zu etablieren. Die Kriterien sind als „Korrekturdaten“ zu verstehen, d.h. Leistungsdaten, bei denen Abhilfemaßnahmen notwendig werden. Es muß betont werden, daß die vorgeschlagenen Kriterien nicht als empfohlene Werte für Zwecke der Qualitätskontrolle verwandt werden sollten.

Eine Übersicht über die Arten der Ausrüstung, die behandelt werden, findet sich in Tabelle 1. Kriterien für die digitale Radiographie, außer für Computertomographie, sind nicht enthalten, da hierfür noch keine Erfahrungen vorliegen. Zur pädiatrischen Radiologie werden nur einige allgemeine Aussagen gemacht, hauptsächlich in bezug auf die geringe Größe der Patienten.

In Tabelle 2 werden beispielhaft Kriterien für die Filmentwicklung aufgeführt. Das Beispiel zeigt, daß die Kriterien entweder als absolute Werte (Unterlage und Schleier) oder in bezug auf Nennwerte (Empfindlichkeitsindex, Kontrastindex) angegeben werden. Aus der Tabelle ersieht man auch, daß z.B. Testmethoden und -frequenzen nicht im Dokument enthalten sind.

## **QUALITÄTSKONTROLLE FÜR IN DER DIAGNOSTISCHEN RADIOLOGIE VERWENDETE AUSRÜSTUNG**

Im allgemeinen entspricht die Situation in Europa nach der Veröffentlichung des EC-Dokuments über Abnahmekriterien der in den Niederlanden nach dem Nachtrag<sup>(7)</sup> vom 25. Mai 1997 zum „Dutch Decree on Radiation Protection“ (vom 10. September 1986<sup>(8)</sup>). Im Anhang dieses Nachtrags sind technische Kriterien für Ausrüstung, die in der diagnostischen Radiologie (Radiotherapie und Nuklearmedizin) Verwendung findet, aufgeführt. Die Kriterien waren ein erster Versuch zur Einführung einer Qualitätskontrolle. Im allgemeinen werden keine Meßmethoden behandelt. Die Grenzwerte können in der Praxis leicht erfüllt werden. Außerdem ist die Anzahl der verwendeten Parameter sehr beschränkt. Deshalb forderte das Niederländische Ministerium für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport (VWS) die Berufsorganisationen auf, in einer Arbeitsgruppe über „Qualitätskriterien für Ausrüstung zum Gebrauch in der diagnostischen Radiologie“ entsprechende Leitlinien zur Qualitätskontrolle auszuarbeiten. Jede Leitlinie sollte Kriterien für technische Parameter und zugehörige Meßmethoden enthalten.

Vier niederländische Organisationen, nämlich für Radiologie, für Röntgenologen und radiologische Techniker, für Strahlenschutz und für Klinische Physik nahmen an der Arbeitsgruppe teil. Das TNO-Zentrum für Strahlenschutz und Dosimetrie stellte das Sekretariat und gewährte wissenschaftliche Unterstützung. Die Arbeitsgruppe beschränkte ihre Aktivitäten auf die Formulierung von Leitlinien, einschließlich von Mindestwerten und Meßmethoden, für konventionelle Einrichtungen für die diagnostische Radiologie. Auf der Grundlage von Informationen aus der Literatur und der Erfahrung der Mitglieder der Arbeitsgruppe wurden elf technische Parameter oder Ausrüstungsteile ausgewählt, die einen wesentlichen Einfluß auf die Bildqualität und die Patientendosis haben (siehe Tabelle 3). Die Struktur der Leitlinien wurde für jeden technischen Parameter oder jedes Ausrüstungsteil identisch gehalten. Die in den Leitlinien enthaltenen Grenzwerte beruhen auf Werten, die in international anerkannten Normen empfohlen werden, z.B. die der Internationalen elektrotechnischen Kommission (IEC). Die in den internationalen Normen beschriebenen Meßmethoden konnten nicht immer einfach auf die klinische Situation übertragen werden. Deshalb entwickelte die Arbeitsgruppe bei verschiedenen Gelegenheiten alternative Meßmethoden, mit dem Augenmerk auf Einfachheit und Kosteneffizienz. Die vorläufigen Leitlinien wurden in 20 radiologischen Einrichtungen in Universitäten und Universitätskliniken getestet. Ausgeführt wurden die Tests von Röntgenologen,

Ingenieuren und Medizinphysik-Experten. Die Ergebnisse dieser Tests fanden ihren Niederschlag in den Leitlinien. Weitere Einzelheiten über Grenzwerte und die Grundlagen der Meßmethoden wurden anderweitig veröffentlicht<sup>(9)</sup>. Etwa 400 Exemplare der endgültigen Leitlinien wurden an Direktoren von medizinischen Einrichtungen mit diagnostischen Röntgenanlagen und an alle diagnostischen radiologischen Institutionen in den Niederlanden verteilt.

Die Berufsorganisationen und das holländische Gesundheitsministerium halten diese Leitlinien für ein wertvolles Hilfsmittel zur Qualitätskontrolle von Geräten, die in der diagnostischen Radiologie verwendet werden. Der Gesundheitsminister empfiehlt, daß die Betreiber von radiologischen Einrichtungen mit diesen Leitlinien weitere Erfahrungen sammeln, um dadurch zukünftige Anforderungen besser erfüllen zu können<sup>(1)</sup>. Es fehlen noch Leitlinien für Computertomographie, Fluoroskopie und digitale Bildgeber.

Gegenwärtig ist der Bericht Nr. 77 des „Institute of Physics and Engineering in Medicine“ (IPEM)<sup>(10)</sup> in Europa das ausführlichste Dokument für die Qualitätskontrolle bildgebender diagnostischer Röntgensysteme. Er behandelt die röntgenographische Ausrüstung, Filme, Verstärkerfolien, Prozessoren und den Dunkelraum; ferner Mammographieausrüstung, zahnärztliche Ausrüstung, Bildverstärker, digitale Fluoroskopiesysteme und Computertomographie. Erwähnt werden außerdem Testmethoden, Testhäufigkeiten, das erforderliche Fachwissen, Testprioritäten sowie Korrektur- und Abschaltaten.

## **QUALITÄTSKONTROLLE DER AUSTRÜSTUNG FÜR DIE RADIOTHERAPIE**

Die WHO<sup>(5)</sup> identifiziert für die Qualitätskontrolle in der Radiotherapie die folgenden Gebiete: mechanische und geometrische Aspekte externer therapeutischer Apparate und Simulatoren; Dosimetrie; Planungssysteme für Behandlungen; Brachytherapie; Sicherheitsfragen. Außerdem fordert die WHO<sup>(5)</sup>, daß das Qualitätssicherungsprogramm der technischen und physikalischen Aspekte die Spezifikationen einschließen sollte, die bei der Bestellung der Ausrüstung aufgestellt werden, ebenso wie Abnahmetests nach der Anschaffung der Ausrüstung und die Festlegung von Grundnormen, die anfängliche Eichung, die periodische Kontrolle der Konstanz und spezielle Tests nach größeren Reparaturen. Die Verantwortung für die Qualitätskontrolle der Ausrüstung liegt beim (klinischen) Physiker. Tabelle 4 zeigt die Empfehlungen für einige Tests zur Arbeitsweise des Strahlengangs und der Genauigkeit des Lichtfelds aus dem Dokument der WHO<sup>(5)</sup>. Erwähnt werden Toleranzniveaus, Testhäufigkeiten und gelegentlich Hinweise auf die Testmethode.

Es gibt verschiedene Publikationen<sup>(11-21)</sup>, die ausführlichere Informationen zur Qualitätskontrolle von Radiotherapieausrüstung enthalten. So hat z.B. die niederländische Kommission für Raddosimetrie (NCS) kürzlich einen umfangreichen Bericht über die Qualitätskontrolle von medizinischen Linearbeschleunigern<sup>(19)</sup> veröffentlicht. Der NCS-Bericht Nr. 8<sup>(19)</sup> enthält eine große Anzahl technischer Parameter, einschließlich einer ausführlichen Beschreibung von Testmethoden, Testhäufigkeiten und Toleranzwerten und kann als Richtlinie für eine gute klinische Praxis herangezogen werden. Die im Bericht beschriebenen Prüfungen sollten nicht als verbindlich angesehen werden. Die Ausarbeitung eines umfangreichen Satzes von Vorschriften geschah aus folgenden Gründen. Einmal ist der NCS-Bericht Nr. 8 sehr umfangreich, d.h. er beschreibt Prüfmethode für eine große Anzahl von Situationen. Zweitens sind die Testhäufigkeiten und Toleranzwerte als Vorschläge konzipiert und können vom verantwortlichen Physiker an die jeweiligen Umstände angepaßt werden. Drittes ist zur Überprüfung eines bestimmten Parameters oft mehr als eine Methode geeignet und deshalb ist es schwierig, nur eine Methode für alle radiotherapeutischen Einrichtungen vorzuschreiben. Es wurde als wünschenswert angesehen, Leitlinien zu erstellen, die in allen entsprechenden Einrichtungen in den Niederlanden verwendet werden können.

Im NCS-Bericht 9<sup>(20)</sup> wurde ein solcher Mindestsatz von Parametern für medizinische Linearbeschleuniger formuliert, der regelmäßig überprüft werden sollte, außerdem

Mindesttesthäufigkeiten und Aktionsniveaus. Er gilt für alle Radiotherapieeinrichtungen in den Niederlanden. Bei der Formulierung wurden andere Qualitätskontrollprotokolle und weitere Berichte zur Qualitätssicherung für Radiotherapieeinrichtungen herangezogen (5,11,12,14,15,16,17,18).

In NCS-Bericht Nr. 9 wurden die Empfehlungen der verschiedenen Qualitätskontrollprotokolle verglichen. Zusätzlich wurden die Testhäufigkeiten aller (21) Radiotherapiezentren in den Niederlanden mittels eines Fragebogens gesammelt. Als ein Beispiel ist in Abbildung 1 die Häufigkeitsverteilung des Feldplanheitstests für Photonenstrahlen dargestellt und die empfohlenen Testhäufigkeiten und Toleranzwerte sind in Tabelle 5 enthalten. Man sieht, daß die Toleranzwerte nicht zu unterschiedlich sind. Die Testhäufigkeiten zeigen große Unterschiede.

Man muß berücksichtigen, daß es im Gegensatz zum Konzept der (Mindest-)Testhäufigkeit verschiedene Interpretationen der Toleranzwerte gibt. Der genannte Toleranzwert stellt manchmal nur eine Leitlinie für akzeptable Abweichungen dar. In anderen Fällen hat ein Toleranzwert einen anderen Stellenwert in dem Sinne, daß bei einer Überschreitung (sofortige) Abhilfemaßnahmen erforderlich werden. Die Werte für die Toleranzniveaus im NCS-Bericht 8<sup>(19)</sup> sind als wünschenswert für den normalen klinischen Betrieb von medizinischen Linearbeschleunigern anzusehen. Im Bericht von Brahme et al.<sup>(12)</sup> und Johansson et al.<sup>(14)</sup> hat das Konzept des Toleranzniveaus eine andere Bedeutung. Nach ihrer Definition ist das Gerät nur dann für eine Strahlentherapie hoher Qualität geeignet, wenn der Parameter innerhalb des Toleranzniveaus bleibt. In diesen Fällen ist keine Aktion erforderlich, außer wenn eine Reihe von Meßwerten nahe an einem Toleranzniveau liegt. Außer dem Toleranzniveau wird auch ein Aktionsniveau definiert und zwar so, daß dann, wenn es erreicht wird, entsprechende Maßnahmen ergriffen werden müssen. Von diesem Standpunkt aus sind Toleranzniveaus geeignete Grenzwerte für Leistungsspezifikationen und für Abnahmetests, während Aktionsniveaus relevante Werte zum Gebrauch für stetige Qualitätskontrollaktivitäten darstellen. Deshalb können „Toleranzniveaus“ wie sie z.B. in Tabelle 5 gezeigt werden, in Abhängigkeit von den jeweiligen Definitionen verschieden interpretiert werden. Die im NCS-Bericht 9<sup>(20)</sup> angegebenen Grenzwerte sollten nach der Definition von Brahme et al. als Aktionsniveaus verstanden werden (siehe auch Abb. 1).

Allerdings sind einige Parameter nicht leicht und schnell zu korrigieren oder zu reparieren. Manchmal kann es gerechtfertigt sein, Bestrahlungseinrichtungen klinisch einzusetzen, selbst wenn ein Aktionsniveau überschritten worden ist. Eine derartig delikate Entscheidung kann nur vom klinischen Physiker nach sorgfältiger Abwägung, und zwar mit Wissen der Kliniker und Röntgenologen getroffen werden. So erfordern z.B. kurative Behandlungen eine sehr gute Stabilität der Höhe des Behandlungstisches, vor allem bei lateraler Bestrahlung. Wenn die Tischhöhe wegen der mechanischen Toleranzen nicht auf 1 cm genau eingestellt werden kann, mag es trotzdem gerechtfertigt sein palliative posterior-anterior- oder anterior-posterior-Behandlungen durchzuführen, wenn keine Alternativen vorhanden sind. Die Entscheidung, eine Behandlungsapparatur klinisch einzusetzen, obwohl ein Aktionsniveau überschritten worden ist, muß gründlich bedacht und für jede Behandlungsmethode dokumentiert werden. Unter den besonderen Umständen kann dieses Aktionsniveau nicht mehr als restriktiv angesehen werden; d.h., da die klinische Relevanz eines Parameters von einer Behandlung zur anderen beträchtlich differieren kann, wird es unmöglich, ein Aktionsniveau als obligatorische Minimalforderung aufzustellen.

Von Brahme et al.<sup>(12)</sup>, Kutcher et al.<sup>(11)</sup> und der NCS<sup>(21)</sup> werden Empfehlungen über Qualitätskontrolle von Simulatoren und Computertomographen ausgesprochen. Die Situation ist im Prinzip ähnlich wie bei medizinischen Linearbeschleunigern. Für die Qualitätskontrolle von Behandlungsplanungssystemen sind die Empfehlungen noch nicht weit gediehen.

Die Bedeutung der Qualitätskontrolle für die Dosimetrie wurde schon viel früher als für anderen Bereiche der Ausrüstung erkannt. Im allgemeinen gibt es nationale Protokolle und/oder praktische Vorschriften für die Dosimetrie bei der Radiotherapie. Die NCS hat z.B. nationale Protokolle und/oder

praktische Vorschriften für folgende Bereiche veröffentlicht: Dosimetrie von hochenergetischen Photonenstrahlen; Dosimetrie und Qualitätskontrolle von radioaktiven Strahlenquellen für die Brachytherapie; Dosimetrie von hochenergetischen Elektronenstrahlen; Eichung von Iridium-192-Quellen hoher Dosisleistung; Dosimetrie von Röntgenstrahlung niedriger und mittlerer Energie.

## **QUALITÄTSKONTROLLE VON AUSRÜSTUNG FÜR DIE NUKLEARMEDIZIN**

Im Prinzip unterscheidet sich die Qualitätskontrolle der Ausrüstung der Nuklearmedizin nicht von der der diagnostischen Radiologie oder der Radiotherapie. Aber die Ausrüstung ist von anderer Art. Die niederländischen Empfehlungen<sup>(22)</sup> beziehen sich auf die Art der Ausrüstung in Tabelle 6. Die Empfehlungen enthalten Meßmethoden, Testhäufigkeiten, Kriterien, notwendige Ausrüstungsgegenstände, Archivierung und Literaturverzeichnisse. Ähnliche Protokolle für die Qualitätskontrolle der Ausrüstung für die Nuklearmedizin werden in verschiedenen Ländern entwickelt, z.B. im Vereinigten Königreich von der IPEM, in den USA von der „American Association of Physicists in Medicine“ (AAPM) und der „National Electrical Manufacturers Association“ (NEMA) und auch von internationalen Organisationen, wie der IAEO und der IEC.

## **ALTERNATIVER ANSATZ ZUR QUALITÄTSKONTROLLE DER AUSRÜSTUNG FÜR DIE DIAGNOSTISCHE RADIOLOGIE**

Die Qualitätssicherung in der diagnostischen Radiologie an Hand der Qualitätskontrolle der Ausrüstung hat den Nachteil, daß die Zahl der getesteten Parameter sehr groß ist und noch weiter zunimmt. So wurden z.B. in der Mammographie von der TNO ursprünglich acht technische Parameter getestet, während die europäischen Leitlinien zur Qualitätskontrolle des Mammographie-Screening<sup>(22)</sup> etwa 40 technische Parameter enthalten, die in unterschiedlichen Abständen getestet werden müssen. Deshalb kann die Qualitätskontrolle sehr zeitaufwendig sein und damit kostspielig werden. Ein anderer Ansatz, der weniger zeitaufwendig sein könnte, wird von der europäischen Kommission<sup>(24,25)</sup> vorgeschlagen. Das Vorgehen besteht aus drei Hauptelementen, d.h. diagnostischen Anforderungen, Kriterien für die Strahlendosis für den Patienten und einem Beispiel für gute radiographische Techniken. Referenzwerte für die Eintrittsoberflächendosis wurden für die Untersuchung der Brust, der Lungen und des Herzens (PA und laterale Projektion) vorgeschlagen, ebenso für Schädel (PA und lateral), für die Lumbalgegend (PA/AP, lateral und lateral im Lumbal-sakral-Bereich), Becken (AP), Harnsystem (AP vor und nach der Verabreichung von Kontrastmittel), und Brust (medio-lateral oblique und craniocaudal). Die ICRP<sup>(26)</sup> machte sich diesen Ansatz zu eigen und führte den Ausdruck diagnostischer Referenzwert ein, der sich auf eine leicht meßbare Größe bezieht, gewöhnlich die absorbierte Dosis in Luft oder Muskelgewebe an der Oberfläche eines einfachen Standardphantoms oder eines repräsentativen Patienten.

Die Wahl des Wertes Einfallsoberflächendosis (in Luft oder Muskelgewebe) durch die ICRP<sup>(26)</sup> zur Spezifikation diagnostischer Referenzwerte hat eine Reihe von Nachteilen. Erstens ist die Einfallsoberflächendosis nicht die am besten geeignete dosimetrische Meßgröße für die Risikoabschätzung. Zweitens sind damit andere dosimetrische Grundwerte wie das Dosis-Fläche-Produkt (DAP) und der berechnete Tomographiedosisindex (CTDI), die oft zur Dosisabschätzung herangezogen werden, ausgeschlossen. Drittens zieht man Luft und unspezifiziertes Gewebeäquivalenzmaterial zur Dosisspezifikation heran. Viertens verwendet man Messungen an Patienten und an Phantomen.

In den Niederlanden werden Patientendosen gewöhnlich als effektive Dosen spezifiziert, während normalerweise das Dosis-Fläche-Produkt (oder der CTDI) die Meßparameter sind. Die möglichen Einschränkungen der Nützlichkeit des Dosis-Fläche-Produkts im Hinblick auf die Risikoabschätzung zeigt folgendes Beispiel. Eine Dosisstudie bei pädiatrischen Patienten, die PA-Brustuntersuchungen unterzogen wurden, zeigte einen etwa linearen Anstieg der gemessenen Dosis-Fläche-Produkt-Werte mit dem Alter von etwa  $0,005 \text{ Gy cm}^2$  (im Alter von 1 Jahr) auf über  $0,020 \text{ Gy cm}^2$  (im Alter von 11

Jahren). Obwohl im Dosis-Fläche-Produkt-Wert eine Zunahme um etwa den Faktor vier beobachtet wurde, war die effektive Dosis mit 0,005 mSv annähernd konstant geblieben. Die Verwendung der Einfallsoberflächendosis würde zu einer ähnlichen Abhängigkeit vom Alter wie beim Dosis-Fläche-Produkt-Wert geführt haben, wenn auch etwas weniger ausgeprägt.

Zur Abschätzung der Bildqualität stehen verschiedene Methoden zur Verfügung, einschließlich von Qualitätskriterien für diagnostische radiographische Bilder, der Verwendung von spezifischen Testphantomen, dem Einsatz von Kontrast-Detail-Phantomen (C-D-Phantom), und von mehr grundlegenden Methoden, die auf der Bestimmung der Modulations-Transfer-Funktionen beruhen, auf Rauschspektren und Kontrast-Transfer-Funktionen und der Anwendung sogenannter Empfängerbetriebsdaten (ROC). Unter diesen Methoden haben einige einen engen Bezug zur täglichen Praxis in einer radiologischen Abteilung, während andere von den Radiologen sehr wahrscheinlich nicht leicht zu interpretieren sind. In den Niederlanden sind der Gebrauch von C-D-Phantomen und der Bildqualitätszahl (IQF)<sup>27</sup> die gebräuchlichsten Methoden für die Abschätzung der Bildqualität. Der Nachteil der IQF ist, daß sie nicht den empfindlichsten Parameter darstellt (besonders bei der Mammographie), der aus den Bildern eines C-D-Phantoms abgeleitet werden kann. Ein weiterer Nachteil der Verwendung des C-D-Phantoms für die Abschätzung der Bildqualität ist die Abhängigkeit der Ergebnisse vom menschlichen Beobachter. Dieser Nachteil könnte eventuell durch computergestütztes Zählen (scoring) digitaler Bilder beseitigt werden. Der Vergleich der Ergebnisse all der erwähnten Methoden für die Bewertung der Bildqualität der verschiedenen Arten und Techniken bei den in der diagnostischen Radiologie verwendeten Untersuchungsmethoden ist von großem Interesse.

## **QUALITÄTSSICHERUNG IN DER MAMMOGRAPHIE**

Wie in der Einleitung erwähnt kann Qualitätssicherung auf verschieden Weise interpretiert werden. Unter den Untersuchungsarten der diagnostischen Radiologie erhielt die Mammographie im Hinblick auf Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle besondere Aufmerksamkeit. Dies beruht sehr wahrscheinlich auf der Tatsache, daß diese Untersuchungen an einer großen Zahl gesunder Frauen durchgeführt werden, die möglicherweise keinen Nutzen davon haben, aber einem (gewissen) Risiko durch die Exposition gegenüber ionisierenden Strahlen ausgesetzt sind. Außerdem wurde erkannt, daß die Vorteile des Mammographie-Screenings nur dann richtig zum Tragen kommen, wenn eine optimale Bildqualität erzielt wird.

In der ersten Ausgabe befaßten sich die europäischen Leitlinien<sup>(29)</sup> hauptsächlich mit der Qualitätskontrolle der technischen Aspekte der Mammographie-Ausrüstungen. Es war allerdings schon klar erkenntlich, daß organisatorische Gesichtspunkte, wie Ziele der Untersuchungen, Altersgruppen, zu untersuchende Teile der Bevölkerung, Aufrufsysteme und Wiederholungsuntersuchungen, und medizinische Aspekte, einschließlich der Pathologieerkennung, der Epidemiologie und der Behandlung von großer Bedeutung waren.

In der zweiten Ausgabe der europäischen Leitlinien<sup>(23)</sup> wurden die Zahl (und die Einzelheiten) der behandelten Qualitätssicherungsaspekte beträchtlich erweitert. Im allgemeinen Teil werden die wichtigen organisatorischen Gesichtspunkte (Bedingungen und Ziele), die Qualitätssicherungsprogramme (Identifizierung der Zielgruppe in der Bevölkerung, Datenverwaltungssystem, Altersgruppen und Zeitintervalle für das Screening, die Screeninguntersuchung, professionelle Kommunikation, Strahlenschutz, Kosteneffizienz und Ausbildungsfragen), sowie die Aufrechterhaltung der Qualität und der Bewertungsprozeß angesprochen. Außerdem werden die Rollen der Röntgenologen und der Radiologen beschrieben.

Detaillierte Protokolle und Leitlinien zur Qualitätssicherung in der Epidemiologie, Zytopathologie und Pathologie und zur Qualitätskontrolle der physikalischen und technischen Aspekte des Brustkrebs-

Screenings werden vorgestellt. Außerdem wird auf das europäische Protokoll zur Dosimetrie in der Mammographie<sup>(30)</sup> hingewiesen.

Obwohl die europäischen Leitlinien beträchtlich erweitert worden sind, werden verschiedene Punkte noch nicht (detailliert) behandelt, z.B. die Rolle des Physikers, Kosten-Nutzen-Analyse und Leitlinien zur Behandlung.

## **DISKUSSION UND SCHLUßFOLGERUNG**

Die Interpretation der Qualitätssicherung für die medizinische Anwendung der ionisierenden Strahlung kann sehr unterschiedlich ausfallen. Üblicherweise beginnt die Umsetzung von Qualitätssicherungsprogrammen mit der Qualitätskontrolle der Ausrüstung, mit Ausnahme der Radiotherapie, wo die exakte Dosimetrie größte Aufmerksamkeit verdient. In bezug auf die Qualitätskontrolle der Ausrüstung ist der erste Schritt meist die Formulierung von Abnahmekriterien, wie sie von der europäischen Kommission<sup>(6)</sup> für eine beschränkte Anzahl von Parametern veröffentlicht wurden. Als nächsten Schritt betrachtet man Untersuchungs- und Meßmethoden, Testhäufigkeiten, Aufzeichnung der Messungen, Bewertung und Interpretation (einschließlich der Kriterien) und Berichterstattung; siehe z.B. die niederländischen Leitlinien für Qualitätskontrolle der Ausrüstung für die diagnostische Radiologie<sup>(9)</sup>. Ein weiterer Schritt betrifft z.B. (fast) das ganze Feld der diagnostischen Röntgenabbildung, das Niveau der erforderlichen Sachkenntnisse, die Priorität der einzelnen Tests und die genauere Definition der Kriterien, z.B. in bezug auf Abhilfe- und Aussetzungsniveaus (IPEM)<sup>(10)</sup>.

Wenn sich auch die Art der Ausrüstung für die Radiotherapie und die Nuklearmedizin im allgemeinen von der für die diagnostische Radiologie beträchtlich unterscheidet, so sind doch die allgemeinen Tendenzen in der Qualitätskontrolle recht ähnlich. Anlaß zur Besorgnis für die Qualitätskontrolle der Ausrüstung für die medizinische Anwendung ionisierender Strahlung ist die große Diversität der Protokolle für den gleichen Zweck und die immer weiter zunehmende Zahl der Tests.

Ein Beispiel für die Verwirrung, die durch die große Anzahl der Protokolle verursacht wird, ist der Ausdruck, der für Beschränkung verwendet wird, z.B. Grenzwert, Toleranzwert, Abhilfeniveau, Aktionsniveau, Aussetzungsniveau (siehe auch Abb. 2). Im allgemeinen sind die Empfehlungen in den verschiedenen Protokollen nicht sehr unterschiedlich (siehe z.B. Tabelle 5), wenn auch die Testhäufigkeiten sehr verschieden sein können. Eine ähnliche Situation bestand auch bei der Mammographiedosimetrie; in Europa lagen nationale Protokolle in Deutschland, Frankreich, dem Vereinigten Königreich, den Niederlanden, den skandinavischen Ländern, Spanien und Italien vor. Die nationalen Protokolle behandelten in wechselndem Ausmaß die Abschätzung der absorbierten Dosis als Teil der Qualitätssicherung. Für diese Länder mit vorhandenen Protokollen versuchte das europäische Protokoll die Vergleichbarkeit der berichteten Dosiswerte zu fördern. Für die anderen Länder stellt das europäische Protokoll konsistente Methoden für die Dosimetrie zur Verfügung. Ein ähnliches Vorgehen könnte bei der Qualitätskontrolle der Ausrüstung für die diagnostische Radiologie erfolgen, mit dem Ziel, die Harmonisierung in Europa voranzubringen. In der Mammographie existiert schon ein europäisches Protokoll.

Qualitätskontrolle der Ausrüstung kann wegen der zunehmenden Anzahl technischer Parameter, die getestet werden müssen, sehr zeitaufwendig werden. In der diagnostischen Radiologie könnte eine Alternative darin bestehen, das gesamte Abbildungssystem über eine Abschätzung der Patientendosis und der Abbildungsqualität zu bewerten. Allerdings bedarf dieser Lösungsansatz noch beträchtlicher Forschungsarbeiten, insbesondere im Hinblick auf die Bewertung der Abbildungsqualität. Ein ähnliches Verfahren wurde bei den WHO Vergleichsstudien der nuklearmedizinischen Abbildung mit Hilfe von Testphantomen zur Erfassung der Gesamtdarstellung zwischen verschiedenen Laboratorien angewendet (siehe, z.B., Busemann Sokole<sup>(31)</sup>). In der Radiotherapie ermöglicht die Verwendung der elektronischen bildgebenden Portalgeräts (EPID) die Visualisierung der Ausrichtung des

Behandlungsstrahlengangs in bezug auf die Patientenanatomie. Die Verwendung der EPID-Geräte könnte die Anzahl der erforderlichen Tests der mechanischen Parameter vermindern.

Die europäischen Leitlinien über die Qualitätssicherung in der Mammographie enthalten ausführliche Protokolle/Leitlinien. Außerdem werden organisatorische Fragen, Qualitätssicherungsprogramme, sowie Qualitätserhaltungs- und Bewertungsprozesse angesprochen. Zusätzliche Erweiterungen sind noch möglich, wie z.B. Leitlinien für die Behandlung.

Was die Radiotherapie anbetrifft, so wurde z.B. von der „Task group 40<sup>(11)</sup>“ des AAPM-Komitees für Strahlentherapie ein umfassender Qualitätssicherungsbericht formuliert. Dieser Bericht enthält ein ausführliches Qualitätssicherungsprogramm, das die Qualitätskontrolltests und –verfahren detailliert behandelt, ebenso wie die Aktionskriterien, die erforderlichen Aufzeichnungen und die Qualifikation des erforderlichen Personals. Außerdem sind enthalten: Qualitätssicherung der Radiotherapieausrüstung (Strahlenquellen, Simulatoren, Behandlungsplanung), einschließlich der Testhäufigkeit und von Leitlinien für Toleranzwerte; Qualitätssicherung klinischer Aspekte; dazu auch die Rolle des Strahlenonkologen, des onkologischen Physikers, des medizinischen Strahlendosimetrikers und des Strahlentherapeuten (radiologischer Technologie).

In der Nuklearmedizin enthalten die niederländischen Leitlinien<sup>(22)</sup> Empfehlungen zu diagnostischen Methoden für verschiedene Arten von Untersuchungen, einschließlich der Grundlagen, Begründung der Untersuchung, verfügbare Daten vor der Untersuchung, radiopharmazeutische Substanzen (Art und Aktivität), Patientenvorbereitung, Hilfsgeräte, Durchführung der Untersuchung, verwendete Ausrüstung, Protokollierung, Bewertung der Ergebnisse und Fehlmeldungen, alternative Diagnosemethoden und Literaturverzeichnisse. In ähnlicher Weise sind auch Empfehlungen für therapeutische Anwendungen der Nuklearmedizin enthalten. Ein besonderer Abschnitt behandelt die Radiopharmaka, einschließlich der Zubereitung, Qualitätskontrolle, Wechselwirkungen, unerwünschten Nebenwirkungen und enthält ein Literaturverzeichnis. Empfehlungen für die Qualitätskontrolle der Ausrüstung wurden weiter oben schon erwähnt. Anhänge behandeln Dosimetrie, pädiatrische Patienten und Kontrollmessungen bei radioaktiver Kontamination.

Abschließend kann gesagt werden, daß die Qualitätssicherung auf den Gebieten der Radiotherapie und der Nuklearmedizin im allgemeinen weiter fortentwickelt ist als in der diagnostischen Radiologie, außer in der Mammographie. Deshalb sind auf dem Gebiet der diagnostischen Radiologie größere Anstrengungen erforderlich als in der Nuklearmedizin und der Radiotherapie, obwohl auch hier die Qualitätskontrolle der Behandlungsplanung noch weiterer Forschungsanstrengungen bedarf. Im Hinblick auf die Komplexität der Qualitätssicherung in der diagnostischen Radiologie, der Radiotherapie und der Nuklearmedizin scheint es angebracht, die Anstrengungen auf die Aspekte zu beschränken, die eng mit dem Strahlenschutz zusammenhängen.

## LITERATURVERZEICHNIS

1. European Commission. *Council Directive of 30 June 1997 (97/43/Euratom) on Health Protection of Individuals Against the Dangers of Ionizing Radiation in Relation to Medical Exposure*. Official J. Eur. Communities. No L180/22(1997).
2. International Organization for Standardization. *Nuclear Power Plants-Quality Assurance. International Standard ISO 6215-1980* (Geneva: ISO) (1980).
3. International Organization for Standardization (ISO). *Statistics-vocabulary and symbols. International Standard ISO 3534-1997* (Geneva: ISO) (1977).
4. World Health Organization (WHO). *Quality Assurance in Radiology* (Geneva: WHO) (1982).
5. World Health Organization (WHO). *Quality Assurance in Radiotherapy* (Geneva: WHO) (1988).
6. European Commission. *Criteria for Acceptability of Radiological (Including Radiotherapy) and Nuclear Medicine Installations*. (Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities) (1997).
7. Dutch Decree of May 25, 1993. *Amendment of the Decree on Radiation Protection*. Staatsblad 317 (1993). (In Dutch).
8. Dutch Decree of 10 September 1986. *Enforcement of the Articles 28 Upto and Including 32 and the Application of Article 34 of the Atomic Energy Act* (Decree on Radiation Protection Atomic Energy Act). Staatsblad 465 (1986) (In Dutch).
9. Berg, L. van den, Aarts, J.C.N.M., Beentjes, L.B., Dalen, A. van, Elsackers, P., Julius, H.W., Kicken, P.J.H., Meer, F. van der, Teeuwisse, W., Thijssen, M.A.O., and Zoetelief, J. *Guidelines for Quality Control of Equipment used in Diagnostic Radiology in the Netherlands*. Submitted to Radiat. Prot. Dosim.
10. The Institute of Physics and Engineering in Medicine, IPEM. *Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems*. IPEM Report no 77 (York: IPEM) (1997).
11. Kutcher G.J., Coia, L., Gillin, M., Hanson, W.F., Leibel, S., Morton, R.J., Palta, J.R., Purdy, J.A., Reinstein, L.E., Svensson, G.K., Weller, M. and Wingfield, L. *Comprehensive QA for radiation oncology: Report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40*. Med.Phys. 21: 581-618 (1994).
12. Brahme, A., Chavaudra, J., Landberg, T., McCullough, E., Nüsslin, F., Rawlinson, A., Svensson, G. and Svensson, H. *Accuracy requirements and quality assurance of external beam therapy with photons and electrons*. Supplementum 1 to Acta Oncologica, Stockholm, Sweden (1998).
13. DIN-Standard 6847, part 5. *Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen; Konstanz-prüfungen apparativer Qualitätsmerkmale*. Beuth-Verlag, Berlin, 1986.
14. Johansson, K.-A., Sernbo, G., Van Dam, J. *Quality control of mega-voltage therapy units, Radiotherapy physics in practice*. Oxford, United Kingdom (1993).
15. International Electrotechnical Commission (IEC). Technical Report 976. Medical electrical equipment. Medical accelerators - Functional performance characteristics (Geneva: IEC) (1989).
16. International Electrotechnical Commission (IEC). Technical Report 977. Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV - Guidelines for functional performance characteristics (Geneva: IEC) (1989).
17. Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM). Report no. 54. Commissioning and Quality Assurance of Linear Accelerators. (York, United Kingdom: IPSM) (1988).

18. Société Française des Physiciens d'Hôpital (SFPH). Publication 4. Quality control of electron accelerators for medical use. (Paris, France: Institut Curie) (1989).
19. Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (NCS), Report 8. Quality Control of Medical Linear Accelerators: methods for quality control, desirable tolerances and frequencies (Delft: NCS) (1995) (In Dutch).
20. Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (NCS). Report 9. Quality Control of Medical Linear Accelerators: Current practice and minimum requirements (Delft: NCS) (1996).
21. Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (NCS). Report 11. Quality Control (QC) of Simulators and CT scanners and some basic QC methods for Treatment Planning Systems (Delft: NCS) (1997).
22. Netherlands Society for Nuclear Medicine. Recommendations for Nuclear Medicine (Delft: Eburon) (1996) (In Dutch).
23. European Commission (EC). *European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening*. Second Edition. (Luxembourg: EC) (1996).
24. European Commission (EC) *Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images* (2nd Edition, working Document XII/173/90) (Luxembourg: EC) (1990).
25. European Commission (EC) *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*. EUR 16260. (Luxembourg: EC) (1996).
26. International Commission on Radiological Protection (ICRP). *Radiological Protection and Safety in Medicine*. ICRP Publication 73 (Oxford: Pergamon Press) (1996).
27. Thijssen, M.A.O., Thijssen, H.O.M., Merx, J.L., Lindeijer, J.M., and Bijkerk, K.R. *A Definition of Image Quality: The Image Quality Figure*. In: Optimization of Image Quality and Patient Exposure in Diagnostic Radiology. Eds.: B.M. Moores, B.F. Wall, H. Eriskat and H. Schibilla. BIR Report 20, pp. 29-34 (London: British Institute of Radiology) (1989).
28. Zoetelief, J., Jansen, J.T.M., and Wit, N.J.P. de. *Determination of Image Quality in Relation to Absorbed Dose in Mammography*. Radiat. Prot. Dosim. 48, 157-161 (1993).
29. European Commission (EC). *European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening* (Luxembourg: EC) (1993).
30. European Commission (EC). *European Protocol on Dosimetry in Mammography*. EUR 16263. (Luxembourg: EC) (1996).
31. Busemann Sokole, E. *Quality assurance in nuclear medicine imaging: hardware and software aspects*. Thesis. University of Amsterdam (1990).

**Tabelle 1** Art der Ausrüstung, die im EC-Bericht über Abnahmekriterien<sup>(6)</sup> enthalten ist

- Einrichtungen der diagnostischen Radiographie im allgemeinen
- Filmentwicklung, Bildempfänger und Betrachtungsgeräte
- Fluoroskopische Ausrüstung
- Konventionelle und computergestützte Tomographieeinheiten
- Ausrüstung für die Zahnradiographie
- Einrichtungen für die Mammographie
- Radiotherapieausrüstung
- Einrichtungen für die Nuklearmedizin

**Tabelle 2** Kriterien für die Filmentwicklung für Anwendungen der diagnostischen Radiologie im EC-Dokument für Abnahmekriterien<sup>(6)</sup>

- Unterlage und Schleier  
Unterlage und Schleier sollten kleiner sein als 0,30 OD
- Empfindlichkeitsindex  
Die Abweichung der Filmempfindlichkeit vom Nennwert sollte kleiner sein als 0,20 OD
- Kontrastindex  
Die Abweichung des Kontrastindex vom Nennwert sollte kleiner sein als 0,20 OD

**Tabelle 3** Technische Parameter in den niederländischen Leitlinien für die Qualitätskontrolle in der diagnostischen Radiologie<sup>(9)</sup>

- Röhrenspannung
- Automatische Expositionskontrolle
- Filmentwicklung
- Film-Bildschirm-Kombination
- Lichtdichte und Beleuchtung der Dunkelkammer
- Halbwertsschicht und Filtration
- Ausrichtung des Lichtstrahls
- Gitter
- Größe des Brennflecks
- Betrachtungskästen
- Geometrische Indikatoren der Röntgeneinheit

**Tabelle 4** Einige Tests zum Strahlengang und der Genauigkeit des Lichtfelds für Radiotherapieeinrichtungen, entnommen aus WHO<sup>(5)</sup>

<i>Charakteristik oder Art der getesteten Einrichtung</i>	<i>Bemerkungen</i>	<i>Toleranzniveau</i>	<i>Häufigkeit</i>
Lichtfeldanzeige	Visuelle Inspektion der vier hauptsächlichsten Gantrypositionen	--	monatlich
	Dichtemessungen	$\pm 2$ mm	alle 6 Monate
Kalibrierung der Zentralachsensdosis	An einem Bezugspunkt in einem Phantom, für jeden Satz von Aufnahmebedingungen	--	jährlich
Überprüfung der Konstanz:			
Beschleuniger	Dosis pro Monitoreinheit für die gebräuchlichsten Energien von 0,1 bis 10 Gy	$\pm 2\%$	täglich, oder wenigstens zweimal pro Woche
Linearität des Monitors	--	$\pm 1\%$	jährlich, oder nach einer Reparatur
Röntgenstrahl:			
Planheit des Strahls	--	$\pm 3\%$	zweimal monatlich
Symmetrie des Strahls	--	$\pm 3\%$	oder nach der Reparatur
Elektronenstrahl:			
Planheit und Symmetrie	für jede verwendete Energie	$\pm 3\%$	zweimal monatlich oder nach einer Reparatur
Transmissionsfaktor von Prismen und Kompensatoren	Jede Variation ist im allgemeinen ein Hinweis auf Fehlausrichtung	$\pm 2\%$	jährlich
Transmissionsfaktor der Platten	--	$\pm 3\%$	jährlich oder nach einer Reparatur

**Tabelle 5** Vergleich der empfohlenen Testhäufigkeiten und Toleranzniveaus für die Ebenheit des Photonenfeldes und die Symmetrie von linearen Beschleunigern (20)

<i>Bericht</i>	<i>Häufigkeit</i> <sup>3</sup>	<i>Toleranzniveau</i>	
		<i>Ebenheit</i>	<i>Symmetrie</i>
Ref. 12	M	±2%	±3%
Ref. 13	M	±4% (±2.5)%	--
	W	--	±3% (±1.5%)
Ref. 14	J <sup>1</sup>	--	--
Ref. 17	W <sup>2</sup>	±3% (≤30 cmx30cm)	±3%
		±5% (>30cmx30cm)	
Ref.18	W	±1.5%	±3%
Ref. 20	W/M	±3% (±2%)	--
Ref. 21	J	±3%	--
	M	--	±3%
Ref. 19	M	±3%	±3%

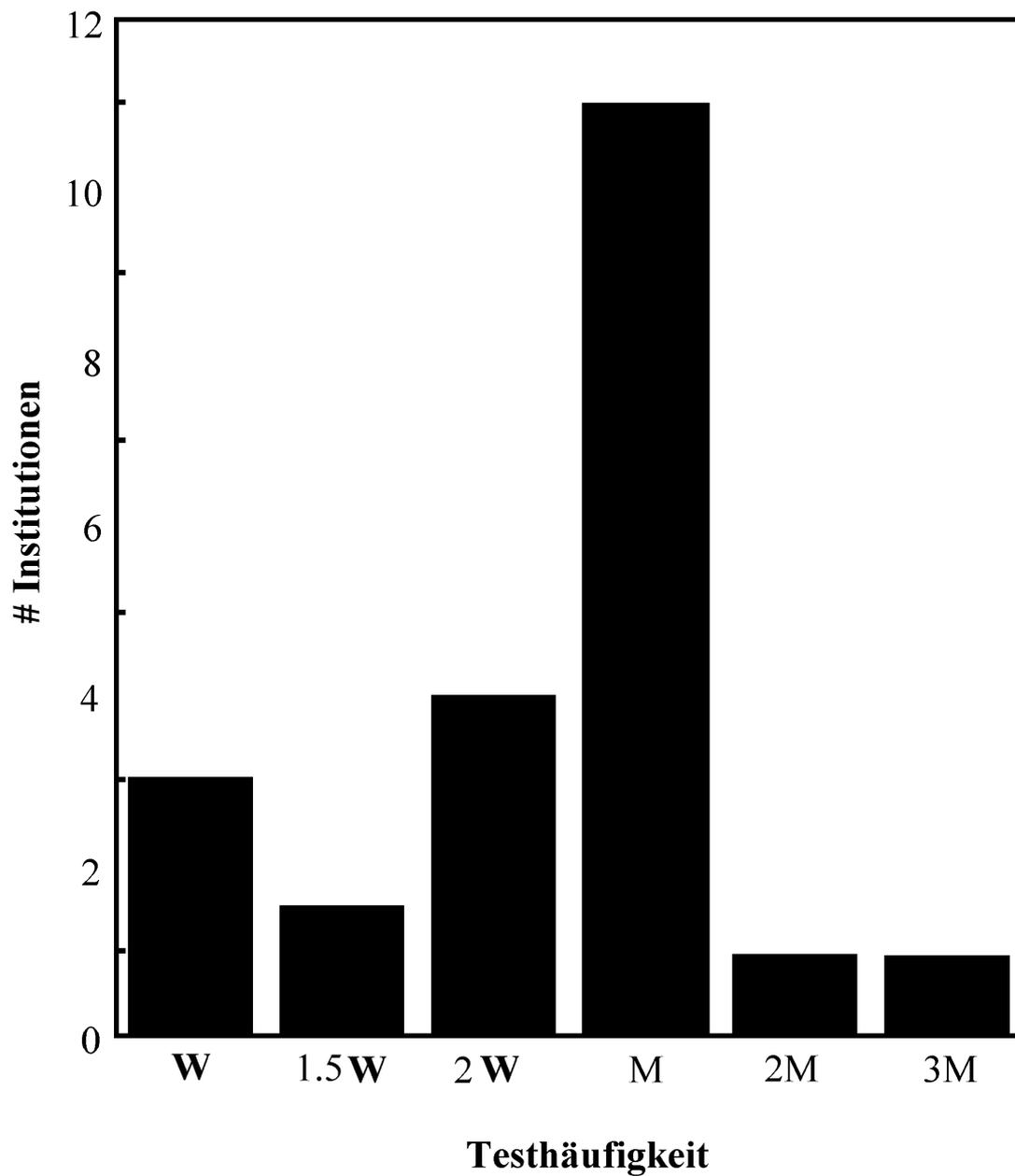
<sup>1</sup> Acht Messungen des „Fünfpunkte-Tests“ und vier Messungen des Scan-Tests

<sup>2</sup> Ein Energieniveau pro Woche mit variierenden vier Gantrywinkeln und mit vier Kollimatorwinkeln

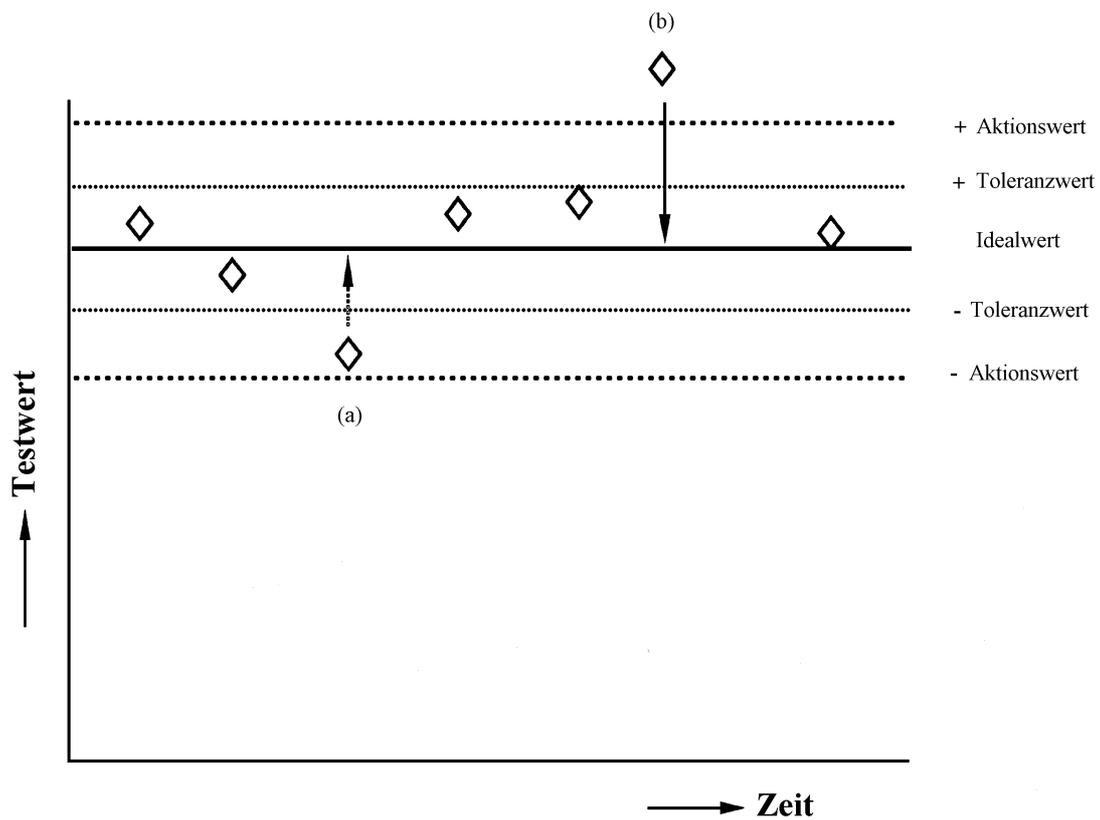
<sup>3</sup> W = wöchentlich; M = monatlich; J = jährlich

**Tabelle 6** Qualitätskontrolle von Ausrüstung für die Nuklearmedizin in den Niederlanden(22)

- Gammakamera planar
- Gammakamera für Ganzkörperscanning
- Gammakamera SPECT
- Bildungs-ausrüstung
- Szintillationszähler (Schilddrüsenuntersuchung)
- Chirurgischer Detektor
- Dosiskalibrator
- Halbleiterdetektor
- Tauchquelle



**Abb.1:** Häufigkeitsverteilung der Feldplanheitsuntersuchungen für Photonenstrahlen nach NCS<sup>(20)</sup> (W = wöchentlich, M = monatlich).



**Abb. 2:** Definitionen der Toleranz- und Aktionsniveaus für einen beliebigen Parameter. Die Ergebnisse der Qualitätskontrolltests sind in Abhängigkeit von der Zeit aufgetragen. Bei dem Punkt (a) werden Justierungen empfohlen. Bei (b) müssen sofortige Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, außer wenn der klinische Physiker wegen der besonderen Umstände entscheidet, daß die Behandlung fortgesetzt werden soll. Diese delikate Entscheidung muß im Behandlungszentrum ausführlich besprochen werden und für jede Behandlungsmethode<sup>(20)</sup> dokumentiert werden.

## **Fragen (F) / Antworten (A) / Bemerkungen (B)** zum Vortrag von Herrn ZOETELIEF

- F:** Wäre es nützlich, die Qualitätskontrollprogramme in Europa zu harmonisieren?
- A:** Ja, ich bin strikt für die Harmonisierung der Qualitätskontrollprogramme in Europa, besonders wenn es keine derartigen Programme auf nationaler Ebene gibt.
- F:** Im Augenblick gibt es keine europäischen Leitlinien über Qualitätskontrolle für Radiotherapieausrüstung. Wäre es nicht angebracht dafür den AAPM-Bericht Nr. 46 „Ausführliche Qualitätssicherung in der Strahlenonkologie“ zu benutzen?
- A:** Der AAPM-Bericht ist ein sehr gutes Dokument und kann als Referenzdokument verwendet werden. Allerdings gibt es in einigen Mitgliedstaaten schon Protokolle über die Radiotherapie und es erscheint deshalb angebracht europäische Leitlinien zu entwickeln.
- F:** In bezug auf Artikel 8 (6) in den Richtlinien über medizinische Strahlenexpositionen: was bedeutet hier die Einrichtung zur Unterrichtung der anwendenden Fachkraft über die Menge der von der Ausrüstung erzeugten Strahlung? Wäre ein mAs-Meter für diesen Zweck geeignet?
- A:** Was die anwendende Fachkraft idealerweise ersehen sollte, ist die kumulative effektive Dosis, oder im Fall der Interventionsradiologie auch die maximale Dosis, die der Patient erhält. Ein mAs-Meter zeigt diese Werte nicht an, aber in der Praxis kann die Berechnung des Umwandlungsfaktors zwischen den zwei Messungen mit Hilfe eines mAs-Meters erfolgen.
- F:** Welche Politik wird in Zukunft hinsichtlich des Gebrauchs des einphasigen vollrektifizierten Generators empfohlen?
- A:** Ich denke nicht, daß man erwarten kann, daß dieser Generatortyp, wenn er einmal verfügbar ist, die nationalen Anforderungen, oder auch die europäischen Abnahmekriterien erfüllen wird.
- F:** Muß jede medizinische Ausrüstung der Leitlinie über medizinische Geräte entsprechen und muß sie das CE-Kennzeichen tragen?
- A:** Die Leitlinie über medizinische Geräte bezieht sich auf neue Geräte, während sich die Leitlinie über medizinische Expositionen auf schon im Gebrauch befindliche Geräte bezieht. Die Antwort ist nein.
- F:** Denken Sie nicht, daß zu strenge Qualitätskontrollprogramme den Zugang zu bestimmten Untersuchungen oder Behandlungen in der Radiologie oder Nuklearmedizin verwehren könnten und sich damit als negativ für die Gesundheit der Patienten erweisen könnten?
- A:** Das ist theoretisch möglich. Deshalb sollten wir, wie schon gesagt, bei unseren Definitionen von Aussetzungsniveaus und Abnahmekriterien sehr sorgfältig vorgehen. So könnten z.B. gewisse radiotherapeutische Einrichtungen, die für die kurative Behandlung nicht mehr geeignet sind, unter genau spezifizierten Bedingungen für palliative Behandlung Verwendung finden.
- F:** Umfangreiche Qualitätskontrollprogramme können dem Personal einer Einrichtung eine große Arbeitslast aufbürden. Kann dies nicht die Einführung solcher Programme behindern?
- A:** Krankenhäuser sind oft Budgetrestriktionen unterworfen. Eine große radiologische Abteilung, die etwa 100.000 Untersuchungen im Jahr durchführt, braucht eine volle Person zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen. Es wird manchmal gezögert, so viel Geld für eine Person auszugeben, die sich nur um die Leistungsfähigkeit der Ausrüstung kümmert. Außerdem haben es viele Radiologen nicht gern, wenn ihnen immer jemand aus der Abteilung

über die Schulter schaut. Wenn keine gesetzlichen Vorschriften existieren, dann wird der Qualitätskontrolle keine hohe Priorität beigemessen.

- F:** Sie sagten, Bildqualität und Dosis sind zwei relevante Parameter, die berücksichtigt werden müssen. Stimmen Sie damit überein, daß Phantome zur Bewertung der Abbildungsqualität in der diagnostischen Radiologie wichtig sind?
- A:** Es gibt brauchbare Phantome, aber es muß möglich werden, die von Radiologen bewertete Bildqualität mit den physikalischen Methoden zur Erzielung der Bildqualität so in Beziehung zu setzen, daß die Radiologen überzeugt werden, daß eine bessere physikalische ‚Leistungsfähigkeit‘ auch zu besseren diagnostischen Bildern führt.

# Strahlenschutz in der medizinischen und biomedizinischen Forschung

**Francis P. CRAWLEY**

**Ethik-Arbeitsgruppe**

**Europäisches Forum für gute klinische Praxis**

**&**

**Universität Brüssel**

**Kessel - Belgien**

*Das Prinzip der medizinischen und chirurgischen Moral liegt darin, am Menschen niemals Experimente vorzunehmen, die in irgendeiner Weise für ihn schädlich sein könnten, selbst wenn das Ergebnis von außerordentlicher Bedeutung für die Wissenschaft sein sollte, d.h. für die Gesundheit anderer.*  
Claude Bernard, 1865

## **Schlüsselwörter**

Strahlenmedizin, biomedizinische Ethik, biomedizinische Forschung, Gesundheitspolitik

## **Zusammenfassung**

Dieser Artikel stellt die ‚Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen‘ in den Zusammenhang der biomedizinischen Ethik. Er unterstreicht die Bedeutung ethischen Verhaltens in der biomedizinischen Forschung, um das individuelle und öffentliche Vertrauen in die Anwendung der ionisierenden Strahlung in der biomedizinischen Forschung zu respektieren und aufrechtzuerhalten. Nach der Positionierung der in der Richtlinie angesprochenen Forschung im breiteren Feld der biomedizinischen Forschung, behandelt das vorliegende Dokument die Bedeutung der Prinzipien von Respekt, Nutzen und Gerechtigkeit für die biomedizinische Forschung mit Exposition gegenüber Strahlung. Nach der Betrachtung der ethischen Bedeutung des Risikos in einem Forschungsumfeld, das radioaktive Expositionen beinhaltet, wird die Bedeutung der ‚informierten Zustimmung‘ und der ethischen Betrachtung beim Schutz der Forschungsobjekte diskutiert. Die Bedeutung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen wird im Rahmen der sich weiterentwickelnden öffentlichen Gesundheitspolitik der europäischen Gemeinschaft betrachtet. Schließlich wird die Bildung einer Sachverständigengruppe angeregt, die Leitlinien über informierte Zustimmung und eine ethische Überprüfung der Forschungsprojekte, die eine Exposition von Personen gegenüber ionisierender Strahlung beinhalten, erarbeiten soll.

## **Einleitung**

Medizinische und biomedizinische Forschung an Menschen, die die Anwendung ionisierender Strahlen einschließt, enthält spezifische ethische Herausforderungen, die einer wissenschaftlichen, verfahrenstechnischen und legalen Antwort zu ihrer Lösung bedürfen. Die Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 (die ‚Richtlinie über medizinische Expositionen‘)<sup>1, 2</sup>

---

<sup>1</sup> Der Autor möchte Diederik Teunen von der Europäischen Kommission, GD XI.C.1 Strahlenschutz, für seine Hilfe und Unterstützung bei der Ausarbeitung dieses Artikels danken. Außerdem hat Professor Joseph J. Hoet vom WHO ‚Collaborating Centre, medizinische Fakultät der Katholischen Universität von Louvain, wertvolle Hinweise zu den weiter unten behandelten Fragen von Wissenschaft und Ethik gegeben. Etwaige Fehler und Unzulänglichkeiten des Artikels liegen in der Verantwortung des Autors.

verordnet erstmalig in einem Gesetz der Europäischen Union den spezifischen Schutz für gesunde Personen und Patienten, die an medizinischer und biomedizinischer Forschung mit Bestrahlung beteiligt sind. Während der Anwendungsbereich der Richtlinie viel breiter angelegt ist und dem verbesserten Schutz von Patienten, Arbeitskräften im Gesundheitswesen und anderen Personen<sup>3</sup>, die bei üblichen medizinischen und medizinisch-rechtlichen Untersuchungen Bestrahlungen ausgesetzt sind, besondere Aufmerksamkeit zuwendet, hat die spezifische Aufmerksamkeit für die medizinische und biomedizinische Forschung eine besondere Bedeutung.

Die Strahlenexposition von Personen im Forschungsumfeld bedarf gesetzlicher Rahmenbedingungen, die ein hohes wissenschaftliches Niveau fördern und strenge ethische Leitlinien vorgeben. Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen stellt eine breite Grundlage dar, auf der das Vertrauen der Bevölkerung in medizinische experimentelle Vorgehensweisen, bei der die Teilnehmer Bestrahlungen ausgesetzt sind, aufgebaut und erhalten werden kann. Die Umsetzung dieser Richtlinie erfordert ein Nachdenken über das ethische Verhalten in der medizinischen und biomedizinischen Forschung und bedeutet gleichzeitig die Weiterentwicklung eines hohen ethischen und wissenschaftlichen Standards im Interesse der öffentlichen Gesundheit.

### ***Vertrauen und Strahlenexperimente an Menschen***

Das Hauptanliegen der Richtlinie ist in Artikel 1.1 wie folgt beschrieben:

Diese Richtlinie ergänzt die Richtlinie 96/29/Euratom und legt die allgemeinen Grundsätze für den Strahlenschutz von Personen in bezug auf...Expositionen fest.

Die Entwicklung und Durchsetzung ausgewogener gesetzlicher Prinzipien für den Schutz der europäischen Bürger im Bereich der biomedizinischen Forschung ist für die Förderung des Vertrauens in die Forschung von großer Bedeutung. Das Herzstück der biomedizinischen Forschung, die Strahlenbehandlung oder auch andere Formen von medizinischen Eingriffen einschließt, ist das Vertrauensverhältnis zwischen dem Patienten und seinem Arzt (oder einer anderen Arbeitskraft im Gesundheitswesen). In dieser Beziehung vertraut eine Person einem fürsorglichen Fachmann nicht nur die körperliche Gesundheit an, sondern sein gesamtes allgemeines Wohlbefinden. Der Patient verläßt sich darauf, daß sein Wohlbefinden in dieser sehr persönlichen und vertrauensvollen Beziehung die erste, wenn nicht sogar die einzige Sorge des Arztes darstellt. Die biomedizinische Forschung bedeutet für diese Beziehung eine besondere Herausforderung, denn sie verlangt, daß das Interesse des Arztes teilweise auch auf das allgemeine Interesse der Wissenschaft gerichtet ist. Durch die ausdrückliche Betonung des Schutzes der Person ‚in medizinischen oder biomedizinischen, diagnostischen oder therapeutischen Forschungsprogrammen‘ verstärkt die Richtlinie den Primat des Arzt-Patienten-Verhältnisses gegenüber der Beziehung Forscher-Forschungsobjekt.

Eine der wichtigsten Voraussetzungen, daß sich Patienten an der biomedizinischen Forschung beteiligen, ist ihr Vertrauen in den Rat der Ärzte. Im Artikel ‚Vertrauen: Die delikate Grundlage der heutigen biomedizinischen Forschung‘ beschreiben die Autoren die Kraft des Vertrauens im Arzt-Patienten-Verhältnis mit Anekdoten der folgenden Art:

‚Mein Arzt sagte mir, daß ich in einigen Monaten sterben würde, wenn ich das Medikament nicht nehme. Also hatte ich keine andere Wahl. Wer möchte schon sterben? Niemand.‘

---

<sup>2</sup> Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom. (Abl L-180/22 vom 9. Juli 1997).

<sup>3</sup> Der Strahlenschutz für Angestellte im Gesundheitsdienst und für die Bevölkerung wird ausführlicher und spezifischer in der Richtlinie 96/29/EURATOM des Rates vom 13. Mai 1996 behandelt, die die Grundnormen für den Schutz der Arbeitskräfte und der Bevölkerung vor den Gefahren ionisierender Strahlung festlegt. (Abl L-159 vom 5. Oktober 1984 S. 1).

„Ja, er [der Onkologe] sagte, er hätte schon alles ausprobiert, was er wüßte. Er würde mich, so weit es ihm möglich sei, in einem erträglichen Zustand erhalten. Dann sprach er von einer neuen Behandlung. Ich sagte ihm, wir sollten es probieren.“

„Man kann selbst nicht mehr viel machen wenn man krank ist, also muß man sich den Ärzten anvertrauen.....wenn er sagt, man solle an einem Forschungsprojekt teilnehmen, dann sollte man diesem Rat meiner Meinung nach folgen...denn wenn man sich die Mühe gegeben hat, einen guten Arzt zu finden und er dann in der Forschung tätig ist, der würde einen doch nie falsch beraten.“

„Für mich sind sie die Ärzte und seit ich mich ihnen anvertraut habe....hängt es weitgehend von ihnen ab.“<sup>4</sup>

Patienten sind in bezug auf ihre Ärzte im wesentlichen in einem verwundbaren, abhängigen Verhältnis. Es ist verständlich, daß sie vertrauen wollen, wenn man die Schwäche ihrer Lage und die Macht des Arztes bedenkt, diese Lage zu ändern. Es ist sehr wichtig, daß der Arzt in der Diskussion mit dem Patienten und bei der Entscheidungsfindung mit großer Integrität auf den möglichen Nutzen und die möglichen Risiken einer Behandlung eingeht. Wenn es zusätzlich um die Forschung geht, kann der forschende Arzt bei dem Bestreben, die Integrität seiner Beziehung zum Patienten (dem potentiellen Objekt) aufrechtzuerhalten, außergewöhnlichen moralischen Herausforderungen gegenüberstehen. Diese Herausforderung könnte aufgrund des Interesses des forschenden Arztes an der Wissenschaft und an den Möglichkeiten, zukünftigen Patienten zu helfen, entstehen. Aber sie kann auch aus dem Interesse des forschenden Arztes am Patienten herrühren und aus der möglicherweise bei einem spezifischen Gesundheitsproblem düsteren Prognose. Die Aufrechterhaltung des Vertrauensverhältnisses hängt von der Integrität ab, mit der man sich dem Vertrauen des Patienten stellt.

Außerdem ist Zutrauen auch die wesentliche Grundlage für das Vertrauen der Bevölkerung in die öffentliche Gesundheitspolitik und in den ärztlichen Beruf als solchen. Die effiziente Umsetzung und Weiterentwicklung öffentlicher Gesundheitspolitik und medizinischer Praktiken erfordert einen offenen Dialog mit den verschiedenen Sektoren der Gesellschaft, die im Gesundheitswesen engagiert sind, einschließlich der Patienten. Helen Carter vom „Research Trust for Metabolic Diseases in Children“ im Vereinigten Königreich sprach kürzlich bei einer Versammlung des europäischen Parlaments ihr Anliegen folgendermaßen aus:

Wir leben in aufregenden Zeiten. Wir haben noch nie dagewesene Möglichkeiten der Industrie, der Patientengruppen und der Regierungen, in der Entwicklung unserer Wirtschaft zusammenzuarbeiten, um unsere Industrie zu stärken und unsere Gesundheit und unser Wohlbefinden zu fördern.<sup>5</sup>

Der Dialog zwischen den verschiedenen Teilen der Gesellschaft über das Gesundheitswesen muß von der Sorge bestimmt sein, medizinische und biomedizinische Praktiken zu fördern, die sicher und effizient sind und nur minimale Risiken enthalten. Wie es im Entwurf des Dokuments mit dem Titel „Leitlinien zur medizinischen und biomedizinischen Forschung für die Arbeitsgruppe über medizinische Expositionen“<sup>6</sup> steht, spielen Bestrahlungsexperimente im Bereich des Vertrauens der Bevölkerung in die Gesundheitspolitik eine herausragende Rolle:

Überall in der Europäischen Union hat sich allmählich eine umfassende Kultur des Strahlenschutzes und des Sicherheitsdenkens in der Medizin in bezug auf die medizinische Anwendung ionisierender Strahlung herausgebildet und wurde auch in die verschiedenen Zweige der Diagnose und der Behandlung integriert.

Die europäische Kommission hat mit der Ausarbeitung gesetzlicher Anforderungen, die in den Mitgliedstaaten umgesetzt werden müssen, für den Strahlenschutz von Personen, die sich einer medizinischen Untersuchung oder Behandlung unterziehen, maßgeblich zu dieser Entwicklung beigetragen (S.1)

<sup>4</sup> Nancy E. Kass, Jeremy Sugarman, Ruth Faden, and Monica Schoch-Spana, „Trust, The Fragile Foundation of Contemporary Biomedical Research.“ *Hastings Center Report* 26.5: September-October 1996. S. 5-10

<sup>5</sup> Helen Carter, „Seltene Krankheiten: Die Verfügbarkeit von Kuren und das 5. Rahmenprogramm,“ *Biomedical Research and Orphan Medicinal Products*, Hessel Dijkstra, Erica Poot, and Ilse Wilczek, eds. (Baarn, The Netherlands: European Platform for Patients' Organisations, Science and Industrie, 1998).

<sup>6</sup> Artikel-31-Arbeitsgruppe, „Guidance on Medical and Biomedical Research for the Working Party on Medical Exposures,“ Entwurf, GD XI-1, 10. April 1998.

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen ist ein besonders wichtiger Beitrag zu diesem Schutzmechanismus, einmal weil medizinische und biomedizinische Forschung zu ihrem Anwendungsbereich gehören und weil auch Leitlinien für die Strahlenforschung enthalten sind, ähnlich den auf europäischer Ebene vorliegenden gesetzlichen Leitlinien für klinische Untersuchungen mit Pharmaka und für Forschungsvorhaben mit medizinischer Ausrüstung. Eine ‚umfassende Kultur des Strahlenschutzes und des Sicherheitsdenkens‘ muß in die übergreifende Kultur der medizinischen und biomedizinischen Forschung auf dem Gebiet des öffentlichen Gesundheitswesens eingebettet und mit ihr koordiniert werden.

Es gibt eine neuere und sehr beunruhigende geschichtliche Erfahrung über Strahlenexperimente an Menschen, die in den USA vom „Advisory Committee on Human Radiation Experiments“<sup>7</sup> ausführlich beschrieben wurde. Der *Abschlußbericht* des Komitees zeigt in aller Ausführlichkeit wiederholten Mißbrauch von Menschen für Strahlenexperimente, die zwischen 1944 und 1974 von der Regierung, dem Militär, und akademischen und klinischen Einrichtungen durchgeführt wurden. Die Experimente wurden während des Kalten Krieges und (im Interesse der ‚nationalen Sicherheit‘) unter Geheimhaltung vorgenommen, und zwar mit der Begründung, daß das nationale Interesse und die öffentliche Wohlfahrt auf dem Spiel standen. Curtis Meinert, ein Sachverständiger über Methodologie bei der Planung und der Durchführung klinischer Versuche, sagte im Jahre 1994 in einer Anhörung über Strahlen- und andere Experimente an Menschen vor dem Komitee über Regierungsangelegenheiten des US-Senats das folgende:

Die beunruhigenden Vorgänge und die sie begleitende Publizität über die in der Vergangenheit durchgeführten Strahlenexperimente haben eine Vertrauenskrise ausgelöst, die weit über den Bereich der Strahlenforschung hinausgeht. Es ist eine Krise, die uns alle angeht, was immer auch unsere Stellung sein mag – Forschungsobjekt, Forscher, Bürger oder einfach Mensch. Deshalb ist es auch so wichtig, daß die Einzelheiten ebenso wie die allgemeineren Fragen öffentlich diskutiert werden, und zwar um das Vertrauen der Bevölkerung in die kollektiven Forschungsunternehmen, wo erforderlich, wiederherzustellen und um die Fehler, dort wo sie aufgetreten sind, zu korrigieren. Wir helfen niemandem, insbesondere denen nicht, die wir zu behandeln haben, wenn diese Debatte dazu führt, daß die Bevölkerung glaubt, man würde als unwissendes Versuchskaninchen behandelt, sobald man eine Gesundheitseinrichtung betritt. Wir haben eine Vertrauenskrise, die uns, wenn sie nicht sofort und energisch überwunden wird, alle in dem Maße berührt, wie wir bei jedem Forschungsvorhaben an Personen auf gegenseitiges Vertrauen und Respekt angewiesen sind. Die Fähigkeit, derartige Forschungsarbeiten durchzuführen, ist in sich selbst eine Form des öffentlichen Vertrauens und die Verletzungen dieses Vertrauens könnten uns in die Zeit zurückwerfen, in der ein unkritischer Empirismus für die Wahl der gebräuchlichen Behandlungen vorherrschte.<sup>8</sup>

Die ‚Vertrauenskrise‘, auf die sich Meinert bezieht, ist in Europa wahrscheinlich viel weniger ausgeprägt als in den USA<sup>9</sup>. Trotzdem besteht die Gefahr, daß in der medizinischen Forschung Mißbräuche vorkommen – wenn auch solche Vorkommnisse heutzutage sehr selten sind – und deshalb ist ein hohes Maß an öffentlicher Verantwortung bei der Planung, Genehmigung und Bewertung von biomedizinischer Forschung erforderlich.

### ***Die Definition von biomedizinischer Forschung***

Sicherlich können viele der heutigen Standardpraktiken in der Strahlenmedizin noch verbessert werden und es ist wahrscheinlich, daß mit der Zunahme unserer Kenntnis der Humanbiologie und der

<sup>7</sup> Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Government Printing Office, October 1995).

<sup>8</sup> Abgedruckt in ‚Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report*, Supplementary Volume 1, S. 822.

<sup>9</sup> Es gibt aber auch gute Gründe für die Überzeugung, daß auch in europäischen Ländern Strahlenexperimente an Menschen in größerem Umfang durchgeführt wurden. Als Beispiel sei die Kampagne für nukleare Abrüstung genannt, „British Nuclear Guinea-Pigs: Human radiation Experiments in Britain from 1957 to the Current Day“ (Britische nukleare Versuchskaninchen: Strahlenexperimente an Menschen in Großbritannien von 1957 bis heute) (London: CND information Office, November 1996) Auch verfügbar im World Wide Web bei <http://www.mcb.net/cnd/radexpts/report.htm>.

Nuklearmedizin neue Praktiken für den Gebrauch der Strahlung in diagnostischen und therapeutischen Heilbehandlungen vorgeschlagen werden. Die Revision von Normen oder die Einführung neuer Praktiken in der Biomedizin bedarf allerdings zu ihrer Rechtfertigung ebenfalls der Forschung an Personen.

Biomedizinische Forschung kann als systematische Untersuchung auf dem Gesundheitsgebiet definiert werden, die die Absicht hat, zum medizinischen Verständnis und den medizinischen Praktiken beizutragen oder diese weiterzuentwickeln. Dies schließt auch die Erprobung, die Bewertung und die Entwicklung von medizinischen Produkten (Pharmaka) ein, ebenso wie von medizinischer Ausrüstung, chirurgischen Techniken und der Strahlenexposition. Alle experimentellen Eingriffe an Personen fallen offensichtlich unter diese Definition.

Diese Definition umschließt alle Forschung an Personen oder bezogen auf Personen, ihre Körperflüssigkeiten oder Gewebe, ebenso wie auf Unterlagen oder Daten von Personen, selbst wenn das jeweilige Projekt keinen Kontakt zu den Personen herstellt, von denen die Unterlagen oder Daten stammen.<sup>10</sup>

Damit umschließt die biomedizinische Forschung an Personen einen sehr weiten Bereich und wir müssen uns bei der Betrachtung der Anwendung ethischer Prinzipien dessen bewußt sein. Weder die *Erklärung von Helsinki*<sup>11</sup> der World Medical Association (WMA), *Die internationalen ethischen Leitlinien für biomedizinische Forschung an Menschen*<sup>12</sup> des Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), noch die europäische *Konvention über Menschenrechte und Biomedizin*<sup>13</sup> geben eine Definition der biomedizinischen (oder medizinischen) Forschung, obwohl alle diese international akzeptierten Leitlinien auf die biomedizinische Forschung angewandt werden.

Allerdings, in der Definition der biomedizinischen Forschung liegt ein komplexes Dilemma: die inhärente Freiheit des forschenden Geistes steht im Gegensatz zum Privileg, Forschung am Menschen durchzuführen. Oft sehen wir, wie die eine oder die andere Seite dieses Dilemmas betont wird, was sich dann direkt auf den Umfang dessen auswirkt, was biomedizinische Forschung sein sollte. Die europäische *Konvention über Menschenrechte und Biomedizin* stellt sich direkt auf die Seite der Freiheit, ohne Hinweis auf das Forschungsprivileg. Artikel 15 lautet:

Wissenschaftliche Forschung sollte in Freiheit ausgeübt werden, unter den Voraussetzungen dieser Konvention und anderen gesetzlichen Voraussetzungen, die den Schutz der menschlichen Person betreffen.

Wenn auch die Freiheit der Forschung kein absoluter Wert ist, sind ihre Einschränkungen streng rechtlicher Natur. Die Rechtfertigung für diese ‚allgemeine Regel‘ wird durch den ergänzenden *Erklärenden Bericht* erbracht:

---

<sup>10</sup> Curtis L. Meinert, „Anhörung über Strahlen- und andere Experimente an Menschen“ 20. Januar 1994, abgedruckt in ‚Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report*, Supplementary Volume 1, S. 824. Siehe auch United States Department of Health and Human Services, 45 CFR §46.102(d): 18. Juni 1991.

<sup>11</sup> World Medical Association, *World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*. Angenommen von der 18<sup>th</sup> World Medical Assembly Helsinki, Finland, June 1964. Ergänzt von der 29<sup>th</sup> World Medical Assembly, Tokio, Japan, Oktober 1975; 35<sup>th</sup> World Medical Assembly, Venedig, Italien, Oktober 1983; 41st World Medical Assembly, Hongkong; und der 48<sup>th</sup> General Assembly, September 1989, Somerset West, Republik Südafrika, Oktober 1996.

<sup>12</sup> Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in Zusammenarbeit mit der World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Genf 1993.

<sup>13</sup> Council of Europe (Directorate of Legal Affairs). *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. European Treaty Series – No. 164 Oviedo, 4 November 1997.

Die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung auf dem Gebiet der Biologie und der Medizin ist nicht nur aus dem Recht der Menschheit auf Wissen herzuleiten, sondern ergibt sich auch aus dem beträchtlichen Fortschritt, den die Ergebnisse für die Gesundheit und das Wohlergehen der Patienten zur Folge haben.<sup>14</sup>

Das ‚Recht auf Wissen‘ garantiert dem Forscher einen breiten Freiraum bei der Konzeption und Durchführung von biomedizinischen Forschungsprojekten. Dieses Recht muß auch deshalb aufrecht erhalten werden, um der Standardmedizin bessere prophylaktische, diagnostische und therapeutische Behandlungsmethoden für die gesundheitlichen Probleme der Bevölkerung zur Verfügung zu stellen.

Auf der anderen Seite betonen Ethiker und Fachleute der biomedizinischen Forschung immer häufiger den Charakter des Privilegs der biomedizinischen Forschung an menschlichen Objekten. Curtis Meinert schreibt:

Ich behaupte, daß die Möglichkeit, wissenschaftliche Forschung am Menschen durchzuführen, ein Privileg ist und kein Recht..<sup>15</sup>

Diejenigen, die auf den Charakter des Privilegs der biomedizinischen Forschung hinweisen, betonen die Bedeutung der Sicherheit und des Wohlbefindens des Forschungsobjekts, die über den Interessen der Wissenschaft steht. Manchmal wird dieser Anspruch mit dem Vorschlag verbunden, daß biomedizinische Forscher diplomiert werden müssen oder daß ihre Einrichtungen akkreditiert werden.<sup>16</sup> Aber das Dilemma Freiheit gegen Privileg in der medizinischen Forschung an Menschen braucht nicht in die Sackgasse zu führen. Eine der großen Herausforderungen der biomedizinischen Ethik ist heutzutage die Gewährleistung, daß sich die Freiheit der Forschung und das Forschungsprivileg gegenseitig in der Praxis ergänzen.

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen regelt die biomedizinische Forschung in der Europäischen Union, soweit sie die Exposition von Personen gegenüber ionisierender Strahlung betrifft. Sie unternimmt nicht, die biomedizinische Forschung zu definieren, noch befaßt sie sich mit der Freiheit oder dem Privileg der biomedizinischen Forschung. Aber die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen befaßt sich nur mit einem begrenzten Bereich der biomedizinischen Forschung, die als ‚klinische Forschung‘ angesprochen werden kann: biomedizinische Forschung an Personen im Umfeld einer medizinischen Klinik, oder koordiniert oder geführt von einer medizinischen Klinik, mit dem Ziel die Sicherheit und/oder die Effizienz eines Eingriffs zu testen. Die Leitlinie der guten klinischen Praxis der „International Conference on Harmonisation (ICH)“ definiert eine klinische Studie wie folgt:

---

<sup>14</sup> Directorate of Legal Affairs, Council of Europe). *Explanatory Report to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. DIR/JUR 5. Straßburg, Mai 1997, S. 23.

<sup>15</sup> Curtis L. Meinert, Brief an Ruth R. Faden, Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments, 24. Februar 1995, veröffentlicht in *Advisory Committee on Human Radiation Experiments Final Report, Supplementary Volume 1*, S. 820. Dieses Argument wird unterstützt in den *Principles for Those in Research and Experimentation (Prinzipien für Forscher und Experimentatoren)* der World Medical Association (angenommen von der 8. Generalversammlung der World Medical Association, 1954) wo das erste Prinzip lautet:

1. Wissenschaftliche und moralische Aspekte bei Forschungsexperimenten

Das Wort Experiment bezieht sich nicht nur auf das Experiment selbst, sondern auch auf den Experimentator. Eine Einzelperson kann und sollte kein Experiment unternehmen. Die wissenschaftliche Qualität ist unstrittig und muß immer respektiert werden. Ebenso muß die allgemeine Regel des Respekts vor der Person gewahrt bleiben

Hier weist die Definition eines stichhaltig begründeten (bio)medizinischen Experiments auf die Natur des Privilegs der Unternehmung hin..

<sup>16</sup> Zum gleichen Thema weist Ernest Prentice auf folgende Situation in den USA hin:

Es ist eine Ironie, daß die American Association for the Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC) mehr als 550 Institutionen akkreditiert hat. Diese Akkreditierung erfordert die Vorlage einer ausführlichen Studie der eigenen Institution und AAALAC-Überprüfungen vor Ort (!) alle drei Jahre. Aber wir haben kein vergleichbares System für die Akkreditierung von Institutionen, die Forschung am Menschen vornehmen.

Siehe Ernest D. Prentice, Brief an Ruth R. Faden, Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments, 24. Februar 1995, veröffentlicht in *Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report, Supplementary Volume 1*, S. 832.

Jede Untersuchung an Menschen, die mit der Absicht geschieht, klinische, pharmakologische und/oder andere pharmakodynamische Effekte eines Untersuchungsprodukts zu finden oder zu verifizieren und/oder irgendwelche unerwünschte Reaktionen auf ein Untersuchungsprodukt festzustellen, und/oder die Absorption, Verteilung, den Metabolismus und die Ausscheidung eines Untersuchungsprodukts zu untersuchen, mit dem Ziel, seine Sicherheit oder Wirksamkeit zu verifizieren. Die Ausdrücke klinischer Versuch oder klinische Studie sind synonym.<sup>17</sup>

Obwohl diese Definition im Zusammenhang mit biomedizinischer Forschung für Pharmazeutika geschrieben wurde, scheint sie auch weitgehend auf biomedizinische Forschung in bezug auf Strahlenexposition anwendbar zu sein.

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen gilt für jegliche biomedizinische Forschung, bei der Personen ionisierender Strahlung ausgesetzt sind. Artikel 1.2 gibt die großen Linien wieder:

Diese Richtlinie gilt für folgende medizinische Expositionen:

.....

(d) Expositionen von gesunden Personen oder von Patienten, die freiwillig an medizinischen oder biomedizinischen, diagnostischen oder therapeutischen Forschungsprogrammen teilnehmen.

Die Vorschriften der Richtlinie beziehen sich somit auf alle Teile der Forschungsprogramme, wo eine Exposition gegenüber ionisierender Strahlung vorliegt, ob nun die Sicherheit oder die Effizienz der Exposition ein zu beurteilendes Untersuchungsergebnis ist oder nicht. Dies bezieht sich auch auf die Forschung zur Untersuchung der Dosierung, ob nun experimentelle Dosen untersucht oder Standarddosen verglichen werden. Die Vorschriften beziehen sich auch auf biomedizinische Forschung unter Verwendung von externer Bestrahlung oder von Radiopharmaka. Die Richtlinie betrifft auch Forschung zum Test von medizinischer und biomedizinischer Ausrüstung, wo Exposition (oder potentielle Exposition) gegenüber Strahlung vorliegt, wie z.B. radiographische Ausrüstung, Mammographiegeräte, Bildverstärker, digitale Fluoroskopiesysteme oder Computertomographie-Einrichtungen. Außerdem regelt sie auch einen weiten Bereich von Untersuchungen, bei der die Effizienzprüfung eines pharmazeutischen oder chirurgischen Eingriffs einer Strahlenexposition bedarf.

### ***Der Zweck biomedizinischer Forschung mit Strahlenexposition***

Der Zweck der biomedizinischen Forschung wird allgemein so verstanden, daß sie der Vermehrung des Wissens über die Gesundheit von Personen oder Personengruppen in der Gesellschaft dient. Die *Erklärung von Helsinki* enthält folgende Leitlinie:

Der Zweck der biomedizinischen Forschung am Menschen muß der Verbesserung der diagnostischen, therapeutischen und prophylaktischen Verfahren dienen und das Verständnis der Ätiologie und der Pathogenese der Krankheiten fördern.

Die *Erklärung* besteht darauf, daß die biomedizinische Forschung am Menschen nur mit dem Ziel erlaubt ist, die Weiterentwicklung des aktuellen biomedizinischen Wissens zu fördern. Das stellt den Forscher in die Verantwortung, sich laufend über den gegenwärtigen Wissensstand in seinem Gebiet zu informieren und sicherzustellen, daß repetitive, redundante oder irgendwie schlecht informierte oder, in bezug auf den aktuellen Stand des Wissens der wissenschaftlichen Gemeinschaft schlecht konzipierte Forschungsvorschläge, nicht zur Durchführung gelangen. Biomedizinische Forschung am Menschen muß dann als ethisch verwerflich angesehen werden, wenn nicht erwartet werden kann, daß sie den vorhandenen Wissensstand vermehrt, unabhängig davon, wie unschädlich die einzelne Unternehmung sein mag. Schlecht geplante (oder durchgeführte) biomedizinische Forschung hat keinen wissenschaftlichen oder ethischen Wert. Selbst wenn das Risiko minimal ist, darf so etwas nicht erlaubt werden.

---

<sup>17</sup> Internationale Konferenz über die Harmonisierung technischer Erfordernisse für die Registrierung von Pharmaka zum menschlichen Gebrauch (ICH). *Leitlinie für gute klinische Praxis* (CPMP/ICH/135/95) 1. Mai 1996.

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen gibt klare Leitlinien, unter welchen Umständen biomedizinische Forschung, die Bestrahlung von Personen einschließt, akzeptiert werden kann. Artikel 3.1 (Antwort:) lautet:

- (insbesondere) müssen alle neuen Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition gerechtfertigt werden, bevor sie allgemein übernommen werden;
- können bestehende Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition überprüft werden, sobald neue wichtige Erkenntnisse über ihre Wirksamkeit oder Folgen gewonnen werden.

Zur Rechtfertigung neuer oder zur Überprüfung oder Änderung bestehender Behandlungsmethoden bedarf es neuer Forschungsergebnisse. Die Richtlinie unterstreicht die Notwendigkeit der Rechtfertigung für neue oder veränderte Praktiken und dafür bedarf es der Forschung. In Paragraph 3. desselben Artikels wird betont:

Kann eine Exposition nicht gerechtfertigt werden, so ist sie zu untersagen.

Die Rechtfertigung für die Einführung neuer oder die Modifizierung bestehender Behandlungsmethoden bedarf der biomedizinischen Forschung, die in jedem Fall die Exposition von Personen voraussetzt. Allerdings wird im selben Artikel die Notwendigkeit der ethischen Begründung für eine derartige Forschung besonders betont, d.h. die Forschung zur Rechtfertigung von Praktiken muß vor ihrer Durchführung selbst gerechtfertigt werden.

Die *Erklärung von Helsinki* enthält auch dafür eine klare Aussage:

Die Planung und Ausführung experimenteller Untersuchungen am Menschen muß in einem Protokoll zum Experiment vorher klar formuliert werden. Diese Aufzeichnungen müssen zur Überprüfung, Kommentierung und Orientierung einer vom Forscher unabhängigen und zu diesem Zweck speziell ernannten Kommission vorgelegt werden. Der Auftraggeber muß sicherstellen, daß dieses unabhängige Gremium in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Vorschriften des Landes gebildet wird, in dem das Forschungsexperiment durchgeführt wird.

Die für ein biomedizinisches Forschungsprojekt unverzichtbare Rechtfertigung muß in einem Protokoll klar definiert und begründet werden. Das Protokoll muß den gängigen wissenschaftlichen Normen entsprechen und daraus muß folgendes hervorgehen:

1. ein gründliches Verständnis des gegenwärtigen Standes der Wissenschaft auf diesem Gebiet,
2. die Notwendigkeit des Forschungsprojekts (einschließlich der Rechtfertigung, daß das Experiment am Menschen durchgeführt werden muß)
3. die Identität und die Qualifikation der Forscher,
4. eine Aussage über das Ziel des Forschungsvorhabens,
5. eine Beschreibung der zu untersuchenden Hypothese,
6. eine gut definierte Methode zur Untersuchung der Hypothese,
7. eine gut definierte Methode für die Berechnung der Strahlendosis (für Untersuchungen auf dem Gebiet der Bestrahlung),
8. eine Aussage über die möglichen Risiken,
9. eine ausgewogene ethische Bewertung der Risiken und Unannehmlichkeiten für die Teilnehmer; die Mittel zur Bewertung der erwarteten Daten,
10. Die Einschluß/Ausschluß-Kriterien der möglichen Forschungsobjekte,
11. Verfahren für die ständige Überwachung des Forschungsprojekts,
12. Kriterien für das Ausscheiden einzelner Personen aus dem Experiment,
13. Kriterien für den Abbruch des ganzen Forschungsprojekts,
14. ein Plan für die Weitergabe der Forschungsergebnisse.

Verantwortliche biomedizinische Forschung ist niemals eine freie, ungebundene und unstrukturierte Aktivität. Wie vielversprechend und innovativ sie auch immer aussehen mag, so ist die Abkehr von der Standardmethode oder der akzeptierten Praxis durch einen praktizierenden Mediziner nicht an sich schon biomedizinische Forschung.<sup>18</sup> Forschung erfordert eine kritische Bewertung des zu untersuchenden Problems und einen gut ausgearbeiteten Plan zur Beurteilung des vorgesehenen Vorgehens. Schon 1979 führte der *Belmont-Bericht* summarisch aus:

Der Ausdruck Forschung beschreibt ein Vorgehen, das es ermöglicht, eine Hypothese zu erproben, Schlußfolgerungen zu ziehen und damit das allgemeine Wissen weiterzuentwickeln oder dazu beizutragen. (Dieses wird z.B. in Theorien ausgedrückt, in Prinzipien und in Aussagen zu gegenseitigen Beziehungen.) Forschung wird normalerweise in einem formellen Protokoll beschrieben, das ein Ziel festlegt sowie eine Anzahl von Vorgehensweisen zur Erreichung dieses Ziels.<sup>19</sup>

Neue Praktiken und die Veränderung von Standardpraktiken in der Strahlenmedizin bedürfen der Rechtfertigung durch die Forschung, d.h. klare Beweise, daß die einzuführenden neuen Praktiken sicher und effizient sind. Gleichzeitig muß die Forschung selbst schon im Voraus gerechtfertigt werden und man muß zeigen, daß sie ethisch vertretbar und wissenschaftlich vernünftig definiert ist.

### ***Die Anwendung ethischer Prinzipien auf die biomedizinische Forschung mit Strahlenanwendung***

Heute ist es weitgehend klar, daß gute Wissenschaft immer auch ethisch vertretbare Wissenschaft ist. Gesunde und angesehene wissenschaftliche Forschung baut nicht nur auf einer allgemeinen Wissensgrundlage auf, die von der internationalen Gemeinschaft der Wissenschaftler geteilt wird, sondern auch auf den Interessen und dem Wohlergehen der an der Forschung beteiligten Personen sowie derjenigen, für die die Forschung einen zukünftigen Gewinn erwarten läßt. Wissenschaftlich anspruchsvolles Denken und entsprechendes Verhalten sind nicht von hohen ethischen Prinzipien und verantwortlichem ethischen Verhalten zu trennen. In den letzten Jahren wurden ethische Prinzipien als ein Bestandteil der biomedizinische Forschung allgemein akzeptiert. Diese Prinzipien sind in der Moralphilosophie der westlichen Welt fest verankert und werden in ihrer Anwendbarkeit als universell betrachtet:

- Das Prinzip der Achtung vor der Person
- Das Prinzip des Wohlergehens
- Das Prinzip der Gerechtigkeit

Die Beziehung dieser Prinzipien zur Forschungsethik wurden erstmalig im *Belmont-Bericht* beschrieben und wurden später in ähnlicher Weise in den CIOMS (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*) formuliert. Während die europäische Konvention für

---

<sup>18</sup> Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen läßt dem praktizierenden Arzt die Möglichkeit, in speziellen Fällen von Standard- oder akzeptierten Praktiken abzuweichen. Artikel 3.1 (b), zweiter Absatz, lautet:

Ist eine Art von Anwendung mit medizinischer Exposition nicht allgemein gerechtfertigt, so kann eine spezifische einzelne medizinische Exposition unter besonderen, von Fall zu Fall zu beurteilenden Umständen gerechtfertigt werden.

Sicherlich kann ein einzelner Fall der Abweichung von einer medizinischen Standardpraxis nicht als Forschung bezeichnet werden. Das Beispiel eines einzelnen Falles kann als solches nicht zum allgemeinen Wissensstand beitragen. Noch wichtiger ist, daß, wenn eine solche Abweichung vorgenommen werden kann (z.B. im Bemühen, einem unheilbar kranken Patienten die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen), so kann sie doch über das Urteil derjenigen hinaus, die diese Entscheidung treffen, wie professionell oder sachkundig sie auch sein mögen, in einem wissenschaftlichen Sinne nicht gerechtfertigt werden. Wie die Bewertung in einem solchen Einzelfall vorzunehmen ist, läßt die Richtlinie offen. Selbst wenn derartige Abweichungen von der Standardpraxis sehr selten sind, was man annehmen würde, so bleibt doch das Problem bestehen, wie man für eine derartige Praxis ein angemessenes Verfahren zu ihrer Bewertung im Voraus festlegt.

<sup>19</sup> Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research.* DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18. April 1979, S. 3.

Menschenrechte und Biomedizin diese Prinzipien nicht ausdrücklich erwähnt, bilden sie doch die zugrunde liegende ethische Struktur des Dokuments.

In Hinblick auf die biomedizinische Forschung sind diese Prinzipien im Bewußtsein des Forschers die Leitlinien für die Aufstellung des Forschungsprotokolls und für die Durchführung des Forschungsprogramms. Außerdem demonstriert ihre Anwendung die ethische Integrität eines biomedizinischen Forschungsprojekts. Die Beziehung dieser Prinzipien zur biomedizinischen Forschung wird im folgenden erklärt:

#### ACHTUNG VOR DER PERSON

Das Prinzip der Achtung vor der Person leitet sich aus der grundsätzlichen Anerkennung der Würde jedes Menschen her. Jede Person verdient es, aufgrund der Würde des Menschen mit Respekt behandelt zu werden. Wie es in der Philosophie Immanuel Kants wohl am besten beschrieben ist, bezieht sich die Würde des Menschen auf die Fähigkeit, unabhängige und autonome Entscheidungen zu treffen. Die Achtung, die jeder Person geschuldet wird, sowohl in der biomedizinischen Forschung als auch in allen Aktivitäten des menschlichen Lebens, ist die grundsätzliche Anerkennung ihrer Gedankenfreiheit und Selbstbestimmung, ob sie nun in den gegebenen Umständen die Fähigkeit zur Ausübung dieser Freiheit und Selbstbestimmung hat oder nicht. Die Achtung vor der Würde der menschlichen Person ist die unumstößliche Grundlage für ein ethisches Verhalten in der biomedizinischen Forschung.

In der europäischen *Konvention für Menschenrechte und Biomedizin* ist dieses Prinzip die Grundlage für den Artikel 1:

Die Unterzeichner dieser Konvention werden die Würde und Integrität aller Menschen schützen und jedermann, ohne Diskriminierung, die Achtung seiner Integrität und anderer Rechte und grundlegender Freiheiten in bezug auf die Anwendung der Biologie und der Medizin garantieren.

Das Prinzip der Achtung der Menschenwürde hat in den letzten fünfzig Jahren zur zentralen Bedeutung der Rolle der ‚informierten Zustimmung‘ (informed consent) und der ethischen Bewertung in der biomedizinischen Forschung geführt. Diese wichtigen Strukturen zum Schutz des (potentiellen) Teilnehmers in einem Forschungsprojekt werden weiter behandelt. Das Prinzip der Achtung der Würde jeder Person bezieht sich auf alle Aktivitäten in der biomedizinischen Forschung. Seine Anwendung steht über allen anderen Erwägungen. Es gibt kein Ziel, keine Errungenschaft in der Wissenschaft, in der Politik, im Geschäftsleben oder in irgend einer anderen Aktivität, dessen Stellenwert oder Ansehen die Anerkennung der fundamentalen Würde der menschlichen Person übertrifft. Selbst die erhabene und lobenswerte Suche nach Erkenntnis im Dienste der Menschheit verliert ihre Bedeutung und wird zur Blasphemie gegenüber der Wissenschaft, wenn die Achtung vor der Würde der Person beiseite geschoben wird. Das Prinzip der Achtung gibt den Aktivitäten der biomedizinischen Forschung ihre Kraft und Ehrbarkeit. Es ist auch die Grundlage für die beiden anderen Prinzipien.

#### WOHLERGEHEN

Das Prinzip des Wohlergehens ergibt sich aus der Pflicht, den Menschen in allen Umständen im Interesse ihres Wohlergehens zu begegnen. Dieses Prinzip macht geltend, daß es das Ziel jeder medizinischen oder biomedizinischen Handlung ist, ob in der Behandlungspraxis oder in der Forschung, die Gesundheit (das Wohlsein) des Patienten oder Empfängers der Behandlung zu fördern. Die ersten Sätze der *Erklärung von Helsinki* unterstreichen die Bedeutung dieses Prinzips für die biomedizinische Forschung:

Der Arzt hat die Aufgabe die Gesundheit der Bevölkerung aufrechtzuerhalten. Sein Wissen und sein Gewissen sind der Erfüllung dieser Aufgabe gewidmet.

Im wesentlichen bedeutet dieses Prinzip die Verpflichtung zur Maximierung des Nutzens und der Minimierung des Risikos. Die hippokratische Maxime ‚schade niemals‘ verpflichtet, auf die biomedizinischen Forschung angewandt, den Forscher dazu, zu garantieren, daß die Risiken der Forschung im Vergleich mit dem zu erwartenden Nutzen in vernünftigen Grenzen bleiben.

Aber es liegt in der Natur der wissenschaftlichen Forschung, daß es einen Bereich gibt, in dem kein gesichertes Wissen über die möglichen Risiken und den Nutzen vorhanden ist. In jeder medizinischen und biomedizinischen Forschung gibt es inhärente Risiken und man kann nur hoffen, daß die meisten – und vor allem die gefährlichsten – vor dem Beginn des Forschungsprogramms erkannt werden. Allerdings können die Risiken (vorhergesehene und verborgene) nur dann angemessen bewertet werden, wenn die Forschungsprojekte gut geplant und durchgeführt werden.

Das Streben nach einem tatsächlichen Nutzens kann bedeuten, daß man Personen einem Risiko aussetzt. Das von diesen Notwendigkeiten aufgeworfene Problem liegt darin, zu entscheiden, wann es gerechtfertigt werden kann, trotz der eingegangenen Risiken gewisse Vorteile anzustreben und wann die Vorteile wegen der vorliegenden Risiken aufgegeben werden sollten.<sup>20</sup>

Die biomedizinische Forschung wird vom Prinzip des Wohlergehens ständig gefordert. Die Sorge um die Gesundheit und das Wohlbefinden des einzelnen Forschungsobjekts scheint im Gegensatz zu den Interessen der Wissenschaft und zur Notwendigkeit zu stehen, das biomedizinische Wissen zu mehren. Die Bewertung und der Ausgleich der möglichen Risiken mit dem potentiellen Nutzen sind wesentliche Aufgaben bei der Planung und Genehmigung biomedizinischer Forschungsprogramme.

Forschung und Behandlung sind bei vielen biomedizinischen Programmen, und sicherlich auch auf dem Gebiet der Nuklearmedizin, gut miteinander zu vereinbaren. Dies ist sehr oft der Fall, wenn man nach einer verbesserten Diagnose oder Behandlung für den Zustand eines Patienten sucht oder wenn man nach Diagnose- und Behandlungsweisen sucht, wo es noch keine Standardverfahren gibt. In diesen Fällen rechtfertigt der mögliche Nutzen das Eingehen der potentiellen Risiken. Aber bei vielen biomedizinischen Forschungsvorhaben (z.B. radiopharmakologische Untersuchungen der Phase I) werden gesunde Freiwillige untersucht und hier ist dieses Prinzip schwierig oder gar nicht anwendbar. Es gibt für das Forschungsobjekt nur mögliche Risiken, keinen möglichen Nutzen. Jay Katz beschrieb das Dilemma wie folgt:

Wann, wenn überhaupt, kann der Konflikt zwischen der Zunahme des medizinischen Wissens zum allgemeinen Nutzen und dem Schutz der Unverletzlichkeit des menschlichen Forschungsobjekts zugunsten des ersteren entschieden werden?<sup>21</sup>

Die *Erklärung von Helsinki* möchte sicherstellen, daß die Interessen des forschenden Arztes als Arzt immer die Oberhand behalten vor den Interessen des forschenden Arztes als Forscher. Aber Katz zeigt mit Recht, daß der ethische Widerspruch nicht so leicht beseitigt werden kann. Er findet statt dessen die folgende Antwort in bezug auf dieses Dilemma:

1. daß jede Ausnahme in bezug auf die individuelle Autonomie, da sie grundlegende demokratische Freiheiten verletzt, durch klare und ausreichende Gründe strengstens gerechtfertigt werden muß; und

---

<sup>20</sup> Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. *Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research.* DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18. April 1979, S. 4.

<sup>21</sup> Jay Katz, „Statement by Committee Member Jay Katz,“ in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Government Printing Office, October 1995). S. 849. Katz scheint das Dilemma auf Fälle zu beschränken, wo volle und informierte Zustimmung vom Forschungsobjekt nicht vorlag. Aber nach unserer Kontroverse ist das Dilemma breiter, da in vielen Standardpraktiken die informierte Zustimmung ordnungsgemäß eingeholt wurde. Nach dem Einholen der informierten Zustimmung (und/oder einer positiven ethischen Beurteilung einer entsprechenden Kommission) ist der Experimentator nicht von einer einzigen der ethischen Verpflichtungen entbunden, die die biomedizinische Forschung regeln.

2. daß solche Ausnahmen nicht vom Experimentator oder einer ethischen Kommission allein, sondern nur von einem dazu autorisierten und öffentlich sichtbaren Gremium beschlossen werden können.<sup>22</sup>

Der Vorschlag von Katz, das Dilemma dadurch zu lösen, daß Ausnahmen zum ethischen Prinzip in einer offenen und öffentlich akzeptablen Weise gerechtfertigt werden, unterstreicht die Bedeutung des Vertrauens für die biomedizinische Forschung. Aber das Dilemma ist damit nicht aus der Welt. Es bleibt schwierig, wenn nicht unmöglich ‚klare und ausreichende Gründe‘ für die Verletzung des ethischen Prinzips in der biomedizinischen Forschung zu finden. In bezug auf das Prinzip des Wohlergehens, wo diese Verletzung für die Forschung mit Exposition am bedrohlichsten ist, ist das Beste, was Forscher und Gesellschaft zur Zeit tun können, das Dilemma im Bewußtsein zu behalten und wachsam zu bleiben, daß es nicht zum Instrument des Mißbrauchs wird.

### GERECHTIGKEIT

Das Prinzip der Gerechtigkeit setzt voraus, daß biomedizinische Forschungsprojekte potentielle und aktuelle Forschungsobjekte in gleicher Weise und fair rekrutieren, wie es den gesundheitlichen Bedürfnissen der Personen entspricht, und nicht nach ihren wirtschaftlichen Möglichkeiten, der Rasse, dem Glauben, der Klasse, oder einer anderen Form der gesellschaftlichen Zugehörigkeit. Die *Erklärung von Lissabon über die Rechte der Patienten*<sup>23</sup> möchte sicherstellen, daß das Gerechtigkeitsprinzip nicht nur bei der normalen medizinischen Versorgung, sondern auch bei der biomedizinischen Forschung Anwendung findet. In der Präambel wird festgestellt:

Im Zusammenhang mit der biomedizinischen Forschung am Menschen – einschließlich therapeutischer biomedizinischer Forschung – hat das Forschungsobjekt die gleichen Rechte und den gleichen Anspruch auf Rücksichtnahme wie jeder andere Patient in einer normalen therapeutischen Situation.<sup>24</sup>

Die *Erklärung von Lissabon* enthält weiterhin die folgenden Prinzipien:

1. Recht auf hochqualifizierte medizinische Versorgung
  - a. Jede Person hat ein Anrecht auf angemessene medizinische Versorgung, ohne Diskriminierung.
  - c. Der Patient muß immer entsprechend seinen besten Interessen behandelt werden. Die Behandlung muß allgemein akzeptierten medizinischen Prinzipien entsprechen.
  - e. In Umständen, wo wegen der begrenzten Verfügbarkeit einer speziellen Behandlung eine Auswahl zwischen potentiellen Patienten getroffen werden muß, haben alle diese Patienten Anspruch auf ein faires Auswahlverfahren für diese Behandlung. Die Auswahl muß aufgrund medizinischer Kriterien erfolgen und ohne Diskriminierung geschehen.

Eine der Bedenken beim Gerechtigkeitsprinzip in der biomedizinischen Forschung hängt mit der fairen Auswahl von Forschungsobjekten zusammen. Einerseits betrifft dies die gleiche Möglichkeit, die jeder hat, in biomedizinische Forschungsprojekte eingebunden zu werden, insbesondere im Hinblick auf seinen Gesundheitszustand. In den letzten Jahren sind die Patienten besser über die Möglichkeiten informiert, an klinischen Forschungsprojekten teilzunehmen und sie sind interessierter, ihr ‚Recht‘ auf Teilnahme auch wahrzunehmen. Das wurde vor allem in den Gemeinschaften der HIV/AIDS-infizierten Personen überall auf der Welt sichtbar. Die biomedizinische Forschung wurde auch wegen der demographischen Zusammensetzung der Forschungsobjekte angegriffen. Frauen und minoritäre

<sup>22</sup> Jay Katz, „Statement by Committee Member Jay Katz,“ in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Government Printing Office, October 1995). S. 853.

<sup>23</sup> World Medical Association, *World Medical Association Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient*. Angenommen von der 34. World Medical Assembly, Lissabon, Portugal, September/Okttober 1981 und ergänzt von der 47. General Assembly, Bali, Indonesien, September 1995.

<sup>24</sup> Dies ist eine wichtige Aussage hinsichtlich der Achtung der sich als Forschungsobjekte zur Verfügung stellenden Personen. Der Grundgedanke könnte stärker wie folgt formuliert werden: Potentielle Objekte biomedizinischer Forschung, einschließlich der gesunden Freiwilligen, sind, sobald sie der biomedizinischen Forschung unterliegen, mit den gleichen Rechten und Ansprüchen ausgestattet wie jeder andere Patient in der Forschung oder unter normaler Behandlung. Es wäre für einen Arzt oder eine Arbeitskraft im Gesundheitswesen unverantwortlich, Menschen zu Forschungszwecken Risiken auszusetzen, ohne sie gleichzeitig in ihre Vorsorge zu nehmen.

Kulturen fanden sich bei der Planung der Protokolle und der Rekrutierung der Personen diskriminiert. Das Gerechtigkeitsprinzip beinhaltet somit auch die faire Verteilung der Möglichkeit von Einzelpersonen und quer durch die Gesellschaft, an Forschungsprogrammen teilzunehmen.

Auf der anderen Seite muß das Gerechtigkeitsprinzip aber auch so verstanden werden, daß darüber gewacht werden muß, daß Personen nicht wegen der verwundbaren Lage, in der sie sich befinden, zu Forschungsobjekten werden. Verwundbarkeit bedeutet in diesem Zusammenhang die Zugehörigkeit zu einer institutionalisierten Hierarchie (z.B. Personen in Gefängnissen, beim Militär, in Krankenhäusern oder in Universitäten), zu einer gefährdeten Personengruppe (z.B. Arme, Minoritäten, Anstaltsinsassen), zu einer Gruppe mit physischer, intellektueller oder emotionaler Behinderung (z.B. Personen, die bewußtlos sind, geistig und emotional behindert sind, oder auch Kinder und Jugendliche). Bezüglich der Verwundbarkeit müssen wir auch an Personen denken, die in einer leicht manipulierbaren Situation sind oder die eben gerade zur Verfügung stehen. Wir sollten nicht vergessen, daß sich in diesen letzten beiden Gruppen die Patienten befinden:

Patienten waren, was Forschungszwecke angeht, immer die verwundbarste Gruppe.<sup>25</sup>

Patienten sind gewöhnlich die für den biomedizinischen Forscher die am schnellsten verfügbare und am leichtesten zu beeinflussende Gruppe. Sie sind nicht nur deswegen an der Teilnahme in der Forschung interessiert, weil sie sich eine Verbesserung ihres eigenen Zustandes versprechen, sondern sie möchten auch dazu beitragen, daß verhindert wird, daß zukünftige Patienten/Personen an derselben Krankheit und unter denselben Schmerzen leiden, die sie selbst durchmachen.

Das Gerechtigkeitsprinzip betrifft auch die Verteilung der biomedizinischen Forschung innerhalb der Gesellschaft und quer durch die Gesellschaft. Man wird sich immer mehr bewußt, daß die biomedizinische Forschung oft von wirtschaftlichen und politischen Interessen beeinflusst wird. Das führt einerseits dazu, daß Gesundheitsprobleme, die weit verbreitet sind oder eine gut repräsentierte Gruppe der Gesellschaft betreffen, einen überproportionalen Anteil der biomedizinischen Forschungskapazität binden und sogar redundante Mehrfachforschung vorkommt. Auf der anderen Seite werden Krankheiten, die nur einen kleinen Anteil der Bevölkerung befallen oder in schwächeren Gruppen der Bevölkerung vorkommen, nur ungenügend erforscht. Das hat in Europa (wie auch in anderen Teilen der entwickelten Welt) zu einer zunehmenden Polarisierung zwischen der ‚Hauptströmung‘ der Medizin und der ‚verwaisten‘ Medizin geführt. Auf einer Sitzung des europäischen Parlaments im September 1997 beschrieb P. Peters von der europäischen Kommission das Problem folgendermaßen:

Die öffentliche Gesundheitsvorsorge bezieht sich definitionsgemäß auf die Gesundheitsbedürfnisse der gesamten Bevölkerung. Dies bedeutet, daß die zur Verfügung stehenden Gesundheitsdienste und –ressourcen ....so vielen Personen wie möglich zukommen müssen. Dieses Prinzip betrifft aber diejenigen, die an einer seltenen Krankheit leiden ebenso wie die, die von den „hauptsächlichen Gesundheitsplagen“ betroffen sind. Aber die Seltenheit dieser Krankheiten und der damit einhergehende Mangel an Information kann dazu führen, daß immer mehr Leuten, die davon betroffen werden, nicht die erforderliche Gesundheitsfürsorge und die entsprechenden Ressourcen zuteil werden.<sup>26</sup>

Es ist natürlich verständlich, daß die Gemeinschaft der biomedizinischen Forscher ihre Anstrengungen hauptsächlich den Krankheiten widmet, die den größeren Anteil der Bevölkerung befallen. Auf diesen Gebieten wird die Forschung am leichtesten finanziert und die erzielten Fortschritte bringen die größte Anerkennung. Aber ein leidender Patient möchte zuerst, daß sein Leiden beendet wird, unabhängig

---

<sup>25</sup> Jay Katz, „Statement by Committee Member Jay Katz,“ in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report* (US Government Printing Office, Oktober 1995). S. 851.

<sup>26</sup> R. Peters, ‚The European Commission’s Views on Rare Diseases,‘ *Biomedical Research and Orphan Medicinal Products*, proceedings of a Roundtable Conference Organized by European Platform for Patients’ Organisations, Science and Industry, Brüssel, 23. September 1997, Baarn, Niederlande: European Platform for Patients’ Organisations, Science and Industry, 1998.

davon, was die Ursache eines Leidens ist. Das Gerechtigkeitsprinzip fordert von der Gemeinschaft der biomedizinischen Forscher und von der Gesellschaft, daß bei der Investition in die Gesundheitsforschung der gesamte Bereich in ausgewogener Weise berücksichtigt wird.<sup>27</sup>

Außerdem bezieht sich die zunehmende ethische Besorgnis in der biomedizinischen Forschung auf Forschungsvorhaben in Entwicklungsländern und in mittel- und osteuropäischen Ländern. Es besteht eine sehr oft wohl begründete Tendenz die biomedizinische Forschung am Menschen zu exportieren, entweder aus wirtschaftlichen Gründen, wegen der Verfügbarkeit der entsprechenden Forschungspopulation, oder wegen der administrativen Restriktionen. Es gibt drei ethische Gründe für Besorgnis. Einmal können die ethischen und/oder wissenschaftlichen Standards in der Gemeinschaft, wo die Forschungsvorhaben durchgeführt werden, vom europäischen Gesichtspunkt aus gesehen nicht akzeptabel sein, weil sie zu niedrig sind. Zweitens werden die Gemeinschaften, aus denen die Forschungsobjekte kommen, vielleicht aus den Ergebnissen der Forschung keinen Nutzen ziehen. Drittens kann die Infrastruktur des Gastlandes nicht in der Lage sein, die Forschung in der gewünschten Weise zu unterstützen.<sup>28</sup> Das Gerechtigkeitsprinzip verlangt, daß die Forscher die Situation in Betracht ziehen, in der die Forschung durchgeführt wird ebenso wie die Gemeinschaft, aus der die Versuchspersonen rekrutiert werden. Außerdem hat die europäische Gemeinschaft die Verantwortung, sicherzustellen, daß biomedizinische Forschung, die von den Instanzen der europäischen Gemeinschaft finanziert wird und in anderen Bereichen der Welt durchgeführt wird, denselben ethischen und wissenschaftlichen Anforderungen unterliegt, die für die Forschung in der Gemeinschaft gelten.<sup>29</sup>

Das Gerechtigkeitsprinzip betrifft auch die Überlegungen für eine Entschädigung von Personen, die aufgrund einer Teilnahme an biomedizinischen Forschungsprojekten Schaden erlitten haben. Die Leitlinie 13 der CIOMS „International Ethical Guidelines“ lautet:

Versuchspersonen, die wegen ihrer Teilnahme an Forschungsprojekten körperlichen Schaden erlitten haben, haben Anspruch auf finanzielle oder andere Hilfe zur angemessenen Kompensation für vorübergehende oder dauernde Unfähigkeit oder Behinderungen. Im Todesfalle erhalten die Hinterbliebenen eine materielle Entschädigung. Auf das Recht auf Entschädigung darf nicht verzichtet werden.

In den Mitgliedstaaten in Europa herrscht heute allgemeine Übereinstimmung, daß in der biomedizinischen Forschung die Versuchspersonen, die einen Schaden erlitten haben, auch ein Anrecht auf Entschädigung haben.<sup>30</sup> Die Verpflichtung zur Entschädigung bleibt bestehen, ob der

<sup>27</sup> Die dramatische Zunahme der globalen Unterschiede in den Forschungsinvestitionen für Krankheiten, die in der ‚entwickelten Welt‘ vorherrschen, gegenüber den Investitionen in der biomedizinischen Forschung für die ‚unterentwickelte Welt, wird hier nicht behandelt. Obwohl die wirtschaftlichen und politischen Gründe für diesen Unterschied klar zutage liegen, führt das Gerechtigkeitsprinzip dazu, daß wir uns sehr unwohl fühlen, wenn wir an die gegenwärtige Verteilung des Gewichtes der biomedizinischen Forschung in den verschiedenen Teilen der Welt denken.

<sup>28</sup> Für eine Zusammenfassung dieser Diskussion, siehe auch Vassilike Leontis, „Ethical Challenges Posed by Trials of Biomedical Intervention on Human Subjects Conducted in Developing Countries,“ [Manuskript] Informativer Artikel zur Vorbereitung der ‚European Conference of National Ethics Committees‘ in Porto, am 9-10 November 1998. Der Artikel wurde unter der Schirmherrschaft der ‚Bioethics Section, Directorate of Legal Affairs, Council of Europe‘ ausgearbeitet. Er wurde der ‚Working Party on Biomedical Research‘ im Frühjahr 1998 vorgetragen. Siehe auch Dale Guenter, Rapporteur, „Final Report: UNAIDS-Sponsored Regional Workshops to Discuss Ethical Issues in Preventive HIV Vaccine Trials (Genf, UNAIDS, 3. Juni 1998 [Entwurf]).

Es muß darauf hingewiesen werden, daß gegenwärtig eine große Anzahl biomedizinischer Forschungsvorhaben am Menschen aus der Europäischen Union ‚exportiert‘ werden, weil die Effizienz und die Qualität der Forschung in anderen Ländern zugenommen hat. Das ist besonders für viele klinische Untersuchungen in Zentral- und Osteuropa der Fall. Siehe auch Suzanne Pozsonyi, „Update on GCP in Central and Eastern Europe,“ *Applied Clinical Trials* 7.8 (1998) 32-34; und Danielle M. Jacobs, *GCP Compliance in Central and Eastern Europe,“ Applied Clinical Trials* 7.8 (1998) 36-37.

<sup>29</sup> Es wird erwartet, daß das Protokoll über biomedizinische Forschung, das gegenwärtig vom ‚Council of Europe‘ als Zusatz zu der europäischen *Konvention für Menschenrechte und Biomedizin* ausgearbeitet wird, davon handelt.

<sup>30</sup> Siehe auch Francis P. Ceawley, „The Role of Insurance Coverage in the Ethical Review System,“ *Special Edition: The Present Position and Outlook for Clinical Trials of Medicines in Europe: The Legal Stature in the European Union and*

Schaden auf einem Kunstfehler (Nachlässigkeit) oder auf Produkthaftung beruht. Obwohl es auf diesem Gebiet noch kein europäisches Recht gibt<sup>31</sup>, wird in allen Mitgliedstaaten von den Forschern per Gesetz verlangt, sich zu versichern, wenn das Risiko einer Verletzung der Versuchsperson besteht.<sup>32</sup>

Das Gerechtigkeitsprinzip spielt schließlich auch eine wichtige Rolle bei Fragen des Urheberrechts und der Patentierung von Produkten aus der biomedizinischen Forschung. Dies betrifft Fragen des geistigen Eigentums von wissenschaftlichen Ergebnissen und Veröffentlichungen sowie auch die Herstellung und Vermarktung von Produkten.

Die Anwendung des Gerechtigkeitsprinzips auf die biomedizinische Forschung verlangt sorgfältige Planung des Forschungsprotokolls im Hinblick auf die Rekrutierung, Beteiligung und Entschädigung von Versuchspersonen. Es erfordert auch die Entwicklung einer öffentlichen Gesundheitspolitik, die sich mit der Verteilung biomedizinischer Forschungsaufträge befaßt sowie auch mit der Verwendung der Forschungsergebnisse. Diese Politik muß sowohl die Rechte des Patienten (Bürgers) zur Teilnahme an der Forschung als auch das Interesse der Gesellschaft am Schutz der Integrität der teilnehmenden Versuchspersonen im Auge haben.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER PRINZIPIEN DES RESPEKTS DER PERSON, DES WOHLERGEHENS UND DER GERECHTIGKEIT

Diese Prinzipien sind Leitlinien für die biomedizinische Forschung. Sie lassen sich alle von der grundlegenden Achtung der Würde jeder einzelnen Person in allen Situationen herleiten. Nur ein Hinweis auf oder eine Erwähnung dieser Prinzipien ist noch keine Garantie, daß sie bei der Planung und Durchführung der biomedizinischen Forschung auch angewandt wurden. Sie sind aber wertvolle Prüfsteine, sowohl für den in klinischen Untersuchungen engagierten Forscher, als auch für Außenstehende, die eine Rechtfertigung für die Forschung verlangen. Diese Prinzipien gelten sowohl für die einzelnen Forscher und ihre Institutionen bei der Durchführung spezifischer Forschungsprojekte, als auch für die Gesellschaft als ganzes in ihrer Sorge um den biomedizinischen Fortschritt und die öffentliche Gesundheit.

#### **Risiken**

Das zentrale ethische Problem bei der biomedizinischen Forschung am Menschen betrifft Art und Ausmaß der Risiken, denen die Versuchspersonen ausgesetzt werden. In der biomedizinischen Forschung bezieht sich der Ausdruck Risiko auf alle möglichen negativen Ereignisse, die von der Teilnahme einer Person an einem Forschungsprojekt ausgehen können. Jede mögliche ungünstige Gesundheitsauswirkung, die mit der Teilnahme einer Versuchsperson an einer Untersuchung in ursächlichem Zusammenhang stehen könnte, muß als ein Risiko angesehen werden. Das gilt immer, ob die unerwünschte Auswirkung nun direkt vom untersuchten Wirkstoff oder Instrument ausgeht, oder ob sie das Ergebnis eines Eingriffs im Zusammenhang mit der Erprobung des Wirkstoffs oder des Instruments ist. So kann z.B. ein Patient, der an einer Untersuchung zur Krebsbekämpfung teilnimmt, der im Test eines registrierten Heilmittels für eine neue Indikation besteht, zusätzlichen Risiken

---

the Problems of International Harmonisation. Peter Bennett, ed. *European Pharmaceuticals Law Notebook*., erscheint 1998. Siehe auch Y. Lambert-Faivre, „La responsabilité médicale confrontée à l'évolution du droit et de la science,“ *Journal de Médecine Légale Droit Médical* 39.2 (1996): 83-86; Robert Saury, „Le contrat médical: Les aspects juridiques du ‚colloque singulier‘ entre Le médecin et Le malade,“ *Revue française de droit de la santé* 2 (1996): 117-132; P.A.W. Edgar, „Insurance against Injury in Clinical Trials,“ *BMJ* 308 (1994) 1638-1639; und Denis Lacombe, „Insuring International Clinical Trials: An Academic Viewpoint,“ *Applied Clinical Trials* 7.3 (1998); 24-29.

<sup>31</sup> Allerdings ist die Richtlinie über Produkthaftung auf viele Produkte anwendbar, die in der biomedizinischen Forschung verwendet werden, einschließlich einiger Untersuchungen über Strahlenexposition. Siehe ‚Der Rat der Europäischen Kommission, EG Richtlinie zur Produkthaftung, Richtlinie des Rats vom 25 Juli 1985, Nr. 85/374/EEC.

<sup>32</sup> Die einzige Ausnahme ist das Vereinigte Königreich. Zwar ist eine Versicherung für privatfinanzierte biomedizinische Forschung erforderlich, nicht aber für die Forschung, die von der Regierung finanziert wird.

ausgesetzt sein, die nicht mit dem Test des Medikaments zusammenhängen, z.B. dem Risiko einer Strahlenexposition, die dazu dient, das Wachstum des Tumors während des Behandlungsversuchs zu messen. In gewissen Fällen kann das mit der Versuchsdurchführung verbundene Risiko tatsächlich größer sein als das Risiko, das vom getesteten Wirkstoff oder Instrument ausgeht.

Die Planung jedes Forschungsprojekts muß eine Abschätzung und Bewertung der vorhersehbaren Risiken für die Versuchsperson enthalten. Anschließend müssen diese Risiken gegenüber dem vorhersehbaren oder erwarteten Nutzen abgewogen werden. Das fünfte Grundprinzip der *Erklärung von Helsinki* befaßt sich ausdrücklich mit der Risikoabschätzung:

Jedem biomedizinischen Forschungsprojekt am Menschen muß eine sorgfältige Abschätzung des vorhersehbaren Risikos im Vergleich zum vorhersehbaren Nutzen für die Versuchsperson und andere Personen vorausgehen. Die Wahrung der Interessen der Versuchsperson muß immer über dem Interesse der Wissenschaft und der Gesellschaft stehen.

Wenn die *Erklärung* auch die Würde der Person über die Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft stellt, besteht sie doch nicht darauf, daß Versuchspersonen in einem biomedizinischen Forschungsprojekt nur dann einem Risiko ausgesetzt werden dürfen, wenn ihre eigenen Aussichten auf einen Nutzen das Risiko überwiegen. Artikel 16 der europäischen *Konvention für Menschenrechte und Biomedizin* enthält eine ähnliche Aussage:

Forschung an Personen darf nur unternommen werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- .....
- ii die Risiken, die eine Versuchsperson eingeht, dürfen in bezug auf den potentiellen Nutzen nicht unverhältnismäßig groß sein.

Es herrscht allgemeine Übereinstimmung, daß für den Patienten der Nutzen die Risiken überwiegen muß (mit einigen Ausnahmen). Wenn allerdings biomedizinische Forschung an gesunden freiwilligen Versuchspersonen durchgeführt werden soll, wird ebenfalls akzeptiert, daß die Forschung dann gerechtfertigt ist, wenn die Risiken für den einzelnen auf ein Minimum beschränkt bleiben und wenn eine gute Aussicht besteht, daß die Ergebnisse den Wissensstand mehren und für zukünftige Patienten von Nutzen sein werden.

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen folgt mit ihrer Aussage über das Risiko in der biomedizinischen Forschung mit Exposition diesen Leitlinien. Artikel 4.2 (b) lautet:

[Die Mitgliedstaaten] sorgen dafür, daß bei jedem biomedizinischen und medizinischen Forschungsprojekt...

- .....
- eine Dosisbeschränkung für Personen festgelegt wird, für die kein unmittelbarer medizinischer Nutzen durch diese Exposition erwartet wird,
  - im Falle von Patienten, die sich freiwillig einer experimentellen diagnostischen oder therapeutischen Anwendung unterziehen und bei denen davon ausgegangen wird, daß sie einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus dieser Anwendung ziehen, durch die anwesende Fachkraft und/oder die überweisende Person die Dosis-Zielwerte auf individueller Basis geplant werden.

Das Risiko der Anwendung ionisierender Strahlung wird bewertet als die erwartete Wirkung spezifischer Strahlendosen auf den Gesundheitszustand der Versuchsperson. Das Ausmaß des Risikos hängt von der Menge der Strahlung ab, die vom Versuchsobjekt absorbiert wird, der Dosisleistung der Exposition, der Länge der Exposition und den exponierten Organen. Das Ausmaß des Risikos wird nach dem Konzept der ‚effektiven Ganzkörperäquivalentdosis‘ bewertet. Da die Strahlung auf die Struktur der Zellen einwirkt, sind die vorherrschenden Risiken der Strahlenexposition (1) das Krebsrisiko und (2) das Risiko genetischer Mutationen.

1977 veröffentlichte die Internationale Kommission für Strahlenschutz ICRP-Empfehlungen, in denen zwei Arten von Strahleneffekten identifiziert wurden, gegen die Schutzmaßnahmen erforderlich sind:

„Stochastische“ [Zufalls-]Effekte sind Effekte, für die die Wahrscheinlichkeit, daß der Effekt auftritt – und nicht dessen Schweregrad – eine Funktion der Dosis darstellt, ohne daß ein Schwellenwert besteht. „Nicht-stochastische“ (deterministische) Effekte sind solche Effekte, deren Schweregrad mit der Dosis variiert und für die ein Schwellenwert angenommen werden kann.<sup>33</sup>

Die Möglichkeit für stochastische und deterministische Wirkungen der geplanten Strahlenexposition muß bei der Planung eines Forschungsprojekts in bezug auf die möglichen Risiken bewertet werden. Im Rahmen der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen muß das Strahlenrisiko in der biomedizinischen Forschung möglicherweise anders bewertet werden, als wenn andere Umstände für die Strahlenexposition vorliegen. M.C. Thorne drückt dies folgendermaßen aus:

Im Falle der absichtlichen Exposition von Patienten gegenüber ionisierender Strahlung, unterscheiden sich die Ziele des Strahlenschutzes von denen, die für Arbeitskräfte in Strahlenbetrieben oder für die Bevölkerung gelten. Für Patienten beziehen sich Risiken und Nutzen auf dieselbe Person und die Obergrenzen für akzeptable Risiken können hier sehr stark von denen abweichen, die für gesunde Personen gelten.<sup>34</sup>

Für Patienten und für gesunde Freiwillige in der biomedizinischen Forschung mit Exposition, müssen die Risikoniveaus somit die Ziele der Anwendung und den möglichen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen für das Forschungsobjekt in Betracht ziehen. Gleichzeitig ist es aber sehr wichtig, daß die Strahlenexposition auf die niedrigste Dosis beschränkt bleibt, die zur Erreichung des Forschungsziels notwendig ist.

Eine der schwierigsten Herausforderungen in der biomedizinischen Forschung mit Exposition bleibt die Information der potentiellen Versuchspersonen über die einzugehenden Risiken. Robert Levine sagt dazu folgendes:

Es gibt ein wichtiges Dauerproblem auf dem Gebiet der „Strahlenforschung“. Es ist äußerst schwierig, den möglichen Versuchspersonen eine sinnvolle Information über die Risiken der Strahlenexposition zu vermitteln.<sup>35</sup>

Während das Wissen und die Beurteilung der Anwendung ionisierender Strahlung in der biomedizinischen Gemeinschaft in den letzten fünfzig Jahren zu verbesserten und sehr sicheren Praktiken geführt hat, wird die Bevölkerung in ihren Anstrengungen, für die Anwendung der Bestrahlung in der Medizin ein besseres Verständnis zu entwickeln, immer wieder aufgehalten.

Das Fehlen des Verständnisses für Strahlung in der Öffentlichkeit und die irreführende Behandlung der Strahlenschutzfragen in der Presse kann die besten Anstrengungen der Ärzte und Forscher zur Erklärung dieser Dinge immer wieder durchkreuzen.<sup>36</sup>

Die Kommunikation des Risikos an eine mögliche Versuchsperson in Ausdrücken und Erklärungen, die leicht verständlich sind, ist eine der wichtigsten Herausforderungen in der biomedizinischen Forschung mit Exposition. Ein sorgfältig abgewogenes Risiko-Nutzen-Verhältnis muß in den Prozeß der ‚informierten Zustimmung‘ aufgenommen werden.

<sup>33</sup> M.C. Thorne, „Principles of the International Commission on Radiological Protection’s System of Dose Limitation,“ *Br J Radiol* 60.709 (1987): S. 32.

<sup>34</sup> M.C. Thorne, „Principles of the International Commission on Radiological Protection’s System of Dose Limitation,“ *Br J Radiol* 60.709 (1987): S. 32.

<sup>35</sup> Robert J. Levine, , Brief an Ruth R. Faden, Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments, 24. Februar 1995, veröffentlicht in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report*, Supplementary Volume 1, S. 816.

<sup>36</sup> James W. Ryan, , Brief an Ruth R. Faden, Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments, 24. Februar 1995, veröffentlicht in Advisory Committee on Human Radiation Experiments, *Final Report*, Supplementary Volume 1, S. 816.

## ***Informierte Zustimmung***

Die wichtigste einzelne Schutzmaßnahme für eine Versuchsperson in der biomedizinischen Forschung ist die „informierte Zustimmung.“ Der eigentliche Kernpunkt der informierten Zustimmung ist die informierte und abgewogene Entscheidung der Versuchsperson, entweder am vorgeschlagenen Forschungsprojekt teilzunehmen oder nicht teilzunehmen. Informierte Zustimmung ist ein Prozeß, bei dem ein Arzt (oder eine andere Fachkraft des Gesundheitswesens) einer Person vorschlägt, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen und die Ziele des Projekts erklärt, sowie die Art der Anwendung, die Vorgehensweise, den vorhersehbaren Nutzen und die Risiken, und noch weitere Informationen, die für die Entscheidung der Person, an dem Projekt teilzunehmen oder nicht, von Bedeutung sind. Der Prozeß der informierten Zustimmung ist vor allem eine Übertragung des Vertrauens zwischen Arzt und Patient auf das Verhältnis von Forscher zur Versuchsperson. Wenn der Prozeß der informierten Zustimmung, besonders in seiner schriftlichen Form, jetzt auch schon rechtliche Aspekte aufweist, ist die informierte Zustimmung im wesentlichen ein ethisches Engagement.<sup>37</sup> Das Motiv hinter der Prozedur der informierten Zustimmung ist das ethische Prinzip der Autonomie: eine Person kann sich nur dann frei für eine Handlung entscheiden, wenn sie sich über die möglichen Konsequenzen dieser Aktivität gründlich informiert hat.<sup>38</sup>

Die informierte Zustimmung wurde der Angelpunkt der biomedizinischen Fragen, als die Amerikaner 1946 entschieden, die Deutschen während der Nürnberger Prozesse der Kriegsverbrechen anzuklagen.<sup>39</sup> In der Entscheidung des Nürnberger Tribunals im Fall Vereinigte Staaten gegen Karl Brandt, et al. wurde eine Zehn-Punkte-Erklärung zu Versuchen an Menschen veröffentlicht. Der erste Punkt lautet wie folgt:

1. Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist absolut erforderlich.

Das bedeutet, daß die Versuchsperson die rechtliche Möglichkeit haben muß, zuzustimmen; in der Lage sein muß, eine freie Entscheidung zu treffen, ohne von der Einwirkung von Gewalt, Betrug, Täuschung, Zwang, Überlistung oder anderen Formen der Nötigung oder Beschränkung bedroht zu sein; ein ausreichendes Wissen und Verständnis der in Frage stehenden Vorgänge haben muß, das es ihr ermöglicht, eine von Verständnis geprägte und aufgeklärte Entscheidung zu treffen. Letzteres bedeutet, daß man der Versuchsperson vor ihrer Zustimmung, Natur, Dauer, und Zweck des Experiments erläutern muß, ebenso wie die Methoden und Mittel zu seiner Durchführung und auch alle Unbequemlichkeiten und Gefahren, die man vernünftigerweise zu erwarten hat; außerdem auch die Auswirkungen auf Gesundheit oder Persönlichkeit, die sich möglicherweise aus der Teilnahme am Experiment ergeben könnten.

Die Pflicht und Verantwortung für den Erhalt dieser informierten Zustimmung liegt bei der Person, die das Experiment plant, leitet oder beginnt. Dies ist eine persönliche Verpflichtung und Verantwortung, die nicht straflos an eine andere Person übertragen werden kann.<sup>40</sup>

Während der ‚Nuremberg Code‘ das Gewicht sehr stark auf die Notwendigkeit legt, bei der biomedizinischen Forschung eine informierte Zustimmung zu erhalten, hinterließ er auch Spuren auf

---

<sup>37</sup> Siehe D.D. Kerrigan, et al. ‚Who’s afraid of informed consent?‘ *BMJ* 306 (1993): 298-300; J.P. Demarez, ‚Consentements‘, *La Lettre du Pharmacologue*, 6.9 (1992) 215-218; J.P. Gérard, et al. ‚Evaluation des conséquences de la signature d’un consentement écrit sur la relation médecin-malade. A propos de la loi Huriet‘, *Bull. Cancer* 80 (1993): 903-904; Y Lambert-Faivre, ‚La responsabilité médicale confrontée à l’évolution du droit de la science,‘ *Journal de Médecine Légale Droit Médical* 39.2 (1996): 83-86; siehe auch Robert Saury, ‚Le contrat médical: Les aspects juridiques du ‚colloque singulier‘ entre Le médecin et le malade,‘ *Revue franHaise. dommage corp.* 2 (1996): 117-132.

<sup>38</sup> Siehe auch Francis P. Crawley, ‚The Role of Insurance Coverage in the Ethical Review System,‘ *Special Edition: The Present Position and Outlook for Clinical Trials of Medicines in Europe: The Legal Stature in the European Union and the Problems of International Harmonisation.* Peter Bennett, ed. *European Pharmaceuticals Law Notebook.*, erscheint 1998.

<sup>39</sup> Für die Geschichte der informierten Zustimmung siehe Tom L. Beauchamp und Ruth L. Faden, ‚History of informed Consent,‘ *Encyclopedia of Bioethics*, rev.ed. Warren T. Reich, ed. (New York: Macmillan, 1995).

<sup>40</sup> Nuremberg Code. ‚Permissible Medical Experiments.‘ *Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10:Nürnberg, Oktober 1946-April 1949.* Washington D.C.: U.S. Government Printing Office (n.d.), vol 2, pp. 181-182.

der ethischen Begründung der Experimente am Menschen, die nur schwer überwunden werden konnten. Auf der einen Seite hat die Betonung der ‚rechtlichen Kapazität‘ der Person, ihre Zustimmung zu geben, zu der Tendenz geführt, den Prozeß der informierten Zustimmung als eine nur formale Frage zu betrachten. Selbst heute liegt der Schwerpunkt sehr oft auf der ‚Erlangung der Unterschrift‘ der Versuchsperson, vielleicht auf Kosten der Garantie der Autonomie der Entscheidung. Auf der anderen Seite haben die historischen Umstände des ‚Code‘ und die Tatsache, daß er im Zusammenhang mit der Anklage von Kriegsverbrechern entstanden war, die abscheulicher Verbrechen angeklagt waren, welche jenseits der Grenzen der Wissenschaft lagen, dazu geführt, daß die Forscher selbstgefällig folgende Haltung einnahmen: ‚O, unsere Experimente sind ganz anderer Art. Sie sind vernünftig und werden mit der Absicht durchgeführt, dem einzelnen oder der Gesellschaft zu nützen.‘ In einem gewissen Sinn lehnten viele Forscher die Bedeutung des *Code* für ihr Werk ab. Dies schien logisch, denn sie negierten damit die Bedeutung der ‚Wissenschaft‘, die von nationalsozialistischen Ärzten im Schatten des Krieges praktiziert wurde.<sup>41</sup>

Die *Erklärung von Helsinki* stärkte 1964 die Forderung nach der informierten Zustimmung. Damit wurde dieses Konzept im Bereich der professionellen Verantwortlichkeit bei der biomedizinischen Forschung sicher verankert. Das Grundprinzip 9 der *Erklärung* lautet:

Bei der Forschung am Menschen muß jede potentielle Versuchsperson über die Ziele, Methoden, den erwarteten Nutzen und die möglichen Risiken der Studie aufgeklärt werden, und daß sie die Wahl hat, an der Untersuchung nicht teilzunehmen sowie, daß sie ihre Zustimmung zur Teilnahme jederzeit widerrufen kann. Danach kann der Arzt ihre frei getroffene informierte Zustimmung entgegennehmen, vorzugsweise in schriftlicher Form.

Wenn die informierte Zustimmung auch ein integraler Teil der biomedizinischen Forschung ist, d.h. die Information der möglichen Versuchsperson über die Natur ihrer Teilnahme und ihre Freiheit, daran teilzunehmen oder auch nicht, so muß diese Zustimmung doch fest in die übergeordnete Beziehung zwischen Patient und Arzt integriert werden. Nur in diesem größeren Zusammenhang kann man die Bedeutung der informierten Zustimmung in der biomedizinischen Forschung richtig würdigen. Die *Erklärung von Lissabon über die Rechte des Patienten* unterstreicht das Recht des Patienten zur freien Entscheidung in allen therapeutischen und diagnostischen Situationen. Prinzip 3.a lautet:

Der Patient hat das Recht der Selbstbestimmung, zur freien Entscheidung über sich selbst. Der Arzt muß den Patienten über die Folgen seiner Entscheidung informieren.

Die europäische *Konvention über Menschenrechte und Biomedizin* betrachtet die informierte Zustimmung in ähnlicher Weise als die allgemeine Regel für Eingriffe auf dem Gebiet der medizinischen Behandlung. Artikel 5 stellt folgende Forderung:

Ein Eingriff zur ärztlichen Behandlung darf nur dann erfolgen, wenn die betroffene Person nach entsprechender Information freiwillig zustimmt.  
Diese Person muß vor dem Eingriff einschlägig über den Zweck und die Natur des Eingriffs, wie auch über dessen Folgen und Risiken informiert werden.  
Die betroffene Person darf ihre Einwilligung jederzeit zurücknehmen.

Das Recht des Patienten auf eine informierte Zustimmung betrifft nicht nur die Teilnahme an der Forschung. Es ist die Grundlage des ärztlichen Ausdruckes der Achtung vor dem Patienten. In Absatz 37 der *Erklärungen*, die der europäischen *Konvention* beigelegt sind, werden die verschiedenen Arten der Zustimmung aufgeführt. Sie werden im allgemeinen eingeteilt in ausdrückliche oder stillschweigende Zustimmung, wobei ausdrückliche Zustimmung mündlich oder schriftlich gegeben werden kann. Ausdrückliche Zustimmung kann bei vielen medizinischen Standardbehandlungen nicht erforderlich sein, allerdings nur solange, wie der Patient ‚ausreichend informiert‘ worden ist.

<sup>41</sup> Siehe Evelyne Shuster, ‚Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code,‘ *New England Journal of Medicine* 338 (1997): 1436-40. Siehe auch Jay Katz, ‚The Consent Principle of the Nuremberg Code: Its Significance Then and Now,‘ in G.J. Annas and M.A. Grodin, eds *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code Human Rights in Human Experimentation* (New York: Oxford University Press, 1992).

Allerdings entsteht in der Forschung eine neue, spezifische Situation, die über das Arzt-Patient-Verhältnis hinausgeht. Sie erfordert größere Aufmerksamkeit bei der Prozedur der informierten Zustimmung und muß gewährleisten, daß der Patient (die zukünftige Versuchsperson) sich bewußt ist, daß der Eingriff mehr ist als eine normale Behandlung und ein größeres Risiko mit sich bringen kann. Dieser Ausnahmesituation kann man dadurch gerecht werden, daß man eine schriftliche Zustimmung verlangt. Allerdings verlangen weder die *Erklärung von Helsinki*, noch die internationalen *ethischen Leitlinien für biomedizinische Forschung am Menschen*, noch die europäische *Konvention über Menschenrechte und Biomedizin*, daß die informierte Zustimmung für die Teilnahme an einem biomedizinischen Forschungsprogramm in allen Fällen schriftlich gegeben werden muß. Das Fehlen der Betonung dieser Forderung, ja sogar der Erwähnung derselben in den beiden letzteren Dokumenten kann dahingehend verstanden werden, daß man eher eine ethische, als eine legalistische Interpretation dieser Forderung und ihres Wertes bevorzugt. Allerdings hat kürzlich die ICH-GCP-Leitlinie ohne Ausnahme darauf bestanden, daß bei pharmazeutischen Untersuchungen im Rahmen der biomedizinischen Forschung, die informierte Zustimmung der Versuchsperson immer in schriftlicher Form eingeholt werden muß.

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen verwendet den Ausdruck ‚informierte Zustimmung‘ nicht. Aber in bezug auf die biomedizinische Forschung mit Exposition macht die Richtlinie klar, daß mögliche Versuchspersonen vorher informiert werden müssen und freiwillig am Forschungsprojekt teilnehmen. Artikel 4.2 (a) fordert, daß die Mitgliedstaaten

- dafür sorgen, daß bei jedem biomedizinischen oder medizinischen Forschungsprojekt...
- die betreffenden Personen freiwillig teilnehmen,
- diese Personen über die Risiken der betreffenden Exposition aufgeklärt werden,
- ....

Diese beiden Punkte bedeuten zusammen, daß informierte Zustimmung ein Teil des Prozesses bei der Planung von biomedizinischen Forschungsprojekten mit Strahlenexposition ist. Die Forderung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen nach freiwilliger Beteiligung scheint diese Zustimmung vorauszusetzen. Gleichermassen ist die Forderung nach Aufklärung über die Risiken der Strahlenexposition Teil der Prozedur der informierten Zustimmung.

Allerdings wäre die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen in bezug auf diesen Punkt eindeutiger ausgefallen, wenn auf den vollständigen Prozeß der informierten Zustimmung hingewiesen worden wäre. Dies hätte z.B. dadurch geschehen können, daß in der Gesetzgebung die Forderung an die Ärzte (und andere medizinische Fachkräfte) wiederholt worden wäre, der Erklärung von Helsinki zu gehorchen. Was die Fragen der Ethik in der biomedizinischen Forschung anbetrifft, so konzentriert sich die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen vielleicht zu sehr auf die spezifische Betrachtung der Anwendung der ionisierenden Strahlung in der Medizin. Damit beschränkt sich die Ethik der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen hauptsächlich auf Sicherheitsfragen in der Strahlenanwendung und vernachlässigt dabei den weiteren Zusammenhang der Würde der Person im Gesamtumfeld der biomedizinischen Forschung.

### ***Ethische Bewertung***

Während die Forderung nach informierter Zustimmung in der biomedizinischen Forschung am Menschen das Herz der ethischen Fragestellung in bezug auf die Würde der Person darstellt, hat die Komplexität der Entscheidungsfindung in der biomedizinischen Forschung und die zwingende Notwendigkeit, die Interessen des Patienten zu wahren, zur Einrichtung von Ethik-Kommissionen geführt. In allen europäischen Ländern werden jetzt Ethik-Kommissionen gebildet. Sie sind für den Forscher eine wertvolle Hilfe bei seiner Entscheidung, ein Forschungsprojekt zu starten. Vom Gesichtspunkt der Versuchsperson her gesehen, bedeutet die Ethik-Kommission eine zusätzliche Gewähr, daß der Forschungsplan ihres Arztes (medizinische Fachkraft) vernünftig ist und den wissenschaftlichen und ethischen Anforderungen an qualitativ hochwertige biomedizinische

Forschung entspricht.<sup>42</sup> Die wichtigste Aufgabe einer Ethik-Kommission in der biomedizinischen Forschung ist es, als unabhängiges und kompetentes Gremium, die möglichen Auswirkungen eines vorgeschlagenen Forschungsprogramms auf die Würde und die Rechte der Versuchsperson zu bewerten.<sup>43</sup> In diesem Sinne stellt eine Ethik-Kommission ein offenes und weites Experimentierfeld für die Erweiterung des Gewissens des Forschers dar.

Weder der ‚Nuremberg Code‘, noch die erste Version der *Erklärung von Helsinki* 1964 betrachten die ethische Bewertung als ein Erfordernis für die biomedizinische Forschung.<sup>44</sup> Erst in der ersten Revision der *Erklärung von Helsinki* 1975 enthielt die erste internationale Leitlinie für biomedizinische Forschung die Forderung nach einer ethischen Beurteilung. In der Revision von 1989 wurde diese Forderung weiter entwickelt.<sup>45</sup> Die letzte Aussage der Erklärung von Helsinki über die ethische Bewertung lautet folgendermaßen:

Die Planung und Durchführung von Forschungsprojekten am Menschen muß in einem Protokoll beschrieben werden, das einem speziell dafür ernannten Komitee mit der Bitte um Prüfung, Kommentierung und Beratung zu unterbreiten ist. Dieses Komitee muß vom Experimentator und vom Schirmherrn des Forschungsvorhabens unabhängig sein und es wird vorausgesetzt, daß es sich mit den Gesetzen und Vorschriften des Landes, in dem die Untersuchungen vorgenommen werden, in Übereinstimmung befindet.

Wie diese Aussage zeigt, besteht die Rolle der Ethik-Kommission nicht nur in der Annahme oder Ablehnung des vorgeschlagenen Forschungsprojekts. Es soll vielmehr als ein unabhängiges Gremium über das vorgeschlagene Projekt nachdenken, entsprechende sachliche Kommentare abgeben und dem Experimentator mit Ratschlägen zur Seite stehen. Wegen seiner Unabhängigkeit (und Kompetenz) kann ein solches Komitee einem Experimentator in der Bewertung der Auswirkungen der vorgeschlagenen Versuche auf mögliche Versuchspersonen wertvolle Hilfestellung leisten.

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen hat die Bedeutung der Ethik-Kommission für die biomedizinische Forschung mit Strahlenexposition erkannt. Artikel 3.1 (c) lautet wie folgt:

müssen medizinische Expositionen zu biomedizinischen und medizinischen Forschungszwecken von einer nach einzelstaatlichen Verfahren eingesetzten Ethik-Kommission und/oder von den zuständigen Behörden geprüft werden,

Der Vorteil, der von dieser Richtlinie gesetzlich festgelegt wird, besteht einmal darin, die Forderung nach ethischer Überprüfung von Untersuchungen in der biomedizinischen Forschung mit Exposition zu verstärken und zweitens, zu verlangen, daß die Strahlenexposition selbst zum Gegenstand der Prüfung durch die Ethik-Kommission gemacht wird. Damit wird die Umsetzung dieser Richtlinie den rechtlichen und ethischen Schutz für europäische Bürger stärken, die an biomedizinischen Forschungsvorhaben teilnehmen, bei denen Strahlenexpositionen stattfinden. Die besonderen Risiken, die mit der Strahlenexposition zusammenhängen, erfordern es, daß sich der Experimentator bei einem multidisziplinären und pluralistischen Gremium, dessen Überlegungen die Garantie bieten, daß die vorhersehbaren Risiken der Strahlenexposition klar definiert wurden und zu rechtfertigen sind, Rat einholt.

---

<sup>42</sup> Siehe Francis P. Crawley, Guest Editor. Special Edition: Ethics and Quality Assurance in Clinical Trials. *The Quality Assurance Journal*. In Vorbereitung.

<sup>43</sup> Siehe Francis P. Crawley, „Ethics Committees and Informed Consent: Locating Responsibility in Clinical Trials.“ *Human Rights and Dignity in the Practice of Medicine*. Japan: Tokai University Press, 1997: 19-30. Republished in *Tokai J Exp Clin Med* 22.6 (1997): 259-265.

<sup>44</sup> Für die Geschichte des ethischen Bewertungsprozesses siehe Robert J. Levine, „Research Ethics Committees,“ *Encyclopedia of Bioethics*, rev. ed., Warren T. Reich, ed. (New York: Macmillan, 1995); und Robert J. Levine, *Ethics and Regulation of Clinical Research*, 2d ed. (Baltimore: Urban and Schwarzenberg, 1986).

<sup>45</sup> Siehe World Medical Association, „Summary History of the World Medical Association Declaration of Helsinki: Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects,“ Manuskript, n.d.

Die Richtlinie ist sich auch der großen Unterschiede im ethischen Überprüfungsprozeß bewußt, die zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten bestehen. Dies rührt weitgehend von den historischen Gegebenheiten her, wie es ja auch kulturelle Unterschiede in der medizinischen Tradition gibt. So hat jeder Mitgliedsstaat ein System der Ethik-Kommissionen entwickelt, das die ethischen Überprüfungen auf jeweils verschiedene Art und Weise vornimmt.<sup>46</sup> Es gibt kein europäisches System für ethische Prüfung und es gibt auch kein anerkanntes autorisiertes Gremium zur Harmonisierung der unterschiedlichen Prozeduren.<sup>47</sup> Zur Aufrechterhaltung der Legitimität und Qualität in der ethischen Prüfung fordert die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen, daß die Ethik-Kommission, die die Strahlenexposition überprüft, den Gesetzen oder Vorschriften des jeweiligen Landes genügt, oder daß die Ethik-Kommission von den zuständigen Behörden berufen wurde; normalerweise einer Regierungsabteilung, die für die biomedizinische Forschung zuständig ist. Zur Garantie des erforderlichen Schutzes der Versuchspersonen muß eine Ethik-Kommission ordnungsgemäß berufen werden und muß auch gut etablierte und umfassend definierte Prüfungsmethoden anwenden.<sup>48</sup>

Ethik-Kommissionen können bei der Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen im Hinblick auf den Schutz des Individuums in der biomedizinischen Forschung mit Strahlenexposition eine wichtige Rolle spielen.<sup>49</sup> Ethik-Kommissionen sind keine Einrichtungen zur rein mechanischen Überwachung von vorgeschlagenen Forschungsprotokollen. Sie spielen heute in der europäischen Gesellschaft eine sehr bedeutende erzieherische Rolle in Ethik und Wissenschaft. Da sie außerhalb der bestehenden institutionellen Strukturen, wie Regierungen oder Universitäten, angesiedelt sind, sind sie ein Forum für eine multidisziplinäre, pluralistische Bildung.<sup>50</sup> Kürzlich hat die europäische *Konvention über Menschenrechte und Biomedizin* die Bedeutung einer offenen Diskussion über neuere biologische und technologische Fortschritte in den biomedizinischen Wissenschaften unterstrichen. Artikel 28 ist überschrieben: ‚Öffentliche Diskussion‘:

Die Unterzeichner dieser Konvention müssen dafür sorgen, daß die Grundfragen der Entwicklungen in Biologie und Medizin in der Öffentlichkeit angemessen diskutiert werden, und zwar im Lichte der potentiellen medizinischen, wirtschaftlichen, ethischen und rechtlichen Konsequenzen, und daß entsprechende Beratungen über ihre möglichen Anwendungen stattfinden.

---

46 Siehe Francis P. Crawley und Joseph J. Hoet, Herausgeber, *An International and Comparative Study of Ethical Review Mechanisms for Clinical Trials and Biomedical Research in General*. London: Chapman & Hall, in Vorbereitung. Siehe auch Eigill F. Hvidberg, ‚Continuous Improvement of Ethics Committees‘, *Drug Information Journal* 28 (1994): 1125-1128; M.E. Redshaw and others, ‚Research Ethics Committee Audit: Differences between Committees,‘ *Journal of Medical Ethics* 22 (1996): 78-82 und C. Legrand, and others, ‚Clinical Trial Initiation Procedures in Europe: The Legal Framework and Practical Aspects,‘ *Drug Information Journal* 29 (1995): 201-259.

47 Siehe Francis P. Crawley und Robert N. Smith. ‚Facilitating transnational clinical and epidemiological research.‘ Editorial in the Special Edition: Co-ordinating and Harmonising Clinical Research in Europe. *International Journal of Pharmaceutical Medicine*. 12.3 (1998): 125-26.

48 Siehe European Forum for Good Clinical Practice, *Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees*, Revised ed. (Brüssel: EFGCP, 1997 [1st ed. 1995]).

49 Es muß in diesem Zusammenhang betont werden, daß heute die Mehrzahl der Ethik-Kommissionen in Europa nur eine anfängliche Bewertung der vorgeschlagenen biomedizinischen Forschungsprojekte vornimmt. Es ist aber erforderlich, diese Forschungsvorhaben ständig zu überwachen, um ‚einen ständigen Zustand des Gegengewichts‘ zu erhalten. Dazu gehören Datenanalysen und Projektbewertungen in regelmäßigen Abständen.

‘Man muß die Rekrutierung oder die Behandlung stoppen und die Versuchsplanung ändern oder den Versuch abbrechen, wenn die im Versuch gewonnenen oder anderweitig erhaltenen Daten darauf hinweisen, daß der Zustand [des Gegengewichts] nicht länger aufrechterhalten wird.’

Curtis L. Meinert, Brief an Ruth R. Faden, Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments, 24. Februar 1995, veröffentlicht in *Advisory Committee on Human Radiation Experiments, Final Report*, Supplementary Volume 1, S. 820.

Obwohl die Sorge um ‚einen ständigen Zustand des Gegengewichts‘ in der biomedizinischen Forschung mit Strahlenexposition ein wichtiger Punkt zu sein scheint, enthält die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen keinen Hinweis auf die Notwendigkeit, diese Forschung ständig zu überwachen.

<sup>50</sup> Siehe Francis P. Crawley, ‚Culture and Community in Bioethics: The Case for an International Education Programme.‘ *Bioethics in Asia*. Norio Fujiki and Darryl R.J. Macer, eds. Christchurch, Neuseeland: Eubios Ethics Institute, 1998.

Während die hier angeregte ‚öffentliche Diskussion‘ solche Foren wie die Medien, Parlamente und herkömmliche Bildungsinstitutionen mit einschließt, müssen die Ethik-Kommissionen doch eine Schlüsselrolle bei der Schwerpunktbildung und Aufrechterhaltung dieser Debatte spielen. Marie-Hélène Parizeau beschreibt diese besondere Rolle wie folgt:

Die Ethik-Kommissionen stellen ein Diskussionsforum dar, in dem die den Patienten betreffenden Fragen außerhalb der üblichen interprofessionellen Rivalität und der Rolle der professionellen Autorität behandelt werden können. Die Ethik-Kommission kann als das Mittel angesehen werden, mit dessen Hilfe Verhaltensmuster und Normen hinterfragt und auf lange Sicht durch eine ethische Sensibilisierung des Krankenhausmilieus mit dem Schwerpunkt auf dem Patienten und nicht auf der medizinischen Technik verändert werden können.<sup>51</sup>

Mit der wachsenden Komplexität der medizinischen und biomedizinischen Wissenschaft und der zunehmenden Spezialisierung der biomedizinischen Forschung ist es sehr wichtig, daß die Gesellschaft in Europa neue Foren für die gegenseitige Weiterbildung der Wissenschaftler und für den Wissensaustausch zwischen der wissenschaftlichen Gemeinschaft und der Bevölkerung fördert.

Heute hängt viel von der Analyse der Verfahren und Methoden in der biomedizinischen Forschung ab, aber auch von ihren Zukunftsaussichten und Wertvorstellungen. Die Tatsache, daß Ethik-Kommissionen nicht nur aus Wissenschaftlern und medizinischen Fachkräften zusammengesetzt sind, sondern auch aus Personen aus anderen Bereichen, die normalerweise im täglichen Leben andere Interessen verfolgen, führt zu einem Reichtum an Austauschmöglichkeiten zwischen der biomedizinischen Wissenschaft und der Bevölkerung im allgemeinen. Den größten Nutzen aus diesem pluralistischen, multidisziplinären Dialog zieht sicherlich der individuelle Patient und die Versuchsperson. Außerdem hat die biomedizinische Gemeinschaft den Vorteil der kritischen Bewertung ihrer Forschungsprojekte sowie der Eröffnung neuer Dimensionen für zukünftige Forschungsaufgaben.

### ***Schlußfolgerung: Strahlenforschung und Gesundheitspolitik***

Es ist sehr wichtig, daß die europäische Kommission zusätzlich zur Unterstützung und Beratung bei der Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen weitere Instrumente konzipiert, die sicherstellen, daß die Würde und die Interessen der an der Forschung teilnehmenden Versuchspersonen immer vor den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft rangiert. Während uns dieses Prinzip in der komfortablen Umgebung einer gepflegten Diskussion oder in einem Sitzungszimmer als offensichtlich erscheint, ist es möglich, daß es in der akuten Situation eines Forschungsvorgangs, wo oft viele andere Kräfte versuchen, die Oberhand über moralische Betrachtungen zu erlangen, nicht immer an erster Stelle steht. Die informierte Zustimmung und die ethische Bewertung sind heute die besten Schutzmechanismen, um sicherzustellen, daß die Würde der Person den Vorrang vor allen anderen Überlegungen hat.

In Bezug auf die Ethik der biomedizinischen Forschung in der Europäischen Union, ist die Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen in wichtigen Punkten redundant. Einmal hat man in Europa ganz allgemein ein gutes Vertrauen in die Qualität der biomedizinischen Forschung, einschließlich der Forschung mit Expositionen. Zweitens ist die *Erklärung von Helsinki* bindend für alle Ärzte und die allermeisten medizinischen Fachkräfte in den Mitgliedstaaten. In der Gemeinschaft unterliegt jegliche wissenschaftlich Forschung am Menschen dieser *Erklärung*. Drittens ist die europäische *Konvention über Menschenrechte und Bioethik*, obwohl sie noch im Ratifizierungsprozeß

<sup>51</sup> 'Le comité d'éthique apporte un lieu de discussion où des problèmes fondamentaux touchant le patient peuvent enfin être abordé hors des rivalités interprofessionnelles usuelles des rôles d'autorité professionnelle. Le comité d'éthique est alors perçue comme le moyen par lequel l'éthique peut remettre en question des attitudes et des normes, voire les modifier à long terme par une sensibilisation éthique du milieu hospitalier centrée sur le patient et non sur la technique médicale'. Marie-Hélène Parizeau, 'Comité d'éthique', *Les mots de la bioéthique: Un vocabulaire encyclopédique* (Brüssel: De Boeck Université, 1993): 75.

begriffen ist, auf alle Forschungsvorhaben an Menschen anwendbar, einschließlich der Versuche mit Strahlenexposition. In Kürze wird auch vom Europäischen Rat ein zusätzliches Protokoll zur biomedizinischen Forschung erwartet, das der *Konvention* beigelegt wird. Schließlich gibt es in den Mitgliedstaaten und in der Gemeinschaft eine reichhaltige Gesetzgebung zur Überwachung der biomedizinischen Forschung auf anderen Gebieten, die auch ausreichende Leitlinien zur Anwendung auf die auf Strahlenexpositionen beruhende biomedizinische Forschung enthalten.

Trotzdem, wie redundant sie auch sein mögen, so haben die ethischen Forderungen in der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen doch den Vorteil, die individuelle Versuchsperson besonders im Zusammenhang mit der Strahlenexposition in der biomedizinischen Forschung zu schützen. Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen fördert die Verknüpfung der allgemeinen ethischen Forderungen in der biomedizinischen Forschung mit den spezifischen Risiken der Strahlenexposition. Außerdem verlangt sie als Richtlinie, im Gegensatz zu einer Verordnung, daß die Mitgliedstaaten den gegenwärtigen Stand ihrer Gesetzgebung in der biomedizinischen Forschung und der damit verbundenen Strahlenexposition überprüfen. Das Gesetz erzieht, wie Platon einmal gesagt hat, nicht nur die Legislative, sondern auch Praktiker und die Bevölkerung im allgemeinen.

Wir können die Ethik nicht durch Gesetze ersetzen. Die wichtigste Garantie für ein ethisches Verhalten in der biomedizinischen Forschung ist gewissenhaftes Nachdenken von Forschern, Patienten, Institutionen und Bürgern. Das erste Prinzip der *Erklärung von Helsinki* beschreibt das Gewissen als die grundsätzliche Voraussetzung, die zu einem ethischen Verhalten führt. Aber die *Erklärung von Helsinki* allein reicht nicht aus. Staaten und Institutionen haben eine Verantwortung, sicherzustellen, daß, wenn das Gewissen versagt oder gehemmt ist, Mechanismen vorhanden sind, die die Gesundheit und Integrität der Personen schützen. Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen trägt als ein legales Instrument zum Schutz von Personen in der biomedizinischen Forschung mit Strahlenexposition bei.<sup>52</sup>

Da sich die Europäische Union unter dem Mandat des *Vertrags von Maastricht* und dem *Vertrag von Amsterdam* in Richtung auf die Entwicklung einer europäischen Gesundheitspolitik hin bewegt, ist es notwendig, daß wir die Rolle der medizinischen und der biomedizinischen Forschung in der Gesundheitsfürsorge und im Wohlergehen der europäischen Bürger näher betrachten. In die Gesamtpolitik der Forschung am Menschen muß ein hoher Standard für jede Art klinischer Forschung – sei es mit Pharmaka, medizinischen Geräten, chirurgischen Techniken oder Bestrahlung – integriert werden. Die kürzlich veröffentlichte Mitteilung der Kommission 'Über die Entwicklung der öffentlichen Gesundheitspolitik in der europäischen Gemeinschaft'<sup>53</sup> weist auf drei Aktionslinien für eine mögliche neue öffentliche Gesundheitspolitik der Gemeinschaft hin:

- Verbesserung des Informationsflusses für die Entwicklung der öffentlichen Gesundheit,
- Schnelle Reaktion auf Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit,
- Angehen von Gesundheitsdeterminanten durch Gesundheitsförderung und Krankheitsvermeidung.

Die Absicht dieser Mitteilung ist die Förderung der Diskussion über die Konzeption und Umsetzung einer Gemeinschaftspolitik der ‚Gesundheitsüberwachung‘ in allen Mitgliedstaaten. Obwohl diese Mitteilung keine Diskussion der Rolle der medizinischen und biomedizinischen Forschung in der Gesundheitspolitik enthält, muß die Entwicklung einer allgemeingültigen Vorgehensweise für die Forschung am Menschen einen Schlüsselbereich darstellen. Die Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen hat eine besondere Bedeutung bei der Entwicklung einer

---

<sup>52</sup> Siehe Francis P. Crawley and Joseph J. Hoet. „Ethics and Law: The *Declaration of Helsinki* under Discussion.“ Guest Editorial. *Applied Clinical Trials* 7.4 (1998): 36-40.

<sup>53</sup> Kommission der europäischen Gemeinschaften, „Mitteilung der Kommission an den Rat, das europäische Parlament, das Komitee für Wirtschaft und Soziales und das Komitee für die Regionen über die Weiterentwicklung der öffentlichen Gesundheitspolitik in der europäischen Gemeinschaft, Brüssel, 15. April 1998, COM (1998) 230, endgültig.

koordinierten und harmonisierten Politik in allen Mitgliedstaaten in bezug auf Strahlenexperimente am Menschen.

Gleichzeitig müssen auf dem Gebiet der Forschung am Menschen mit Strahlenexposition, ebenso wie in den anderen Bereichen der medizinischen oder biomedizinischen Forschung am Menschen, die Grenzen der Gesetze und Vorschriften im Hinblick auf die Forschungsethik in Betracht gezogen werden. Wenn wir beim Schutz der Personen (Bürger), die an medizinischen Experimenten teilnehmen, Fortschritte erzielen wollen, muß in Europa eine offene Diskussion über ethisches Verhalten in der Forschung geführt werden. Ruth R. Faden, „Chair of the United States Advisory Committee on Human Radiation Experiments“ (Vorsitzende des US-amerikanischen beratenden Komitees über Strahlenversuche am Menschen) hat diesen Punkt unterstrichen und sagt weiterhin:

Unser Bericht fordert auch die Einrichtung eines Mechanismus, in einem offenen und öffentlichen Forum, zur andauernden Interpretierung und Anwendung ethischer Regeln und Prinzipien bei der Durchführung von Forschungsprogrammen am Menschen. Dies ist ein wesentlicher Prozeß, wenn die Forschung am Menschen einen ethischen Rahmen haben soll, der Veränderungen der wissenschaftlichen und sozialen Gegebenheiten ermöglicht.<sup>54</sup>

Abschließend muß bemerkt werden, daß eine gute ethische Praxis, ebenso wie eine gute klinische Praxis, der Forschungsgemeinschaft nicht von außen aufgezwungen werden kann. Wenn auch Wachsamkeit und Vorsicht immer geboten sind, so liegt unsere beste Garantie für ein ethisches Verhalten in der medizinischen und biomedizinischen Forschung in der Entwicklung hoher moralischer Werte in unseren Forschungsinstituten und bei den Forschern selbst. Diese Werte, die auf der unverlierbaren Würde der menschlichen Persönlichkeit beruhen, müssen sich in der sich wandelnden Forschungskultur andauernd bewähren. Das Vertrauen des Patienten in seinen Arzt und das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Regierung und in die Gesundheitseinrichtungen muß in der medizinischen und biomedizinischen Forschung mit Strahlenexposition, durch Gesetze, öffentliche Gesundheitspolitik und die Integrität der Forscher und ihrer Institutionen unterstützt werden.

Schon heute beruhen viele medizinische Eingriffe, die wir als normal empfinden, auf gerechtfertigter und kontrollierter Strahlenexposition. Mit der Zunahme unserer Kenntnis der genetischen Struktur der menschlichen Biologie, zusammen mit unserem zunehmenden Verständnis der Kernphysik, können wir erwarten, daß die Strahlenexposition ein Instrument ist, das in der Zukunft noch größere Bedeutung in der Biomedizin erlangt. Es gibt gegenwärtig in unserer Gesellschaft viele kranke Menschen, für die die Weiterentwicklung des einschlägigen Wissens und der Anwendung der Strahlenmedizin Heilung und/oder beträchtliche Erleichterung bedeuten kann. Im Interesse des Wohlergehens des einzelnen und im Interesse der öffentlichen Gesundheit muß ethisch verantwortliche und wissenschaftlich vernünftige strahlenmedizinische Forschung von verantwortlichen Forschern und Institutionen fortgeführt werden. Dazu bedarf es der Weiterentwicklung der entsprechenden Gesetzgebung, die die Versuchspersonen schützt und dem Forscher die entsprechenden Leitlinien zur Verfügung stellt. Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen trägt maßgeblich dazu bei, daß das freie Vertrauen der europäischen Bürger in ihre Forschungseinrichtungen weder veruntreut noch mißbraucht wird.

### ***Empfehlungen***

Während die Ethik der biomedizinischen Forschung heute in großer Breite diskutiert wird, sind die ethischen Anforderungen an die biomedizinische Forschung allgemein klar definiert und auf die gesamte Forschung anwendbar. Allerdings ist die Gesetzgebung zur biomedizinischen Forschung in den Mitgliedstaaten und auf der Ebene der Europäischen Union nicht ausreichend koordiniert. Es gibt keine Verknüpfung zwischen der biomedizinischen Forschung mit Strahlenexposition und anderen

---

<sup>54</sup> Ruth R. Faden, „The Advisory Committee on Human Radiation Experiments: Reflections on a Presidential Commission,“ *Hastings Center Report* 26.5: September-Oktober 1996.

Arten der Forschung, d.h. Forschung über Pharmaka, medizinische Geräte oder chirurgische Techniken. Wenn auch alle diese Forschungsarten ihren eigenen Gegebenheiten folgen, ist doch der größte Teil der ethischen und gesetzlichen Anforderungen allen gemeinsam. Wir benötigen deshalb eine europäische Rahmengesetzgebung, die sich mit allen Formen der biomedizinischen Forschung befaßt. Dies ist notwendig für die Patienten und auch für die Ethik-Kommissionen. Auch die Gemeinschaft der Forscher und die Bevölkerung würden davon profitieren. Dieser Gesetzesrahmen muß eindeutig und eng mit der allgemeinen Gesundheitspolitik verknüpft werden. Etwas derartiges fehlt augenblicklich auf der Ebene der Europäischen Union. Es ist zu hoffen, daß uns die neueren Entwicklungen diesem Ziel näher bringen.

Zur Zeit muß eine Ethik-Kommission oder eine Aufsichtsbehörde, die ein Protokoll zur Untersuchung eines Radiopharmakons überprüft, Gesetzestexte auf dem Gebiet der Pharmaka, der medizinischen Geräte und der Strahlenexposition untersuchen. Für die Forscher, die auf einem bestimmten Gebiet arbeiten, gibt es normalerweise nur eine begrenzte Anzahl von Gesetzestexten, die sie zu befolgen haben. Aber man darf nicht erwarten, daß Ethik-Kommissionen, Patienten oder gar die Öffentlichkeit, sich durch Bände von Gesetzestexten durcharbeiten, um sicherzustellen, daß ein einzelnes Protokoll nicht nur mit dem Gesetz zu vereinbaren ist, sondern auch der allgemein akzeptierten ethischen Praxis in der biomedizinischen Forschung entspricht. Deshalb besteht vielleicht ein dringender Bedarf, die Gesetzgebung zu harmonisieren.<sup>55</sup>

Ein Schritt zur Verbesserung dieser Situation könnte bei der Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen erfolgen. Es wäre vielleicht angebracht, eine europäische Arbeitsgruppe ins Leben zu rufen, die Leitlinien für die informierte Zustimmung und die ethische Bewertung in der medizinischen und biomedizinischen Forschung am Menschen mit Strahlenexposition ausarbeitet. Diese Leitlinien könnten mit anderen schon vorliegenden ethischen Leitlinien und den Erfordernissen für gute Praxis in der Forschung verknüpft werden und für die Forschung, die mit Strahlenexposition arbeitet, spezifische Leitlinien zur Verfügung stellen.

---

<sup>55</sup> Siehe Francis P. Crawley und Joseph J Hoet. „Clinical research ethics and the proposed directive on the implementation of GCP III/5778/96, final. Cuadernos de Derecho Europeo Farmacéutico 3.7 (1997): 177-185.

**Fragen (F) / Antworten (A) / Bemerkungen (B)**  
**zum Vortrag von Herrn CRAWLEY**

- F:** Brauchen wir Ihrer Meinung nach spezielle Regeln für die Forschung an Frauen im gebärfähigen Alter, d.h. solche, die sich von denen der Männer unterscheiden. Oder sind Ethik-Kommissionen auch in diesem Fall ausreichend?
- A:** Im Falle der Schwangerschaft bedarf es einer besonderen Rechtfertigung. Schwangere Frauen sollten nur dann an Forschungsprogrammen teilnehmen, wenn die Fragestellung die Schwangerschaft betrifft. Die normalen Überlegungen, die für Frauen gelten, die zufällig schwanger sind, gelten auch hier.
- F:** Wie soll man Arbeitskräfte in Strahlenbetrieben behandeln, die als gesunde Freiwillige an Forschungsprogrammen teilnehmen wollen, bei denen ionisierende Strahlung eingesetzt wird?
- A:** Diese Kategorie ist besonders verwundbar und es ist deshalb ratsam, in einem Versuchsprotokoll spezielle Vorkehrungen für sie zu treffen.

# Potentielle Expositionen und Unfallverhütung in der Medizin

P. ORTIZ

Internationale Atomenergiebehörde  
Wien – Österreich

## 1. EINLEITUNG

Die Strahlenexposition wird in zwei große Bereiche eingeteilt: normale Exposition und potentielle Exposition (ICRP, 1991,1993,1997). „Die normale Exposition wird mit Sicherheit eintreten, während eine potentielle Exposition nicht mit Sicherheit eintritt. Die normale Exposition ist definiert als eine Exposition, die geplant wird, aber auch als eine Exposition, die als Folge eines unbeabsichtigten Ereignisses auftritt, aber eine *hohe Wahrscheinlichkeit und geringe Folgen* hat“. Die normale Exposition erfolgt somit mit Sicherheit (oder mit großer Wahrscheinlichkeit und *niedrigen Konsequenzen*), im Gegensatz zur potentiellen Exposition, die nicht sicher ist, *aber erhebliche Auswirkungen haben kann*. Wenn die potentielle Exposition eintritt, ist sie zum Faktum geworden, d.h. zu einem Unfall.

Der Ausdruck Unfall ist definiert (in IAEO, 1996) als: „jedes unbeabsichtigte Ereignis, einschließlich von Betriebsfehlern, Gerätefehlern oder anderen unglücklichen Umständen, dessen Folgen oder mögliche Folgen vom Standpunkt des Strahlenschutzes oder der Sicherheit aus gesehen, nicht vernachlässigbar sind“. Bei dieser Definition sind auch die Folgen oder möglichen Folgen ein Kriterium, das mitbestimmt, ob ein Ereignis als Unfall angesehen wird.

Die medizinische Strahlenexposition wird in drei Bereichen eingesetzt: in der diagnostischen Radiologie, in der Nuklearmedizin und in der Strahlentherapie. In der diagnostischen Radiologie sind die wichtigsten Ereignisse in bezug auf die potentielle Exposition verfahrensbedingte Eingriffe. Allerdings wird die diagnostische Radiologie in diesem Seminar an anderer Stelle behandelt. In der Nuklearmedizin treten die schlimmsten Folgeerscheinungen bei der Bestrahlung mit nicht umschlossenen Strahlenquellen auf, bei denen der falsche Patient bestrahlt wird oder jemand mit falschen Radiopharmaka behandelt wird, oder wenn einer stillenden Mutter Radiopharmaka verabreicht werden, ohne daß Maßnahmen getroffen werden, die eine Bestrahlung des Kindes verhindern (IAEO, 1998). Die Maßnahmen zur Vermeidung solcher Unfälle sind denen ähnlich, die in der Radiotherapie Anwendung finden. Deshalb befaßt sich dieser Vortrag mit Unfällen in der Strahlentherapie.

In der modernen Radiotherapie gibt es drei Schwerpunkte: Effizienz, Lebensqualität und Sicherheit (WHO, 1995). Vom Sicherheitsstandpunkt aus gesehen ist die Radiotherapie eine sehr spezielle Strahlenanwendung: Menschen werden in 25 bis 30 Sitzungen direkt einem sehr intensiven Strahlengang ausgesetzt oder eine Strahlenquelle wird in direkten Kontakt mit dem Körpergewebe gebracht; damit werden absichtlich sehr hohe Strahlendosen verabreicht. Es ist hier nicht möglich, zwischen dem Patienten und dem Strahlengang eine materielle Abschirmung anzubringen. Außerdem sind bei einer radiotherapeutischen Behandlung mehrere Fachkräfte an den zahlreichen Schritten zwischen der Verordnung der Bestrahlung und ihrer Durchführung beteiligt, und es bedarf vieler Behandlungssitzungen, bei denen eine große Anzahl von Parametern eingestellt werden muß. In der Radiotherapie kann aber nicht nur die Überdosis, sondern auch die Unterdosis schwerwiegende Konsequenzen haben und deshalb ebenfalls einen Strahlenunfall darstellen. Deshalb ist in der

Strahlentherapie das Unfallpotential erheblich und es müssen besondere Vorsorgemaßnahmen zur Verhütung von Unfällen getroffen werden.

Unfälle werden von einem Anfangsereignis ausgelöst, das sich, wenn es unentdeckt bleibt, zum Strahlenunfall entwickeln kann. Deshalb können Unfälle dadurch verhindert werden, daß man (materielle und verfahrensbedingte) Sicherheitsbarrieren aufbaut, die die Entwicklung vom Anfangsereignis zum Strahlenunfall unterbrechen. Für den Strahlenschutzfachmann heißt die Methode der abgestuften Schutzmaßnahmen das Mehrfachbarrierenprinzip oder die mehrfache Schadensfolgensicherung. Für den Strahlenonkologen und den Medizinphysik-Experten ist die Unfallverhütung ein integraler Bestandteil des übergreifenden Qualitätssicherungsprogramms, das so angelegt ist, „daß die Radiotherapie zu den bestmöglichen Ergebnissen führt“ und das das Ziel verfolgt, zwischen der medizinischen Verordnung, die die Dosis für das Zielvolumen festlegt, und einer minimalen Dosis für das gesunde Gewebe und einer minimalen Exposition der Mitarbeiter Übereinstimmung zu erzielen“ (WHO, 1988).

Die Kombination beider Ansätze, d.h. die Verwendung des Mehrfachbarrierenprinzips als Test für das Qualitätssicherungsprogramm, ist für die Radiotherapie von größtem Nutzen. Zur Identifikation der erforderlichen Sicherheitsbarrieren müssen Unfallszenarien entwickelt werden. Dazu werden prospektive und retrospektive Betrachtungsmethoden eingesetzt. Die retrospektiven Methoden (das Lernen aus Unfallszenarien) führten zur Verbesserung der Geräte und der Verfahren in industriellen Anwendungen und haben die Wahrscheinlichkeit tödlicher Unfälle um drei Größenordnungen verringert (ICRP, 1997). Allerdings könnte die retrospektive Methode mögliche Fehler, die noch nicht aufgetreten sind und wo es deshalb keinerlei Erfahrungen gibt, übersehen. Dieses Unfallpotential muß durch prospektive Methoden ausgeleuchtet werden (die wichtigsten Ansätze hierzu sind Ereignis- und Fehlerfortpflanzungsanalysen).

In einem Dokument der IAE0 über „Lektionen aus Strahlenunfällen“ (IAEO, 1998), wurden prospektive Methoden angewandt, d.h. die gelernten Lektionen wurden zur Identifizierung von Unfallszenarien und zur Aufstellung einer umfangreichen Liste von auslösenden Ereignissen und zum Unfall beitragenden Faktoren verwendet. Der folgende Bericht beschreibt die wichtigsten Ergebnisse der Studie (IAEO, 1998) und schlägt Maßnahmen zum Einsatz der mehrfachen Schadensfolgensicherung vor. Für weitere Einzelheiten wird der Leser auf das Originaldokument verwiesen, das noch in diesem Jahr veröffentlicht wird. Einzelheiten über die prospektive Methode finden sich auch in ICRP(1997).

## 2. UNFÄLLE IM EXTERNEN STRAHLENGANG

### 2.1. *Unfälle, die von der Auslegung, der Herstellung, der Überprüfung und der Wartung der Bestrahlungseinrichtung herrühren.*

#### a) *Auslegung, Herstellung und Überprüfung*

Ein Techniker, der einen Beschleuniger in Betrieb nahm, wechselte zu schnell vom Röntgenbetrieb in den Elektronenbetrieb, ehe der Apparat in der Lage war, die vorhergehenden Befehle für den Röntgenbetrieb vollständig umzusetzen. Das Gerät arbeitete deshalb in einem Hybridzustand. Der Unfall wiederholte sich in sechs verschiedenen Krankenhäusern, ehe das Problem gefunden werden konnte. Dabei starben zwei Patienten an Überdosierungen in der Größenordnung von 160-180 Gy.

Folgende Fehlerfaktoren wurden identifiziert:

- Der Computer war nicht unter den extremen Bedingungen getestet worden, die später in der Praxis in sechs verschiedenen Krankenhäusern auftraten.

- Das aufgetretene Problem wurde nicht richtig untersucht und ehe der Fehler gefunden worden war, ereigneten sich identische Unfälle in sechs verschiedenen Krankenhäusern und führten zum Tod von zwei Patienten.

Wenn das auslösende Ereignis und die zum Unfall beitragenden Faktoren gefunden sind, können folgende Abwehrmaßnahmen ergriffen werden: eine Genehmigung durch die Aufsichtsbehörden muß zur Pflicht gemacht werden, und zwar nicht nur für die Betreiber der Radiotherapiegeräte, sondern auch für die Hersteller und Lieferanten solcher Ausrüstungen. Als Teil des Genehmigungsprozesses muß die Aufsichtsbehörde einen offiziellen Sicherheitsbericht verlangen, der eine (Ereignis- und Fehlerfortpflanzungs-)Analyse zur vollständigen Identifizierung von Unfallszenarien enthält, dazu auch den Test der Radiotherapieausrüstung unter klinischen Bedingungen, d.h. die Ausrüstung muß allen möglichen Herausforderungen ausgesetzt werden, die das Klinikpersonal an das Gerät stellt.

Zusätzlich und als Voraussetzung für die Genehmigung muß die Aufsichtsbehörde dem Hersteller und Lieferanten folgende Auflagen machen:

1. Einführung einer Wartungsroutine und einer Methodologie für die zentrale Sammlung, Analyse und Weiterverfolgung von ungewöhnlichem Betriebsverhalten der Ausrüstung, das die Sicherheit in Frage stellt.
2. Ausbildung und Akkreditierung von Wartungspersonal für die Erkennung von sicherheitsrelevanten Betriebsabläufen; Berichterstattung an den Hersteller über die Umstände von sicherheitsrelevanten Betriebsvorgängen mittels vorgeschriebener Prozeduren;
3. Sofortige Verbreitung der Information über ein aufgetretenes Sicherheitsproblem, zusammen mit Vorsorge- und Abhilfemaßnahmen, und gleichzeitige Berichterstattung an die Aufsichtsbehörde;
4. Behandlung von ungewöhnlichen Vorkommnissen bei der Ausbildung der Betreiber und des Wartungspersonals.

#### *b) Wartung*

Es gab zwei größere Unfälle, die auf Wartungsprobleme zurückgingen. Bei einem war das auslösende Ereignis die falsche Einstellung des Energieniveaus in einem Beschleuniger (27 Patienten waren betroffen). Der andere Unfall war auf in Abständen auftretende Fehlfunktionen des Geräts zurückzuführen. Es folgten häufige Unterbrechungen der Behandlung und mehrere Fehlversuche zur Reparatur der Apparatur. Dies führte schließlich zur Entscheidung, die Sicherheitsvorkehrungen abzuschalten, d.h. die Patienten in der „physikalischen Betriebsweise“ zu bestrahlen. Beide Unfälle führten zum Tode von Patienten.

Die folgenden Faktoren trugen zu den Unfällen bei:

- ungenügende Kenntnis der Schaltungsanordnung des Geräts und der Konsequenzen einer falschen Justierung der Parameter des Behandlungsstrahls,
- unkontrollierte Rücksendung des Beschleunigers für Wartungsmaßnahmen und Rückgabe desselben zum klinischen Gebrauch, ohne daß der Medizinphysik-Experte informiert worden war. Dies führte zu Behandlungsvorgängen ohne vorherigen dosimetrischen Test des Strahlengangs;
- man konnte den Beschleuniger in Betrieb nehmen, obwohl der Energiewählschalter außer Funktion war (das bedeutet einen nicht-klinischen Betrieb): die eingestellte Energie war deshalb nicht die wirkliche Betriebsenergie,

- sich widersprechende Angaben und Signale (eines vom Schalter, der die ausgewählte Energie des Elektronenstrahls angab und ein anderes vom Anzeigeeinstrument, das die wirkliche Energie anzeigte) wurden vom Personal falsch verstanden, das die falsche Angabe verwandte. Bemerkung: Personal, das nicht im Umgang mit ungewöhnlichen Situationen ausgebildet ist, hat die Tendenz, die Signale als richtig anzusehen, die die Fortführung der Arbeitsvorgänge ermöglichen und wird damit selbst zum Faktor für Unfälle.
- zu jener Zeit gab es keine Geräte zur schnellen Überprüfung der Konstanz des Strahls; deshalb waren häufige (tägliche) Überprüfungen nicht möglich
- beim zweiten Unfall hatten wiederholte, immer wieder auftretende und unverständliche Ausfälle der Apparatur zu mehrmaligen Unterbrechungen von Behandlungen geführt; dies veranlaßte den Strahlenonkologen zum Betrieb des Geräts in der „physikalischen Betriebsweise“, d.h. zur Eliminierung der mehrfachen Schadensfolgensicherung (der Sicherheitsschaltungen).

Diese Unfallfaktoren müssen dazu führen, daß die oben beschriebenen Forderungen der Aufsichtsbehörde an die Hersteller und Lieferanten durch folgende Sicherheitsmaßnahmen ergänzt werden:

1. Ausbildung des Wartungspersonals in bezug auf die Konsequenzen der Fehljustierung von Strahlenparametern und zur genauen Berichterstattung von Gerätefehlern;
2. festgelegte Verfahren für die Rückgabe der Ausrüstung zu Reparaturzwecken und deren Überstellung durch den Medizinphysik-Experten,
3. diese Verfahren müssen die Überprüfung des Strahlengangs vor der Wiederaufnahme der Behandlung einschließen, in Abhängigkeit von der Art der durchgeführten Wartungsmaßnahmen;
4. Ausbildung des Radiotherapiepersonals in der Erkennung und im Umgang mit ungewöhnlichen und sich widersprechenden Signalen;
5. Verfügbarkeit von Instrumenten zur Qualitätskontrolle für die schnelle (tägliche) Überprüfung des Strahlengangs des Beschleunigers.

## ***2.2. Unfälle, die auf die fehlerhafte Eichung des Strahls zurückzuführen sind***

Hier sind die wichtigsten Ereignisse die, die zu einem Fehler in der Feststellung der Dosisleistung führten und deshalb zu falschen Bestrahlungszeiten für alle Patienten, die unter den gegebenen Bedingungen behandelt wurden. In einem Fall (115 Patienten waren betroffen) wurde die Expositionszeit bei der gegebenen Strahlenkalibrierung falsch bestimmt, was zu einer Unterschätzung der Dosisleistung führte und damit zu Überdosierungen bei den Patienten. Im zweiten Fall (207 Patienten) wurde die Dosis in der Tiefe von 5 cm mit der Dosis bei maximaler Tiefe verwechselt (25 % Überdosierung). Im dritten Fall (426 Patienten) wurde die Zerfallskurve einer neuen Co-60-Quelle falsch gezeichnet, was zu einer mit der Zeit der Bestrahlung zunehmenden Überdosierung führte, weil die falsche Kurve bei den korrekten Zerfallswerten anfang. Das Problem blieb 22 Monate lang unentdeckt, da der Physiker in dieser Zeit seine Aufmerksamkeit einem neuen Beschleuniger zugewandt hatte.

Außerdem gab es in anderen Fällen falsche Interpretationen der Eichzertifikate und Fehler bei den Korrekturfaktoren für den Luftdruck, da hierbei Daten der Wetterstation, die sich auf das Meeressniveau bezogen, als Daten auf der Höhe der Wetterstation angesehen wurden. In einem Fall wurde ein Kobaltstrahl ohne Eichung eingesetzt (der Expositionswert in Röntgen aus dem Zertifikat der Strahlenquelle wurde als cGy-Wert interpretiert). In einem anderen Fall wurde eine planparallele

Kammer falsch eingesetzt (die Oberseite war nach unten gekehrt), da das Beschriftungsschild falsch angebracht war und der neue Physiker den Kammertyp nicht kannte.

Aus dieser Unfallserie können folgende Faktoren festgehalten werden:

- Das Personal hatte keine genügende Kenntnis der Eichung der Strahlung, was zu einer Fehlinterpretation der Eichzertifikate (die absorbierte Dosis in Wasser wurde mit der absorbierten Dosis in Luft verwechselt) und zum falschen Gebrauch der Dosimetrieinrichtungen führte (die Ausrichtung der planparallelen Ionisationskammer war umgedreht worden);
- es wurde keine zweite unabhängige Bestimmung der absorbierten Dosis vorgenommen (ein einfacher Rechenfehler nach dem Auswechseln der Quelle war vor der Behandlung von Patienten nicht entdeckt worden);
- in einem Fall wurden 22 Monate lang keine Messungen der absorbierten Dosis vorgenommen (die Beschäftigung des Physikers mit einem neuen Beschleuniger resultierte in der Vernachlässigung der Kobaltquelle);
- es gab keine eindeutigen Vorschriften und Protokolle und keine Überwachung der Vorschriften;
- beim Wechsel des Physikers gab es keine Kommunikation und Informationsübergabe.

Aus dieser Information können folgende Maßnahmen abgeleitet werden: a) Ausbildung, Schulung und Akkreditierung von Medizinphysik-Experten nach entsprechenden Vorschriften; diese Ausbildung muß auch die Fallgeschichte von Unfällen einbeziehen, um die Aufmerksamkeit auf mögliche Fehler in der Eichung der Strahlung zu lenken; b) offizielle Inbetriebnahme von neuen Geräten und neuen Strahleneinrichtungen (einschließlich des Austauschs der Strahlenquellen) nach genehmigten Protokollen und c) ein umfassendes Qualitätssicherungsprogramm, einschließlich externer Anhörungen. Zusätzlich können noch spezielle Maßnahmen im Sinne des Mehrfachbarrierenprinzips und Doppelprüfungen durchgeführt werden:

1. Vergleich der gemessenen Dosisrate des Strahls mit dem Zertifikat des Herstellers der Strahlenquelle (Diversifizierung der Methoden)
2. Zweite Eichung durch eine unabhängige Person mit einem anderen Instrument vor dem Beginn der Bestrahlungen (Redundanz)
3. Teilnahme an postalischen Dosisüberprüfungsdiensten (Redundanz und Diversifizierung)
4. Periodische Messung der Strahlung als Teil des Qualitätssicherungsprogramms (monatlich für Co-60-Strahl)
5. „in vivo“-Dosimetrie der ersten Bestrahlung des Patienten (Redundanz und Diversifikation).

Es sieht so aus, als ob jede Abteilung für Strahlentherapie wenigstens drei dieser Sicherheitsbarrieren nötig hätte. Dadurch wären alle berichteten Unfälle vermieden worden.

### ***2.3. Unfälle durch fehlerhafte Planung der Behandlung***

Der wichtigste Unfall ereignete sich bei einer nachträglich durchgeführten Entfernungskorrektur, wobei nicht bekannt war, daß das Computerprogramm für die Behandlungsplanung die Korrektur schon enthielt. So wurde die Korrektur zweimal vorgenommen und führte zu einer Unterdosierung bei über 1000 Patienten von bis zu 30%, je nach der Tiefe des Zielvolumens. Das führte zu einer viel geringeren Tumorheilungsrate als von der Verordnung her zu erwarten war.

Zusätzlich zu diesem Unfall gab es noch mehrere Fälle, wo falsche Tabellenwerte für die Grunddaten des computerisierten Behandlungsplanungssystems (TPS) eingegeben wurden. In einem anderen Fall wurden Keilfaktoren doppelt eingegeben und schließlich lieferte ein Hersteller falsche Daten, die ohne einen Abnahmetest verwendet wurden.

Folgende Fehlerfaktoren wurden festgestellt:

- eine unvollständige Kenntnis des TPS führte zu einem falschen Korrekturfaktor;
- das Fehlen eines offiziellen Inbetriebnahmetests für das TPS nach einem entsprechenden Protokoll führte dazu, daß sich der Fehler in die Planung einschlich
- Fehlen der unabhängigen Überprüfung der Planung (entweder durch eigenhändige Berechnung ausgewählter Punkte oder durch Messungen am Phantom, oder durch in-vivo-Dosimetrie) führte zu falschen Strahlendosen bei Patienten und dies blieb mehrere Jahre unentdeckt.

Die folgenden Maßnahmen hätten die Unfälle in dieser Fehlergruppe vermieden:

1. Schulung des Personals am spezifischen TPS (allgemeiner: Schulung an neuen Geräten)
2. offizielle Inbetriebnahmetests für das TPS nach einem geprüften Protokoll;
3. redundante Überprüfung des TPS durch eine unabhängige Person;
4. eigenhändige Berechnungen der Dosis für Referenzpunkte.

Zusätzlich würden folgende Vorkehrungen Unfälle bei Patienten vermeiden:

1. In-vivo-Dosimetrie für die erste Bestrahlung jedes Patienten
2. Genehmigte Protokolle zur Umsetzung der Verordnung in die Behandlungsplanung, um Mißverständnisse zu vermeiden.

#### **2.4. Unfälle aufgrund der falschen Behandlungssimulation**

Ein Fall wurde berichtet, wo die falsche Seite des Patienten behandelt wurde (Lateralitäts-Unfall) wegen falscher Beschriftung des Simulatorfilms. Die Simulation war in einer ungewöhnlichen Position erfolgt und die anatomische Lage in bezug auf den Film wurde nicht überprüft.

#### **2.5. Unfälle bei der Durchführung der Behandlung**

In einem Fall antwortete ein Patient während ein anderer Patient bei seinem Namen gerufen wurde und erhielt eine Bestrahlung von 2,5 Gy an der falschen Stelle. In mehreren Fällen führte die Verwechslung der Karte des Patienten zur Bestrahlung an der falschen Stelle (in einem Fall wurde der Unfall verhütet, weil ein zweiter Techniker die falsche Plazierung entdeckte und die Bestrahlung abbrach). In einem anderen Fall wurde eine Markierung für eine frühere Bestrahlung mit der korrekten Markierung verwechselt. Ein andermal verließ sich ein Onkologe darauf, daß der Patient die richtige Stelle bezeichnete und der Patient erhielt eine Behandlung mit einer Strontiumplakette am Auge, anstatt der Behandlung mit einer externen Bestrahlung mit 10 Gy. Einmal verabreichte ein Techniker sechs Sitzungen mehr als verordnet worden waren.

Folgende Faktoren führten zu diesen Unfällen:

- Die Übereinstimmung der Identität des Patienten mit der Karte wurde nicht überprüft,
- die Überprüfung der zu behandelnden Stelle anhand der anatomischen Markierungen am Patienten erfolgte gar nicht oder war zweideutig und der Protest des Patienten gegen die

Behandlung an der falschen Stelle wurde nicht gründlich überprüft (durch Überprüfung des Patienten mit den Daten der Karte), oder

- im entgegengesetzten Fall verließ sich der Onkologe nur auf die Antwort des Patienten, was die Stelle der Behandlung anbetraf,
- die Bestrahlung wurde mit den Einstellungen der Rotationstherapie eines vorher behandelten Patienten begonnen.

Vorkehrungen für die Unfallverhütung nach dem Prinzip der mehrfachen Schadensfolgensicherung sind:

1. Die Karte des Patienten muß seine Fotografie enthalten,
2. außerdem sollte der Patient gebeten werden, seinen Namen zu nennen und die Karte sollte daraufhin überprüft werden. Es genügt nicht, daß der Patient auf die Ausrufung seines Namens mit ja antwortet.
3. Die anatomischen Markierungen müssen unzweideutig sein und akzeptierten und schriftlich niedergelegten Methoden entsprechen.
4. Anwesenheit von zwei Assistenten bei der Identifikation des Patienten und der zu bestrahlenden Stelle, sowie bei dem ganzen Vorgang der Beförderung und Behandlung.

### **3. UNFÄLLE IN DER BRACHYTHERAPIE**

#### ***3.1. Bauart, Herstellung, Test und Wartung der Ausrüstung***

Der schwerste Fall in bezug auf die Bauart der Ausrüstung war ein Unfall mit tödlicher Folge, wobei sich die Strahlenquelle vom Vortriebsmechanismus einer fernbedienten HDR-Nachladeapparatur löste. Dabei wurde das Warnsignal eines Strahlenmonitors nicht beachtet und der Patient und die Kleider wurden beim Verlassen des Behandlungsraums nicht auf Strahlung überprüft. In einem anderen Fall wurde die falsche Stelle bestrahlt, weil ein Knick im Katheter die Strahlenquellen daran hinderte, die richtige Stelle zu erreichen. Folgende Faktoren führten zu den Unfällen:

- Die Ausrüstung war für Extremsituationen nicht ausreichend getestet, wie z.B. eine im Katheter steckengebliebene Strahlenquelle oder einen geknickten Katheter.
- Sich widersprechende Signale wurden falsch interpretiert (das Signal der Ausrüstung meldete eine „abgeschirmte Quelle“, während der Monitor des Behandlungsbereichs anzeigte, daß eine offene Strahlenquelle zugegen war) und das falsche Signal wurde geglaubt.
- Der Monitor hatte schon mehrmals Fehlalarm gegeben und das führte zur falschen Interpretation, weil das Personal dem Monitor nicht traute und seine Anzeige für falschen Alarm hielt.
- Der Patient, die Kleider und der Raum, in dem er sich aufhielt, wurden nicht mit einem tragbaren Monitor auf Radioaktivität überprüft.

Bei Brachytherapieausrüstungen sind dieselben Maßnahmen wie unter Punkt 2.1 für den externen Strahl anzuwenden. Außerdem sind in der Brachytherapie noch zusätzliche Spezialmaßnahmen erforderlich: da der Notfallplan innerhalb weniger Sekunden durchgeführt werden muß und keine Zeit verfügbar ist, um auf die Person zu warten, die für die sichere Rückführung der Strahlenquellen verantwortlich ist, ist ihre andauernde Gegenwart erforderlich (bei allen Behandlungen).

### **3.2. Unfälle, die mit der Strahlenquelle, ihrer Bestellung, Lieferung und Eichung zusammenhängen**

Krankenhaus (mCi) und Hersteller (mg-Ra-Äquivalent) verwendeten verschiedene Maßeinheiten; dieser Gebrauch verschiedener Einheiten führte bei einem Patienten zu einer Überdosierung von 74 %. In drei Fällen gab es wegen des Gebrauchs von Strahlenquellen ohne Überprüfung ihrer Aktivität eine zu geringe Dosierung der Bestrahlung. In einem dieser Fälle wurden die Quellen jahrelang falsch eingesetzt, was viele Patienten betraf. Die Abweichungen der Strahlendosen lagen zwischen –5 und –29 %. Folgende Faktoren trugen zu diesen Unfällen bei:

- in einem Fall lieferte der Hersteller die „falschen“ Strahlenquellen;
- die Lieferdokumente und die Zertifikate der Strahlenquellen wurden nicht richtig mit dem Kaufauftrag verglichen (nur die Zahl wurde kontrolliert, aber nicht die Maßeinheit) und
- die Quellen wurden ohne Annahmetest und ohne Eichung eingesetzt;
- Quellen wurden untereinander ausgetauscht, ohne auf die genaue Übereinstimmung der Aktivität zu achten;
- in einem Fall wurde ein falscher Umrechnungsfaktor benutzt, als das Krankenhaus von Ra-226 auf Cs-137 umstellte;
- Quellen, die nicht mehr im Gebrauch waren, wurden nicht ausgesondert und nicht von anderen Quellen getrennt aufbewahrt.

Diese Unfallgruppe zeigt, daß Unfälle im allgemeinen dann eintreten, wenn mehr als ein Auslösefaktor vorliegt, d.h. wenn mehr als eine Unfallbarriere ausfällt (hier ein Fehler des Herstellers und ein Fehler der Kontrolle beim Anwender). Nach dem Mehrfachbarrierenprinzip müßten Vorschriften erlassen werden, die die Verwendung der gleichen Maßeinheiten in allen Dokumenten vorschreiben, sowie ein Programm für die Qualitätssicherung beim Hersteller und beim Anwender. Damit könnten die oben beschriebenen Unfallfaktoren eliminiert werden.

### **3.3. Unfälle durch die Behandlungsplanung**

Die Fehler in dieser Gruppe bestanden in der falschen Berechnung der Bestrahlungszeiten. Die Abweichungen von der verordneten Dosis lagen zwischen –59 und + 49 %. Die Unfallfaktoren waren:

- Im Krankenhaus waren überholte Behandlungsformulare in Gebrauch;
- schlechte Kommunikation zwischen dem Strahlenonkologen, dem Physiker und dem Dosimetriker (ein Behandlungsplan wurde geändert, aber für die Behandlung wurde das unveränderte Protokoll verwendet);
- es wurden keine unabhängigen Berechnungen der Bestrahlungszeit durchgeführt;
- in einem Fall enthielten die Unterlagen zu einer Brachytherapie keinen Bestrahlungsabstand für die Zeitberechnung.

Die Maßnahmen nach dem Mehrfachbarrierenprinzip wie unter Punkt 2.3 gelten auch hier für die Brachytherapie.

### **3.4. Vorbereitung der Strahlenquelle für die Behandlung**

In einigen Fällen wurde die falsche Strahlenquelle verwendet (-50 % der verordneten Dosis in einem Fall und Strahlendosen unterhalb der Verordnung während drei Monaten in einem anderen Fall). In einem Fall hatte der Hersteller eine Quelle geliefert, die fast keine Aktivität aufwies; zwei Ir-192-

Quellen gingen verloren (sie hatten sich vom Band gelöst und wurden nicht sichergestellt; Strahlenquellen, die aus dem klinischen Gebrauch entfernt werden sollten, wurden mit einem nicht kompatiblen Applikator weiter verwendet. Unfallfaktoren waren:

- Das Personal war in der Behandlung der Strahlenquellen nicht genügend geschult;
- aus dem Gebrauch zu entfernende Strahlenquellen wurden irrtümlicherweise wieder benützt;
- die Aktivität der Strahlenquellen wurde nicht kontrolliert;
- während der Vorbereitung der Behandlung wurde nicht entdeckt, daß eine Strahlenquelle undicht war. Ein ähnlicher Vorfall in einem anderen Krankenhaus führte zu keiner weiteren Überprüfung;
- das Ende des Befestigungsbandes der Strahlenquelle wurde nicht korrekt erkannt;
- beim Einsetzen der Strahlenquelle wurden nicht alle Strahlenquellen kontrolliert.

### **3.5. *Unfälle bei der Durchführung der Behandlung***

In dieser Gruppe kamen folgende Ereignisse vor: ein Krankenhausarzt implantierte nicht alle verordneten Strahlenquellen; es wurde der falsche Patient behandelt; ein Strahlenquellenband löste sich vom Katheter und wurde von einer Krankenschwester auf dem Gesicht des Patienten befestigt; Strahlenquellen wurden verschoben; Strahlenquellen wurden vom Patienten entfernt; eine Quelle, die nicht in den Applikator paßte, löste sich und fiel aus dem Applikator.

Die folgenden Faktoren trugen zu diesen Unfällen bei:

- ein ungeschulter Arzt arbeitete ohne Aufsicht; für die allgemeine Pflege ausgebildete Schwestern versorgten Brachytherapiepatienten ohne spezielle Schulung, ohne spezielle Vorschriften zu beachten und verstanden die ihnen gegebenen Instruktionen nicht;
- eine Verordnung wurde falsch verstanden;
- es gab keine Vorschriften für die genaue Kontrolle der Zahl der vorhandenen Strahlenquellen
- auf der Konsole der Fernbedienungsapparatur lag die falsche Karte; eine Kontrolle fand nicht statt;
- bei ungewöhnlichen Behandlungen kamen Fehler vor.

Eine mehrfache Schadensfolgensicherung zur Vermeidung dieser Unfallgruppe muß folgende Maßnahmen enthalten: Maßnahmen zur korrekten Identifizierung des Patienten, der Anwendungsstelle und der Behandlungsart, wie unter 2.5 für die externe Bestrahlung beschrieben. Da die fehlende Schulung der Schwestern für einige Unfälle verantwortlich war, müssen zusätzlich folgende Sicherheitsmaßnahmen vorgesehen werden:

1. Vorschriften für die Schulung von Krankenschwestern für Brachytherapie-Patienten mit internen Strahlenquellen;
2. genaue Vorschriften für die Behandlung von Brachytherapie-Patienten;
3. genaue Vorschriften für die Einweisung neuen Personals, (einschließlich bei der Zuteilung neuer Aufgaben für Schwestern der Brachytherapie-Patienten);
4. Training für Brachytherapie-Prozeduren.

### **3.6. Unfälle bei der Entfernung der Strahlenquellen**

Zusätzlich zum unter 3.1. Bauart beschriebenen Fall (HDR-Quelle verblieb im Patienten) gab es mehrere Fälle bei denen Quellen verloren gingen, weil nach der Entfernung derselben keine Kontrolle der Strahlenquellen erfolgte.

Folgende Faktoren trugen hierzu bei:

- die Quellen wurden nach der Entfernung nicht gezählt;
- Patient, Kleider und Behandlungsraum, sowie Abfall wurden nicht auf Radioaktivität überprüft;
- in einem Fall wurde die Anzahl der entfernten Strahlenquellen nur mit der Anzahl der implantierten Quellen verglichen, aber nicht mit der in den Behandlungsraum gebrachten Anzahl (es waren mehr Quellen als nötig gebracht worden).

Die Abhilfemaßnahmen für die oben erwähnten Unfallfaktoren ergeben sich von selbst.

## **4. ABHILFE FÜR UNFÄLLE**

Diese Übersicht der Unfälle zeigt, daß das Personal oft nicht in der Lage war, eine unfallträchtige Situation zu erkennen (obwohl es entsprechende Hinweise durch Signale und Anzeigen gab). Es wurden falsche Entscheidungen getroffen und Warnsignale absichtlich übersehen. In den meisten Fällen verhielten sich die Leute deshalb falsch, weil vorher schon öfters Fehlalarm aufgetreten war, weil man unter Zeit- und Arbeitsdruck stand, oder weil man empfand, daß die „Vorschriften nicht dem Arbeitsablauf entsprachen“ (ICRP, 1997). Ein spezielles Training zum Erkennen von ungewöhnlichen Vorkommnissen, sowie Prozeduren und Übungen zum Umgang mit solchen Vorkommnissen sind für die Früherkennung und Abwendung von Unfällen von entscheidender Bedeutung. Die ständige klinische Beobachtung der Reaktionen der Patienten auf die Behandlung und der auftretenden Nebenwirkungen ist ein wichtiges Element der Fehlervermeidung: da unter normalen Bedingungen ein gewisses Maß an Nebenwirkungen auftritt, sind zu geringe oder zu starke Nebenwirkungen und Komplikationen ein Indikator für Unter- oder Überdosierungen, d.h. für eine merkliche Abweichung von der verordneten Behandlung.

## **5. SCHLUSSFOLGERUNGEN UND MASSNAHMEN ZUR UNFALLVERHÜTUNG**

Formelle Sicherheitsprüfungen müssen zur Pflicht gemacht werden, nicht nur in den Radiotherapieabteilungen, sondern auch für Hersteller, Lieferanten und Wartungsbetriebe von Radiotherapieausrüstungen. Die Auslieferung solcher Ausrüstung sollte nur dann erlaubt werden, wenn eine umfassende Strategie für ihre Wartung gegeben ist.

Die Radiotherapie muß auf einer Sicherheitskultur beruhen. Die entsprechende Wachsamkeit ist zu fördern, und zwar durch die Schulung von Strahlenonkologen, Medizinphysik-Experten, Technikern, Wartungsingenieuren und nicht zuletzt von Brachytherapie-Schwestern. Die Schulung darf sich nicht nur auf den normalen Betrieb beziehen, sondern muß auch die Entdeckung und den effizienten Umgang mit ungewöhnlichen Vorkommnissen einschließen. Die verantwortlichen Leiter in den Krankenhäusern und die Gesundheitsbehörden sollten sich ebenfalls einer Schulung unterziehen, die die Aufmerksamkeit für Unfallmöglichkeiten und deren Konsequenzen bei der medizinischen Strahlenexposition schärft und Maßnahmen für ihre Vermeidung in den Mittelpunkt stellt.

Ein umfassendes Qualitätssicherungsprogramm, das ein Mehrfachbarrierenprinzip zur Schadensvermeidung einschließt, welches mit dem Unfallpotential und den entsprechenden

Konsequenzen in Einklang steht, muß die Voraussetzung für jegliche Genehmigungserteilung sein und bei jedem Schritt in der Radiotherapie beachtet werden. Beispiele für die mehrfache Schadensfolgesicherung wurden oben besprochen. Das Sicherheitsprogramm muß externe Anhörungen einschließen, um auch die Anfangsstadien eines nachlassenden Sicherheitsstandes zu entdecken, bevor es zu einem Unfall kommt.

Prozeduren zur Minderung von Unfallfolgen müssen ebenfalls vorhanden sein, um in wirksamer Weise auf ungewöhnliche Vorkommnisse reagieren zu können. Die ständige Beobachtung der Nebenwirkungen und Komplikationen bei den Patienten (Häufigkeit und Stärke) kann zur Entdeckung von Unter- oder Überdosierung der Strahlenbehandlung beitragen.

## 6. LITERATURVERZEICHNIS

(IAEA 1996). International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources, Safety Standards. *Safety Series* 115. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.

(IAEA 1998). Lessons learned from accidents in radiotherapy. Safety Report. To be published. International Atomic Energy Agency, Vienna, Austria.

(ICRP 1991). 1990 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. *Annals of the ICRP* **21** (1-3), Pergamon Press, Oxford, UK.

(ICRP, 1993). Protection from potential exposure: a conceptual framework. ICRP Publication 64. *Annals of the ICRP* **23** (1), Pergamon Press, Oxford, UK.

(ICRP 1997). Protection from potential exposures: application to selected radiation sources. ICRP Publication 76. *Annals of the ICRP*, **27** (2), Pergamon Press, Oxford, UK.

(WHO 1988). Quality assurance in radiotherapy. World Health Organization, Geneva, Switzerland.

(WHO, 1995). World Health. The Magazine of World Health Organisation, No. 3. May-June, 1995. 100 years of radiological sciences. X-rays, 1895-1995. Radioactivity 1896-1996. Geneva, Switzerland.

**Fragen (F) / Antworten (A) / Bemerkungen (B)**  
**zum Vortrag von Herrn ORTIZ**

- F:** Was sind die häufigsten Unfälle in der Nuklearmedizin?
- A:** Bei der diagnostischen Anwendung sind die meisten Unfälle auf ‚menschliches Versagen‘ zurückzuführen, z.B. durch Verwechslung von Untersuchungen, Isotopen oder Patienten. Glücklicherweise sind die Folgen in den meisten Fällen nicht sehr ernst.
- F:** Denken Sie nicht, daß die Informationen über Vorfälle und Unfälle bei medizinischen Anwendungen in breiterem Rahmen veröffentlicht werden sollten, damit wir alle daraus lernen können?
- A:** Ja, dem stimme ich zu. In manchen Ländern müssen die Aufsichtsbehörden über Unfälle informiert werden. Manchmal werden derartige Vorkommnisse auch in Zeitschriften veröffentlicht, z.B. in Zeitschriften für Strahlenschutz. Die Richtlinie über medizinische Ausrüstung enthält die Forderung, daß die Betreiber solcher Geräte die Hersteller informieren, wenn das Gerät fehlerhaft arbeitet.

# Diagnostische Referenzwerte (einschließlich Patientendosimetrie)

**Barry F. WALL**

**National Radiological Protection Board  
Oxon – Vereinigtes Königreich**

## 1. EINLEITUNG

Artikel 4 der neuen Richtlinie (MED97)<sup>(1)</sup> behandelt die Optimierung der medizinischen Strahlenexposition. Um die Strahlendosen *so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar* (ALARA-Prinzip) zu halten, verlangt es von den Mitgliedstaaten die Einführung von *diagnostischen Referenzwerten (DRW)* und erwartet, daß die einzelstaatliche Umsetzung dieser Forderung bis Mai 2000 erfolgt.

Artikel 2 der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen definiert DRW als: „Dosiswerte bei strahlendiagnostischen medizinischen Anwendungen oder, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitätswerte für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen für allgemein definierte Arten von Ausrüstung. Bei Anwendung guter und üblicher Praxis hinsichtlich der diagnostischen und technischen Leistung wird erwartet, daß diese Werte bei Standardverfahren nicht überschritten werden.“ Artikel 6 fordert weiterhin, „daß bei jeder beständigen Überschreitung von diagnostischen Referenzwerten geeignete lokale Überprüfungen vorgenommen und gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen getroffen werden“.

Der Definition und Förderung der DRW in der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen gingen die bemerkenswert ähnlichen Empfehlungen der ICRP in ihrer Veröffentlichung Nr. 73 von 1996<sup>(2)</sup> voraus. In der ICRP-Empfehlung sind DRW – „Untersuchungsniveaus und beziehen sich (für Röntgenuntersuchungen) auf eine leicht zu messende Größe, üblicherweise die absorbierte Dosis in Luft, oder in einem dem Gewebe äquivalenten Material an der Oberfläche eines einfachen Standardphantoms oder eines repräsentativen Patienten. In der Nuklearmedizin entspricht die Meßgröße üblicherweise der verabreichten Aktivität. DRW sollten sich nur auf allgemein übliche Arten der diagnostischen Untersuchung und auf allgemein definierte Ausrüstungstypen beziehen. Sie werden als einfacher Test für die Kennzeichnung von Situationen herangezogen, bei denen das Niveau der Patientendosen oder die verabreichte Aktivität ungewöhnlich hoch sind“.

Es geht klar aus der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen und der ICRP-Empfehlung Nr. 73 hervor, daß die *diagnostischen Referenzwerte*, mit ihrer primären Funktion als erste Normen bei einem lokalen radiologischen (oder nuklearmedizinischen) Kontrollvorgang, in Meßwerten ausgedrückt werden müssen, die allgemein bekannt sind oder in allen Abteilungen der medizinischen Abbildung leicht gemessen werden können. Außerdem sollten die Werte, die von den Mitgliedstaaten festgesetzt werden, an der Grenze von guter und schlechter nationaler Praxis liegen, und nicht auf einem „optimalen“ Niveau, der dem letzten Stand der Technik entspricht.

## 2. ANGEMESSENE STRAHLENDOSEN UND MESSTECHNIKEN

### 2.1. Röntgenuntersuchungen

Zur Förderung der möglichst breiten Anwendung müssen diagnostische Referenzwerte in Dosismeßgrößen ausgedrückt werden, die klar definiert sind und die mit leicht verfügbaren Dosimetern ausreichender Meßgenauigkeit festgestellt werden können. Sie sollten der Messung einer typischen Strahlendosis entsprechen, die Patienten erhalten, wenn sie sich an einem gegebenen Röntgengerät einer Standarduntersuchung oder auch einer wohl definierten kompletten Röntgenuntersuchung unterziehen.

In Europa wurden in den letzten zehn Jahren in nationalen, regionalen und lokalen Übersichten umfangreiche Erfahrungen über Patientendosen gesammelt. Zwei Dosismeßgrößen werden in der konventionellen Radiologie (d.h. nicht in der Computertomographie) üblicherweise für praktische Routinemessungen herangezogen. Es sind die Einfallsoberflächendosis für einzelne Röntgenaufnahmen und das Dosis-Fläche-Produkt für Gesamtuntersuchungen.

Die Einfallsoberflächendosis kann direkt mit kleinen Dosimetern (üblicherweise Thermolumineszenzdosimeter) festgestellt werden. Sie werden dort an der Haut befestigt, wo der Röntgenstrahl in den Patienten eintritt. Nach der Definition ist auch die vom Patienten rückgestreute Strahlung in der Messung enthalten. Als Alternative kann die Einfallsoberflächendosis auch aus Leistungsmessungen der Röntgenröhre in der freien Luft mit einem Ionisationskammerdosimeter, die bei Qualitätssicherungstests durchgeführt werden, abgeleitet werden. In diesem Fall muß ein angemessener Rückstreufaktor angebracht und die Messung für mögliche Unterschiede zwischen dem Meßpunkt und der Lage der Eintrittsstelle an der Oberfläche des Patienten korrigiert werden. Rückstreufaktoren sind für Röntgenspektren und Röntgenstrahlintensitäten, wie sie in der diagnostischen Radiologie vorkommen, von großer Bedeutung und liegen zwischen 1,2 und 1,4.

Das Dosis-Fläche-Produkt ist mit einer speziell entwickelten Ionisationskammer für Dosis-Fläche-Produkt-Messungen, die am Gehäuse des Röntgenröhrendiaphragmas angebracht werden kann, leicht zu messen. Das gesamte Dosis-Fläche-Produkt einer vollständigen Untersuchung, selbst wenn diese Fluoroskopie und Radiographie einschließt, kann im Dosis-Fläche-Produkt-Meßgerät kumulativ gemessen und dann mit dem entsprechenden Referenzwert verglichen werden. Damit kann der Umfang des Strahlenschutzes (der minimierten Strahlenbelastung) für den Patienten, der einerseits von der bildgebenden Einrichtung und andererseits von den Untersuchungsmethoden herrührt (z.B. Kollimation, Anzahl der aufgenommenen Bilder, Dauer der Fluoroskopie, usw) in einer gegebenen Röntgeninstallation bestimmt werden.

Diagnostische Referenzwerte sind keine Werte für die Untersuchung des einzelnen Patienten, sondern werden mit gemessenen oder abgeschätzten Mittelwerten für einen repräsentativen Durchschnitt von Patienten verglichen. Da die Strahlendosen von der Patientengröße abhängen, wird empfohlen, daß die Messungen an einem repräsentativen Durchschnitt von etwa 10 Patienten, deren mittleres Gewicht etwa 70 kg beträgt, vorgenommen werden. Die durchschnittliche Strahlendosis einer solchen Probe für einen bestimmten Typ der Aufnahme oder der Untersuchung sollte ein guter Hinweis für die typische klinische Praxis für jeden Aufnahmeraum in einer Röntgenabteilung sein. Die Durchschnittsdosen können dann zur Bewertung der örtlichen Leistungsfähigkeit mit den nationalen diagnostischen Referenzwerten verglichen werden.

Für die Computertomographie braucht man andere Meßgrößen. Dort sind die Expositionsbedingungen anders als in der konventionellen Radiographie. Die Patientendosen von Computertomographieuntersuchungen sind relativ hoch, was die besondere Dringlichkeit der Einführung von entsprechenden diagnostischen Referenzwerten unterstreicht. Ein kürzlich veröffentlichtes Arbeitsdokument über *Qualitätskriterien für die Computertomographie*<sup>(3)</sup> enthält

Leitlinien über diagnostische Referenzwerte für die Computertomographie und enthält zwei Dosismeßgrößen, die analog sind zur Einfallsoberflächendosis bei der Radiographie und zum Dosis-Fläche-Produkt für die Untersuchung mit Röntgenstrahlen. Dies sind der gewichtete Computertomographie Dosis Index (CTDI<sub>w</sub>) pro Computertomographieschicht und ein Dosislängenprodukt (DLP) pro Computertomographie-Untersuchung. Anders als bei der konventionellen Röntgenuntersuchung können diese Werte nur durch Messungen am Phantom erhalten werden. Die Phantome stehen aber weitgehend zur Verfügung und stellen den Kopf oder den Rumpf eines Patienten mittlerer Größe dar.

## 2.2. *Nuklearmedizin*

Sowohl in der ICRP-Veröffentlichung Nr. 73, als auch in der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen wird empfohlen, daß diagnostische Referenzwerte in der Nuklearmedizin in der Meßgröße verabreichte Aktivität ausgedrückt werden. Die den Patienten bei nuklearmedizinischen Untersuchungen verabreichte Aktivität ist bekannt und wird vor jeder Untersuchung überprüft. Diese Information steht also immer zur Verfügung und bedarf keiner weiteren Messungen.

## 3. DIE GRUNDLAGE DER VERWENDUNG VON REFERENZWERTEN

### 3.1. *Röntgenuntersuchungen*

Die Methode zur Auswahl der diagnostischen Referenzwerte hängt in kritischer Weise von einem genauen Verständnis des damit verfolgten Zweckes ab. Sowohl die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen, als auch die ICRP-Empfehlungen sagen aus, daß diagnostische Referenzwerte als **Untersuchungsgrößen** gedacht sind, die eine Überprüfung vor Ort auslösen sollen, wenn festgestellt wird, daß die Dosiswerte bei einem spezifischen Untersuchungsverfahren ständig den entsprechenden Referenzwert überschreiten. Wenn diese relativ hohen Dosen nicht durch vernünftige klinische Überlegungen gerechtfertigt werden können, müssen die notwendigen Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, um die gegebene Praxis zu verbessern. Dies sind Änderungen in der Ausrüstung oder im Verfahren, die zur Reduktion der Strahlendosen unter den diagnostischen Referenzwert führen, ohne daß dadurch die Qualität der diagnostischen Information beeinträchtigt wird.

Im wesentlichen dienen diagnostische Referenzwerte als einfacher Test zur Identifikation von Situationen, wo die Patienten Strahlendosen erhalten, die **ungewöhnlich hoch sind und wo deshalb Abhilfemaßnahmen dringend erforderlich werden**. Deshalb ist es wichtig, daß die diagnostischen Referenzwerte nicht auf einen „optimalen“ oder den „minimal erreichbaren“ Wert festgelegt werden, sondern eher auf den Grenzwert zwischen einer akzeptablen und einer nicht akzeptablen Praxis.

Ein pragmatischer Weg, diesen Wert festzulegen, der in früheren Protokollen im Vereinigten Königreich<sup>(4)</sup> und in der europäischen Gemeinschaft<sup>(5)</sup> gegangen wurde, ist die Verwendung der 75 %-Grenze (des dritten Quartils) der in einer breiten Übersicht von gebräuchlichen Untersuchungen erzielten Dosiswerte. Die Begründung dafür war, daß, wenn 75 % der Röntgenabteilungen in der Lage sind, zufriedenstellend unterhalb dieses Dosiswerts zu arbeiten, dann sollten die übrigen 25 % auf ihre verhältnismäßig unbefriedigende Betriebsweise hingewiesen und dazu veranlaßt werden, ihre bildgebende Ausrüstung oder ihre Untersuchungsmethoden zu verbessern und ihre Strahlendosen auf das Niveau der Mehrheit zu senken. So empfiehlt ICRP-73, daß –„...anfängliche diagnostische Referenzwerte als Prozentwerte einer beobachteten Patientendosisverteilung festgelegt werden sollen.“ Ein Bericht über *Nordic Guidance Levels for Patient Dose in Diagnostic Radiologie* (*Nordische Leitlinien für Patientendosen in der diagnostischen Radiologie*), der 1996<sup>(6)</sup> veröffentlicht wurde, verwandte Werte, die näher am Mittelwert lagen als beim dritten Quartil. Allerdings betraf die Übersicht in Norwegen einen Zeitraum von zehn Jahren und es wird erwartet, daß die meisten

nordischen Krankenhäuser jetzt in der Lage sind, die diagnostischen Referenzwerte zu erreichen, die vom Mittelwert der Messungen über einen derartig langen Zeitraum abgeleitet sind.

Die Tabellen 1 und 2 zeigen die diagnostischen Referenzwerte in den erwähnten britischen, europäischen und nordischen Leitlinien. Die britischen diagnostischen Referenzwerte der Einfallsoberflächendosis pro Aufnahme und des Dosis-Fläche-Produkts pro Untersuchung für erwachsene Standardpatienten beruhen auf gerundeten Werten des dritten Quartils der Verteilung der mittleren Dosis einer repräsentativen Probe von Patienten aus allen Krankenhäusern aus der NRPB-Erhebung von 1984. Dieselben diagnostischen Referenzwerte der Einfallsoberflächendosis finden sich in den *europäischen Leitlinien über Qualitätskriterien für diagnostische Röntgenbilder*<sup>(5)</sup>, da eine europäische Untersuchung<sup>(7)</sup> 1991 eine ähnliche Verteilung der mittleren Dosiswerte wie die Untersuchung im Vereinigten Königreich 1984 ergab. Neuere Patientendaten des Vereinigten Königreichs (bis 1995)<sup>(8)</sup> ergeben einen klaren Trend hin zu niedrigeren Dosiswerten für konventionelle Röntgenuntersuchungen. Allerdings, auch wenn die Verteilung der typischen Dosiswerte nach unten geht, so bleiben doch die Schwankungen zwischen den einzelnen Krankenhäusern so groß wie vorher und dies weist auf die Notwendigkeit der (vielleicht noch niedriger anzusetzenden) diagnostischen Referenzwerte für die Identifizierung und Disziplinierung der am oberen Ende des Dosisbereichs arbeitenden Krankenhäuser hin. Einige britische Röntgeninstitute verwenden schon die neueren Untersuchungswerte zur Festsetzung von niedrigeren diagnostischen Referenzwerten für den örtlichen Gebrauch. Die nationalen Werte sind bisher unverändert, werden aber vom NRPB und von Repräsentanten der Berufsvertretungen der Radiologie im Vereinigten Königreich überprüft.

Tabelle 3 zeigt die vorgeschlagenen diagnostischen Referenzwerte für routinemäßige Computertomographieuntersuchungen, wie sie im Arbeitsdokument der europäischen Gemeinschaft über *Qualitätskriterien für Computertomographie*<sup>(3)</sup> aufgeführt sind. Sie beruhen auch auf dem 75%-Wert der Verteilungen der mittleren Dosen, die bei repräsentativen Proben von Patienten in allen Computertomographie-Zentren bei einer nationalen Umfrage gesammelt wurden. Die umfangreichste nationale Computertomographie-Umfrage, für die Ergebnisse zur Zeit der Veröffentlichung des Dokuments zur Verfügung standen, war die Erhebung, die 1989 im Vereinigten Königreich durchgeführt wurde.

Artikel 9 der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen fordert, daß der Überprüfung der Patientendosen für Kinder besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist. Wenn diagnostische Referenzwerte für die pädiatrische Radiologie aufgestellt werden sollen, so müssen sich diese wegen der Größenunterschiede zwischen Kindern und Erwachsenen (und auch zwischen Kindern, vom Neugeborenen bis zu Jugendlichen) von denen der Erwachsenen stark unterscheiden. Bis jetzt wurden in Europa nur sehr rudimentäre diagnostische Referenzwerte für einige übliche pädiatrische Untersuchungsmethoden entwickelt und erscheinen als Dosiskriterien in den *europäischen Leitlinien über Qualitätskriterien für diagnostische Röntgenaufnahmen in der Pädiatrie*<sup>(9)</sup>. Die Untersuchungen werden fortgeführt und werden vom Strahlenschutzforschungsprogramm der europäischen Gemeinschaft unterstützt.

### **3.2. Nuklearmedizin**

Die einzigen zur Zeit veröffentlichten Referenzwerte für übliche Untersuchungsverfahren in der Nuklearmedizin befinden sich in den IAEO (und anderen) Grundnormen<sup>(10)</sup> als *Leitwerte*, und beruhen weitgehend auf den „maximal üblichen Aktivitäten“ (MUA), die vom UK Administration of Radioactive Substances Advisory Committee (ARSAC)<sup>(11)</sup> angegeben wurden. Aber die Herleitung und der Zweck dieser maximal üblichen Aktivitäten wurden noch nicht formell beschrieben und sie wurden im Vereinigten Königreich auch noch nicht offiziell als diagnostische Referenzwerte anerkannt.

#### **4. WER IST FÜR DIE FESTLEGUNG VON DIAGNOSTISCHEN REFERENZWERTEN ZUSTÄNDIG?**

Die ICRP-Veröffentlichung Nr. 73 empfiehlt, daß – „die diagnostischen Referenzwerte von medizinischen Berufsvertretungen ausgewählt werden und in regelmäßigen Zeitabständen, die einen Kompromiß zwischen der notwendigen Stabilität und den langfristigen Veränderungen der beobachteten Dosisverteilung darstellen, überprüft werden.“ In der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen werden die zuständigen Aufsichtsbehörden in jedem Mitgliedsstaat aufgefordert, sicherzustellen, daß Leitlinien zur Festsetzung und Anwendung von diagnostischen Referenzwerten verfügbar sind, aber es wird nicht gesagt, wo diese Leitlinien herkommen sollen, außer einem Hinweis auf – „europäische diagnostische Referenzwerte, soweit verfügbar“.

Obwohl bekannt ist, daß sich die Praxis der Röntgendiagnose und der Nuklearmedizin zwischen den Mitgliedstaaten in vieler Hinsicht unterscheidet, ist es nicht klar, welchen Einfluß diese Unterschiede auf die Verteilung der Patientendosen in den einzelnen Ländern haben. Es ist wohl angebracht, daß die einzelnen Mitgliedstaaten zuerst ihre eigenen diagnostischen Referenzwerte auf der Grundlage der nationalen Dosisverteilungen für einige gebräuchliche Untersuchungen festlegen. Die Aufsichtsbehörden sollten die Berufsverbände konsultieren, die in der medizinischen Radiologie und im Strahlenschutz tätig sind, um nationale Leitlinien auf diesem Gebiet zu entwickeln. Allerdings sind die Mittel, die zur Bestimmung der nationalen Dosisverteilung erforderlich sind, recht beträchtlich und wenn sie in bestimmten Mitgliedstaaten nicht rechtzeitig zur Verfügung stehen, um die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen bis zum Mai 2000 in Länderrecht umsetzen zu können, dann könnten die Werte, die von der europäischen Gemeinschaft<sup>(3,5)</sup> veröffentlicht wurden, Anwendung finden.

## Literaturverzeichnis

1. European Commission. *Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466 Euratom*. Official Journal of the European Communities, No. L 180/22 (1997)
2. ICRP. *Radiological Protection and Safety in Medicine*. ICRP Publication 73, (Oxford, Pergamon) (1996)
3. EC Study Group. *Quality Criteria for Computed Tomography*. Working Document, EUR 16262 (Brussels, EC) (1997)
4. IPSM/NRPB/CoR. *National protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology* (Chilton, NRPB) (1992)
5. EC Study Group. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*. EUR 16260 (Luxembourg, EC) (1996)
6. Nordic Radiation Protection Authorities. *Nordic Guidance Levels for Patient Doses in Diagnostic Radiology*. Report No. 5 on Nordic Radiation Protection Cooperation. (Oslo, Norwegian Radiation Protection Authority)
7. Maccia, C, Moores, B M and Wall, B F. *The 1991 CEC Trial on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images: Detailed Results and Findings*. EUR 16635 (Luxembourg, EC) (1996)
8. Hart D, Hillier M C, Wall B F, Shrimpton P C and Bungay D. *Doses to patients from medical x-ray examinations in the UK - 1995 review*. NRPB-R289 (London, HMSO) (1996)
9. EC Study Group. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics*. EUR 16261 (Luxembourg, EC) (1996)
10. FAO/IAEA/ILO/NEA/PAHO/WHO. *International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources*. Safety Series No 115 (Vienna, IAEA) (1996)
11. ARSAC. *Notes for Guidance on the Administration of Radioactive Substances to Persons for Purposes of Diagnosis, Treatment or Research*. (London, DH) (1993)

**Tabelle 1.** Diagnostische Referenzwerte als Einfallsoberflächendosis pro Aufnahme

Röntgenaufnahme	Einfallsoberflächendosis pro Aufnahme (mGy)	
	VK <sup>(4)</sup> & Europa <sup>(5)</sup>	Nordisch <sup>(6)</sup>
Lendengegend AP	10	6
Lat	30	
LSJ	40	
Unterleib AP	10	
Becken AP	10	5
Brust PA	0,3	0,2
Lat	1,5	0,5
Schädel AP	5	
PA	5	
Lat	3	

**Tabelle 2.** Diagnostische Referenzwerte als Dosis-Fläche-Produkt pro Untersuchung

Untersuchung	Dosis-Fläche-Produkt pro Untersuchung (Gycm <sup>2</sup> )	
	VK <sup>(4)</sup>	Nordisch <sup>(6)</sup>
Lendengegend	15	10
Bariumeinlauf	60	50
Bariummahlzeit	25	25
Intravenöse Urographie	40	20
Unterleib	8	
Becken	5	4

**Tabelle 3** Vorgeschlagene diagnostische Referenzwerte für die Computertomographie<sup>(3)</sup>

Untersuchung	CTDI <sub>w</sub> pro Schicht (mGy)	DLP pro Untersuchung (mGy cm)
Kopfroutine	58	1050
Brustroutine	27	650
Unterleibsroutine	33	770
Beckenroutine	33	570

## **Fragen (F) / Antworten (A) / Bemerkungen (B)** zum Vortrag von Herrn WALL

- F:** Wie Sie gezeigt haben, wurden die diagnostischen Referenzwerte auf den 75%-Grenzwert festgesetzt. Warum werden sie nur für die Obergrenze der Verteilung angesetzt, wo doch Untersuchungen mit niedrigen Expositionen dem Arzt üblicherweise keine ausreichende diagnostische Information bringen?
- A:** Diagnostische Referenzwerte sind ein Teil des Qualitätssicherungsprogramms. Es liegt in der Natur dieser Programme, daß die verschiedenen Kriterien einschließlich der Bildqualität und der diagnostischen Effizienz kombiniert werden. Wir müssen deshalb alle Aspekte gleichzeitig sehen.
- F:** Was ist die genaue Bedeutung des Referenzwertes? Es ist nicht ein Wert, den man zu erreichen sucht, oder? Wenn man mit dem System fortfährt, diese Werte kontinuierlich in Richtung auf den unteren Teil der Dosisverteilung zu revidieren, wo ist dann der Endpunkt?
- A:** Wie ich schon sagte, beruhen die diagnostischen Referenzwerte auf der gegenwärtigen Praxis. Sie bedeuten einen ersten Schritt im Optimierungsprozeß, um die ‚schwarzen Schafe‘ zu finden, die noch weit vom Optimum entfernt sind. In diesem Fall haben Abhilfemaßnahmen den größten Erfolg. Referenzwerte sind sicherlich keine Zielwerte. Wenn man darunter liegt, bedeutet das nicht, daß man seine Optimierungsanstrengungen aufgeben soll. Was den Trend nach unten angeht, sehe ich kein Problem darin, sich ehrgeizigere Ziele zu setzen, wenn die Technik Fortschritte macht und die Strahlendosen weiter heruntergehen. Wir sind noch weit von der Untergrenze entfernt; deshalb ist die Frage zur Zeit nicht aktuell.

# Rechtfertigung von medizinischen Expositionen und Expositionen aus medizinisch-rechtlichen Gründen

William BINCHY  
Trinity College  
Dublin – Irland

## Einleitung

Meine Aufgabe besteht darin, das Thema der Rechtfertigung medizinischer und insbesondere medizinisch-rechtlicher Strahlenexpositionen zu behandeln. Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen unterstreicht die Bedeutung der Rechtfertigung der Bestrahlung. Wir sollen uns des breiten philosophischen, ethischen und sozialen Zusammenhangs bewußt sein, in dem sich die Frage der Rechtfertigung der medizinischen Expositionen stellt. Keine wissenschaftlich noch so exakte Eichung kann uns diese Frage beantworten. Die Angelegenheit wird besonders schwierig, wenn, wie bei der medizinisch-rechtlichen Bestrahlung, dem individuellen Schaden, die eine Bestrahlung auslösen kann, kein direkter gesundheitlicher Nutzen gegenübersteht. Wo es einen direkten gesundheitlich Nutzen gibt, hat die Entscheidung die Aura einer normalen medizinischen Behandlung. Ohne diesen Vorteil muß sich die Entscheidung auf andere wichtige, nicht-medizinische Argumente stützen.

## Rechtfertigung für medizinische Expositionen nach Artikel 3

Artikel 3 (1) behandelt das allgemeine Prinzip für eine Rechtfertigung der Bestrahlung, indem es einen ausreichenden Netto-Nutzen fordert, wobei der gesamte potentielle diagnostische oder therapeutische Nutzen einer medizinischen Exposition gegen den möglichen individuellen Schaden abgewogen wird. Artikel 3 (3) bestimmt: Kann eine Exposition nicht gerechtfertigt werden, „so ist sie zu untersagen“. Das Prinzip des Verbots verdient eine nähere Betrachtung. Es unterstellt eine Vorschrift oder eine Gesetz, das explizite Voraussetzungen nicht nur für das, was getan werden sollte, festlegt, sondern auch bestimmt, daß das, was nicht in diesen Rahmen fällt, zu verbieten ist. Ich kenne die Zivilgesetzgebung nicht genügend, um beurteilen zu können, ob Artikel 3 (3) voraussetzt, daß es eine strafrechtliche Sanktion gegen Expositionen geben muß, die nicht zu rechtfertigen sind. Sicherlich würde man im Rahmen des britischen und irischen Strafrechts Artikel 3 (3) so verstehen, daß es eine Sanktion geben muß. Normalerweise spricht man von Verboten im Zusammenhang mit strafrechtlichen Sanktionen.

Ich möchte nun einige andere Gesichtspunkte des Artikels (3) besprechen. Nach Artikel 3 (1) a) müssen alle *neuen* Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition gerechtfertigt werden, bevor sie allgemein übernommen werden, und *können* (nicht *müssen*) bestehende Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition überprüft werden, sobald neue wichtige Erkenntnisse über ihre Wirksamkeit oder Folgen gewonnen werden. Nach Artikel 3 (1) b) müssen alle einzelnen medizinischen Expositionen im voraus unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der Exposition und der Besonderheiten der betroffenen Person gerechtfertigt werden. Ist eine bestimmte Anwendungsart mit medizinischer Exposition nicht allgemein gerechtfertigt, so „kann eine spezifische einzelne medizinische Exposition unter besonderen, von Fall zu Fall zu beurteilenden Umständen, gerechtfertigt werden.“ Der Ausdruck „kann“, die Betonung der besonderen Umstände und der Beurteilung von Fall zu Fall, weisen klar darauf hin, daß eine solche Ausnahme nicht zur Regel werden soll. Nach Artikel 3 (1) c) müssen medizinische Expositionen zu biomedizinischen und medizinischen Forschungszwecken von einer Ethik-Kommission geprüft werden. Das stimmt mit der allgemeinen Entwicklung der Praxis in den meisten Mitgliedstaaten überein. Artikel 3 (2) spricht von

„Betreuern“. Danach müssen Expositionen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei auch der unmittelbare gesundheitliche Nutzen für einen Patienten, der Nutzen für Betreuer und die von der Exposition möglicherweise verursachte Schädigung zu berücksichtigen sind. In diesem Zusammenhang stellen sich komplizierte ethische Fragen, die ich hier nur andeuten kann, da sie weiter unten im Kontext der medizinisch-rechtlichen Expositionen behandelt werden. Es geht um den Konflikt zwischen dem Nutzen für den Patienten und dem Schaden für den Betreuer. Im Gegensatz zu einer Person, die medizinisch-rechtlichen Expositionen ausgesetzt wird, hat der Betreuer nicht nur Schaden. Seine Nächstenliebe gehört zur menschlichen Solidarität, auf der die Gesellschaft gegründet ist. Wer hier über Fragen der Rechtfertigung entscheiden muß, hat die schwierige Aufgabe, den Punkt zu bestimmen, an dem bevormundende Prinzipien sich über die altruistische Autonomie des Betreuers hinwegsetzen oder sie einschränken.

### **Medizinisch-rechtliche Verfahren**

Ich wende mich nun den medizinisch-rechtlichen Verfahren zu. Zuerst möchte ich die Vorkehrungen der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen erwähnen, die sich auf medizinisch-rechtliche Verfahren beziehen. Artikel 1 (2) e) weist darauf hin, daß sich die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen auf die Bestrahlung von Einzelpersonen innerhalb medizinischer Verfahren bezieht. Artikel 2 definiert ein medizinisch-rechtliches Verfahren als ein „Verfahren zu versicherungstechnischen oder rechtlichen Zwecken ohne medizinische Indikationen“. Artikel 3 (1), der verlangt, daß medizinische Expositionen, auf die sich Artikel 1 (2) bezieht, gerechtfertigt werden müssen, verlangt in Absatz d):

„insbesondere muß die Rechtfertigung für diejenigen medizinischen Expositionen besonders beachtet werden, die für die Person, die sich ihnen unterzieht, nicht zu einem unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen führen; hierzu zählen insbesondere Expositionen aus medizinisch-rechtlichen Gründen.

Artikel 4 (2) c) beschreibt das Optimierungsprinzip und verlangt, daß die Mitgliedstaaten dafür sorgen, „daß besonders darauf geachtet wird, daß die Dosis aufgrund medizinisch-rechtlicher Expositionen gemäß Artikel 1 (2) e) so niedrig gehalten wird, wie dies möglich und vertretbar ist“. Schließlich können wir noch auf Artikel 4 (4) hinweisen, wo gefordert wird, daß die Mitgliedstaaten sicherstellen, daß im Falle von medizinisch-rechtlichen Expositionen vorher festgesetzte Verfahren beachtet werden.

### **Was sind medizinisch-rechtliche Verfahren?**

Wie schon erwähnt, definiert Artikel 2 der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen medizinisch-rechtliche Verfahren als „Verfahren zu versicherungstechnischen oder rechtlichen Zwecken ohne medizinische Indikation“. Diese Definition ist allgemein verständlich. Es wäre nicht klug, wenn die Richtlinie eine umfassende Liste der einzelnen Verfahren enthalten würde. Sicherlich fällt ein versicherungstechnisches Verfahren klar in diese Kategorie. Wenn jemand eine Lebensversicherung abschließt, kann von ihm beispielsweise erwartet werden, daß er sich einer medizinischen Untersuchung unterzieht, die eine medizinische Exposition einschließt. Man kann sich auf den Standpunkt stellen, daß eine derartige Exposition freiwillig ist, da die Person, wenn sie gegen eine medizinische Strahlenexposition Einwände hat, nicht gezwungen ist, eine Versicherung abzuschließen. Aber in der Praxis kann die Versicherung ja sozusagen Pflicht sein, da sie einen wichtigen Teil des persönlichen Lebens betrifft – wie z.B. eine Anstellung oder eine finanzielle Verpflichtung (z.B. ein Darlehen) – und damit nicht ohne weiteres umgangen werden kann.

Artikel 2 spricht von einem Verfahren „für rechtliche Zwecke“. Dies ist ein weites Feld. Ein rechtliches Verfahren kann voraussetzen, daß sich jemand einer medizinischen Exposition aussetzt. Zwar unterscheiden sich die rechtlichen Systeme in Europa in starkem Maße, aber prinzipiell gesehen ist es mit der europäischen Konvention über Menschenrechte zu vereinbaren, daß ein Gesetz oder ein

Gerichtshof verlangen, daß sich eine Person einer medizinischen Exposition unterzieht, wenn dabei ihr Leben, ihre Gesundheit, ihre körperliche Unversehrtheit, ihre Privatsphäre und ihre Autonomie nicht beeinträchtigt werden. Im folgenden möchte ich einen speziellen Gesichtspunkt nicht weiter ausführen, möchte aber erwähnen, daß bei Strafprozessen die Unschuldsvermutung und das Recht, sich selbst nicht zu beschuldigen, in Betracht zu ziehen sind, wenn darüber zu befinden ist, ob sich jemand einem medizinischen oder anderen Verfahren zu unterziehen hat, das seine körperliche Unversehrtheit oder seine Privatsphäre berührt. In diesem Zusammenhang ist interessant, daß in einer neueren irischen Gerichtsentscheidung (J. v C. otherwise C.T., High Court, 14 October 1996) Budd J. der Ansicht war, daß der Richter das Recht hatte, einen Psychiater als medizinischen Gutachter beider Parteien in einer Verhandlung über die Nichtigkeitserklärung einer Ehe einzusetzen. Er verneinte, daß die Ernennung dieses Inspektors das Recht der Beklagten auf körperliche Unversehrtheit und Privatsphäre beeinträchtigt.

Bei Zivilprozessen kann es notwendig werden, oder jedenfalls höchst wünschenswert sein, daß sich einer der Prozeßgegner einer medizinischen Exposition unterzieht. In gewissen Fällen kann die Stichhaltigkeit einer Klage bezüglich einer medizinischen Sachlage nur durch eine derartige Exposition bewiesen werden. In anderen Fällen, wo es notwendig ist, die gesundheitlichen Fortschritte eines Klägers zu demonstrieren, kann eine medizinische Exposition ebenfalls von Bedeutung sein.

### **Das Rechtfertigungsprinzip**

Ich wende mich nun der medizinisch-rechtlichen Exposition im Zusammenhang mit Artikel 3 zu, wo das Rechtfertigungsprinzip definiert wird. Artikel 3 (1) lautet: Die medizinischen Expositionen gemäß Artikel 1 (2) müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotential an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Schädigung des einzelnen abzuwägen ist; zu berücksichtigen sind dabei die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren, die demselben Zweck dienen, jedoch mit keiner oder einer geringeren Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verbunden sind.

So befindet sich auf der einen Seite der gesamte diagnostische oder therapeutische Nutzen, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) den direkten gesundheitlichen Nutzen einer Einzelperson und der Nutzen für die Gesellschaft. Im Falle der medizinisch-rechtlichen Expositionen gibt es, wie die Richtlinie in Artikel 2 feststellt, keine medizinische Indikation. Man kann einige seltene Fälle konstruieren, wo sich aus derartigen Expositionen medizinischer Nutzen ergeben könnte, aber dies ist nicht der eigentliche Grund für die Expositionen und kann deshalb nicht ernsthaft als Rechtfertigung herangezogen werden.

Wenn medizinisch-rechtliche Expositionen durch „hinreichenden Nutzen“ gerechtfertigt werden sollen, muß die Rechtfertigung andere Gründe haben. Was sind diese Gründe? Artikel 3 beschränkt sich auf den „Nutzen für die Gesellschaft“. Es ist schwierig, einen anderen „möglichen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen“ zu definieren. Allerdings besteht kein Zweifel darüber, daß die Gesellschaft aus medizinisch-rechtlichen Verfahren mit medizinischen Expositionen Vorteile ziehen kann. Die Justizverwaltung, Zivilprozesse, Lebensversicherungen und andere Gebiete des täglichen Lebens würden mehr oder weniger beeinträchtigt, wenn diese Verfahren nicht zur Verfügung ständen. Aber allein die Tatsache, daß mit irgendwelchen Verfahren soziale Vorteile verbunden sind, ist noch keine Rechtfertigung für ihre Durchführung. Man muß Vorteile und Schäden gegeneinander abwägen. In unserem Zusammenhang leiden Einzelpersonen Schaden im Interesse der Gesellschaft.

Die Frage, bis zu welchem Grade eine Einzelperson das Risiko einer Verletzung oder gar des Todes im Interesse der Gesellschaft eingehen muß, hat tiefe philosophische und ethische Dimensionen. Ein

bedeutender Teil der philosophischen Auseinandersetzung der letzten zweitausendfünfhundert Jahre befaßte sich mit dieser Frage.

Einige Philosophen vertreten allgemeine utilitaristische Prinzipien, die auf ein „glückserzeugendes Kalkül“ (engl. „felicific calculus“) hinauslaufen, bei dem das persönliche Wohlergehen in eine soziale Überlegung einbezogen wird und wo die individuellen Rechte, die der sozialen Wohlfahrt im Wege stehen, verpönt sind. Philosophen mit materialistischen Ansichten über den Menschen stellen den sozialen Nutzen nicht immer an die erste Stelle (obwohl viele es tun), aber sie verneinen manchmal das Prinzip der individuellen Rechte, entweder in ihrer Gesamtheit, oder doch unter bestimmten Umständen. Für andere Philosophen steht die Würde des Menschen, seine Freiheit und seine Selbstbestimmung an zentraler Stelle. Einige versuchen dieses Verständnis des Menschen in Einklang zu bringen mit der Vorstellung vom Menschen als einem „sozialen Wesen“, das der Gesellschaft gegenüber Verpflichtungen hat, aber auch von ihr beschützt werden muß. Andere haben einen individualistischen Ansatz und gehen so weit, zu behaupten, daß die Gesellschaft kein Recht habe, die individuelle Autonomie zu verletzen.

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen legt sich in diesem Zusammenhang auf keine bestimmte Philosophie fest. Es ist bemerkenswert, daß sie in ihrer Terminologie keine spezifische Antwort auf die Frage gibt, welche praktischen Konsequenzen sich aus der Tatsache ergeben, daß eine spezielle medizinische Exposition Teil eines medizinisch-rechtlichen Verfahrens ist.

### **Der Ansatz von Artikel 3 (1) d)**

In diesem Zusammenhang interessiert Artikel 3 (1) d). Wie erwähnt, fordert er, daß die Rechtfertigung für diejenigen medizinischen Expositionen „besonders beachtet“ werden muß, die für die Person, die sich ihnen unterzieht, nicht zu einem unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen führen. Hierzu zählen „insbesondere“ Expositionen aus medizinisch-rechtlichen Gründen. Die Forderung nach besonderer Beachtung der Rechtfertigungsfrage ist nicht gleichbedeutend mit der Forderung, eine Exposition in einem bestimmten Zusammenhang nicht zu genehmigen. Artikel 3 (1) d) fordert den Entscheidungsträger zu besonderer Wachsamkeit auf, wenn er über eine Rechtfertigung in diesem besonderen Zusammenhang entscheidet. Er gibt dem Entscheidungsträger keinerlei Leitlinien, wie die Entscheidung ausfallen soll.

Dies ist keine Kritik der Richtlinie, sondern weist nur darauf hin, was nicht immer offensichtlich ist, daß sich die Richtlinie, nach der Behandlung der Frage der medizinisch-rechtlichen Exposition, im Hinblick auf den philosophischen Ansatz für das Rechtfertigungsprinzip neutral verhält. Wenn ich eine Kritik am Wortlaut der Richtlinie anzubringen hätte, ließe sie darauf hinaus, daß sich Artikel 3 (1), im Hinblick auf die Expositionen mit medizinisch-rechtlicher Begründung, nicht explizit auf die Würde des Menschen, seine Autonomie und seine körperliche Unversehrtheit bezieht. Ich kann gut verstehen, warum hier eine gewisse Zurückhaltung geübt wird, aber es wäre vielleicht möglich gewesen, auf die Komplexität der Frage hinzuweisen sowie auf die Tatsache, daß ein großer Unterschied besteht, ob man den Nutzen gegen den Schaden für eine Einzelperson abwägt, oder ob man den sozialen Nutzen gegenüber dem Schaden für eine einzelne Person berücksichtigt. Diese beiden Fragen werfen unterschiedliche Probleme auf.

### **Der rechtliche Rahmen**

Ich kann nicht mit Autorität über die Zivilgerichtsbarkeit sprechen. Es soll aber erwähnt werden, daß die Strafgerichtsbarkeit den Abwägungsprozeß, wie ihn Artikel 3 beschreibt, durchaus praktiziert. Dabei geht es am häufigsten um Fahrlässigkeitsdelikte. Fahrlässigkeit ist das alles beherrschende Delikt des ausgehenden zwanzigsten Jahrhunderts. Rechtsprechung in Fahrlässigkeitsangelegenheiten richtet sich nicht nur gegen so offensichtliche Übertretungen wie unverantwortliches Verkehrsverhalten, medizinische Behandlung unterhalb der Norm und unüberlegte finanzielle

Ratschläge, sondern dient auch der juristischen Auseinandersetzung mit komplexen sozialen Problemen.

Ein Beispiel ist der englische Gerichtsentscheid (Knight v Home Office [1990] 3 All E.R. 237), wo es darum ging, ob ein Gefängnis Krankenhaus den Zustand eines verstörten Gefangenen mit Selbstmordgefährdung ebenso aufmerksam zu beobachten hat wie eine spezialisierte psychiatrische Klinik. In den Fällen Watt v Hertfordshire County Council ([1954] 1 W.L.R. 835) und Heeney v Dublin County Council (Irish High Court 1988) hatten die Gerichte darüber zu entscheiden, ob die gefährliche Natur des Feuerwehrberufs die Pflicht des Arbeitgebers beeinflusst, wie er für seinen Angestellten zu sorgen hat. Die Gerichte haben anerkannt, daß sie das Risiko einer Verletzung des Klägers gegen den sozialen Nutzen, der sich aus der riskanten Aktivität ergibt und gegen die Kosten der Abwendung oder Minderung des Risikos abzuwägen haben. Bei diesem Abwägungsprozeß werden die Gerichte nicht von einer erklärten Philosophie geleitet, da sie, wie in Artikel 3, mit einer analytischen Formel arbeiten, die es ihnen gestattet, die Philosophie zu verwenden, der sie sich verpflichtet fühlen. Diese Philosophie ändert sich mit der Zeit und ist von Land zu Land verschieden. Aber die Grundformel bleibt unverändert und gestattet es, so unterschiedliche Ansätze wie die in der „law and economic school“ von Chicago mit humaneren, personenbezogenen Vorgehensweisen anderer Rechtsrichtungen zu verbinden. McHugh J.A. hat dem australischen Gerichtsentscheid Western Suburbs Hospital v Currie, (9 N.S.W.L.R. 511, at 523, 1987) folgende Aussage entnommen:

„Fahrlässigkeit ist keine wirtschaftliche Kosten-Nutzen-Rechnung. Unmeßbare „sanfte“ Werte, wie gemeinschaftliche Konzepte von Recht, Gesundheit, Leben und Freiheit des Verhaltens müssen auch Berücksichtigung finden“.

### **Ansätze für die Zukunft**

Vielleicht ist es der beste Weg, die rechtliche Behandlung dieser Fragen der medizinischen Expositionen im Zusammenhang mit medizinisch-rechtlichen Verfahren auf der Ebene der Gemeinschaft in ganz spezifischen Bereichen anzugehen. Es wäre vermessen gewesen, wenn die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen diese Aufgabe vorweggenommen hätte. Diese spezifischen Bereiche müssen erst identifiziert werden und es muß eine entsprechende Politik für die medizinischen Expositionen entwickelt werden, und zwar im Licht der Rechtsauffassungen, die in diesen Bereichen gelten. So hat z.B. das Strafrecht seine spezifischen Beschränkungen, die in einem anderen rechtlichen Kontext keine direkten Parallelen haben. Im Strafrecht können Umstände auftreten, unter denen es rechtlich erlaubt ist, Beweise durch eine medizinische Exposition zu erhalten, und zwar ohne das Einverständnis des Angeklagten. Das Strafrecht hat, jenseits der Fragen von körperlicher Unversehrtheit, Privatsphäre und Autonomie, seine eigenen Begründungen für Zwangsmaßnahmen, allerdings mit der Betonung der Unschuldsvermutung und dem „Recht zu schweigen“. Im Zivilrecht können ganz andere Umstände vorliegen. Es könnte möglicherweise als fair angesehen werden, daß ein Kläger, der eine Verletzung erlitten hat und der sich weigert, sich einer medizinischen Exposition auszusetzen, die Konsequenzen zu tragen hat, daß entweder seine Klage abgewiesen wird oder aber daß wenigstens ernsthafte Bedenken gegen die Berechtigung seiner Klage erhoben werden. Es gibt aber im Zivilrecht auch anders gelagerte Fälle, wo die Partei, die zögert, sich einer medizinischen Exposition auszusetzen, in ihrer Entscheidung nicht ganz frei ist. Eine Person, die behauptet, zu Unrecht in eine psychiatrische Klinik eingewiesen worden zu sein, steht vor einem Dilemma und hat keine wirklich freie Wahl. Sie hat nämlich nur die Wahl, sich entweder der Bestrahlung zu unterziehen, oder in der Klinik zu bleiben. Ähnliche Betrachtungen können in bezug auf Flüchtlinge oder Asylbewerber angestellt werden, die nicht wirklich frei entscheiden können, ob sie sich einer unerwünschten Exposition aussetzen wollen.

In diesem Zusammenhang bietet in der Praxis Artikel 4 einen besseren Schutz als Artikel 3. Die Verpflichtung unter dem Buchstaben c) in Absatz (2) dafür zu sorgen, daß besonders darauf geachtet

wird, daß die Dosis aufgrund medizinisch-rechtlicher Expositionen so niedrig gehalten wird, wie dies möglich und vertretbar ist, verlangt, daß dem Zweck der Untersuchung besondere Aufmerksamkeit gewidmet wird.

### **Schlußbemerkung**

Die Autoren der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen sind zu beglückwünschen, daß sie die medizinisch-rechtlichen Expositionen in den Text aufgenommen haben. Das Rechtfertigungsprinzip in Artikel 3 ist so flexibel formuliert, daß es in der gesamten Gemeinschaft leicht umgesetzt werden kann.

## **Fragen (F) / Antworten (A) / Bemerkungen (B)** zum Vortrag von Herrn BINCHY

- F:** Wäre die Aufstellung einer europäischen Liste verbotener radiologischer Praktiken sinnvoll?
- A:** Auf den ersten Blick benötigt die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen keine derartige Liste. Ich halte die Aufstellung einer solchen Liste im Umsetzungszeitraum von nur zwei Jahren nicht für möglich. Man könnte an einzelstaatliche Listen danken, aber ich glaube nicht, daß die Mitgliedstaaten das wollen.
- F:** Strebt die europäische Gemeinschaft ein einheitliches Vorgehen bei medizinisch-rechtlichen Expositionen an, z.B. bei der Röntgenuntersuchung von Drogenschugglern?
- A:** Das glaube ich nicht. Es gibt keine spezifischen, ausreichenden Informationen, um in der zur Verfügung stehenden Zeit etwas Realistisches zustande zu bringen. Ich sehe dies nicht einmal auf nationaler Ebene. Die Abschätzung der Bilanz von individuellem Schaden und gesellschaftlichem Nutzen ist sehr schwierig. Was den speziellen Fall des Drogenschuggels anbelangt, so kennt das Strafrecht nicht nur die Verletzung der Integrität der Einzelperson, sondern auch die Unschuldsvermutung und das Recht eines Verdächtigen, sich nicht selbst zu beschuldigen. Beide Prinzipien berühren eine Zwangsintervention, wie es die Röntgenuntersuchung wäre.
- F:** Wie beurteilen Sie die Zustimmung von Kindern?
- A:** Auf diese Frage kann ich keine einfache Antwort geben. Nach der Tradition in der Rechtspflege wurden die Eltern gefragt. Jetzt geht der Trend zu einer größeren Autonomie der Kinder und das Zustimmungsalter ist niedriger geworden – etwa 10 bis 15 Jahre. Aber wir bleiben in einer Grauzone, wo es kein absolutes Verbot gibt und wo die Gerichte zögern, weiter zu gehen als zu Ausdrücken: ‚...besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich...‘, die man auch in der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen findet.
- F:** Enthält ihrer Meinung nach die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen Forderungen, die dazu führen könnten, daß Radiologen für Kunstfehler zu Geldbußen verurteilt werden, wie es in den USA vorkommt?
- A:** In Europa gibt es keine solche Tradition der medizinisch-rechtlichen Auseinandersetzung. In den USA sieht es anders aus, weil dort das System des Schwurgerichtsverfahrens vorherrscht, das in Europa nicht auf derartige Fälle angewandt wird. Bei uns werden Prozesse wegen medizinischer Fehler nicht leicht gewonnen, weil die Gerichte zögern, Ärzte wegen Kunstfehlern zu verurteilen. Außerdem sind in Europa die Entschädigungssummen geringer als in den USA. Ich glaube deshalb nicht, daß wir ähnliche Verhältnisse wie in den USA bekommen.

# **Ausbildung in der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung**

**Eliseo VAÑO - L. GONZÁLEZ**

**Medizinische Fakultät – Fachbereich Radiologie – Universität Complutense  
Madrid – Spanien**

## **Einleitung**

Artikel 7 der Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition (1) enthält Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung der anwendenden Fachkräfte. Die Mitgliedstaaten sind möglicherweise der Ansicht, daß bestimmte Aspekte dieses Artikels der weiteren Klärung und auch der Leitlinien bedürfen. Das vorliegende Papier soll die Grundlage für die Diskussion einer zukünftigen europäischen Leitlinie bilden und auch einige spezifische Vorschläge für die Umsetzung der Richtlinie enthalten.

Wir nehmen an, daß „eine angemessene theoretische und praktische Aus- und Weiterbildung für radiologische Anwendungen“ auf nationaler Ebene bereits existiert und daß einzelstaatliche Mechanismen zur Kontrolle dieses Ausbildungsniveaus vorliegen. Trotzdem bedürfen bestimmte spezifische Aspekte einer weiteren Betrachtung. Ein solcher Punkt betrifft die technischen Fachkräfte in der Radiologie: es gibt in den Mitgliedstaaten beträchtliche Unterschiede in Inhalt und Länge der Ausbildung; (hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang Spanien).

Wünschenswert auf europäischer Ebene ist eine Harmonisierung der Gesichtspunkte, die sich auf „eine angemessene Kompetenz im Strahlenschutz“ beziehen. Hier gibt es zwischen den Mitgliedstaaten große Unterschiede. Auf diesem Gebiet wurden von 1991 bis 1993, als Teil des VALUE-Programms der europäischen Kommission für Radiologen und Röntgenologen, Vorarbeiten durchgeführt. Weiterhin wurden Arbeitsdokumente über „Spezifische Ausbildungsziele im Strahlenschutz und in der Qualitätssicherung für Installationstechniker in der diagnostischen Radiologie“ erarbeitet (2). Im Rahmen der europäischen konzertierten Aktion DIMOND (Digital Imaging: measures for optimisation of radiological information content and dose), wurde ein ähnliches Dokument für interventionelle Radiologie konzipiert (3).

Hinweisende Leitlinien für das erforderliche Ausbildungsniveau im Strahlenschutz wären nützlich, um in den verschiedenen Mitgliedstaaten angemessene Lehrpläne zu gewährleisten, mit Unterschieden zwischen

- Radiologen und Fachärzten in der Nuklearmedizin und Radiotherapie,
- Kardiologen,
- anderen Ärzten, die Röntgenstrahlen einsetzen (insbesondere in der Fluoroskopie), wie Urologen, Gefäßchirurgen, Traumatologen, usw.
- Zahnärzten,
- Orthopäden,
- Röntgenologen, Technikern der Nuklearmedizin und der Radiotherapie (wenn sie eine unterschiedliche Vorbildung haben)
- Medizinphysik-Experten,
- Wartungsingenieure und Wartungstechniker.

In Artikel 5.3 der Richtlinie wird die Ausbildung von Krankenschwestern, Röntgenologen und radiologischen Technikern gefordert. Medizinphysik-Experten werden in Artikel 6.3 erwähnt. Wartungsingenieure und andere Fachkräfte, die an medizinischen Expositionen mitwirken, werden nicht ausdrücklich erwähnt, benötigen aber ebenfalls eine Ausbildung in Strahlenschutzfragen.

Die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Interventionsradiologie, die in einem Seminar in München, im Oktober 1996 (4) erarbeitet wurden, sind ein gutes Beispiel für die Ausbildungs- und Akkreditierungsanforderungen an Personen, die in der Interventionsradiologie tätig sind.

Während eines unter der Schirmherrschaft der europäischen Gemeinschaft im September 1993 in Grado (Italien) abgehaltenen Seminars wurden einige Schlußfolgerungen zur Ausbildung im Strahlenschutz gezogen (5). Eine dieser Schlußfolgerungen lautete, daß „ein allgemeiner und starker Eindruck entstand, daß die Ausbildung im Strahlenschutz und in der Qualitätssicherung verbessert werden sollte. Gemeinsame Schulungsprogramme auf europäischer Ebene müssen fortgesetzt werden. Ein praktischer Weg zur Harmonisierung der Ausbildung ist die Ausarbeitung spezifischer Ausbildungsziele, wie es im VALUE-Programm der europäischen Gemeinschaft für Radiologen und Röntgenologen niedergelegt wurde.“

Die Einführung von Themen der Qualitätssicherung als Teil des Ausbildungsprogramms im Strahlenschutz leistet einen wichtigen Beitrag zur Förderung der Sicherheitskultur. Für die Routineanwendung der Qualitätssicherungsprogramme bedarf es der Teilnahme der Radiologietechniker und eine gute Ausbildung dieser Fachkräfte ist von großer Bedeutung.

Auch ERPET-Kurse (European Radiation Protection Education and Training) tragen zur Ausbildung bei und stellen gutes Schulungsmaterial zur Verfügung. Die Arbeitsberichte des letzten Kurses über Strahlenschutz in der Interventionsradiologie (6), der im Mai 1997 in Madrid abgehalten wurde, werden von der europäischen Gemeinschaft veröffentlicht.

Die im „American College of Radiology“ (ACR) gewonnenen Erfahrungen sind ebenfalls sehr wertvoll. Das ACR hat eine Ausbildungskommission gegründet, die folgende Untergremien hat: spezielle Ausschüsse für Akkreditierung, für ständige medizinische Ausbildung, für systematische Auffrischkurse, für Ausbildung vor Ort, für die berufliche Selbstkontrolle, usw.

In Europa brauchen wir Grundlinien für ein ständiges Ausbildungsprogramm und die ACR-Normen können eine wertvolle Informationsquelle darstellen.

In einigen europäischen Ländern scheinen die nationalen Vorschriften bestimmte Aspekte der Ausbildung nicht sehr effizient zu regeln. PHS Smith hat im British Journal of Radiology kürzlich einen Artikel veröffentlicht (8), in dem er ausführt, daß „einige Aspekte der POPUMET-Vorschriften (Protection of Persons Undergoing Medical Examinations or Treatment, UK regulation 1988) große Schwierigkeiten verursacht haben und sich, insbesondere in bezug auf die Ausbildung, als ineffizient erwiesen haben.“

Andere britische Autoren (AD Quinn et al.) betonen, daß nach den Vorschriften des VK eine Person, die die klinische oder physikalische Verantwortung für eine medizinische Exposition trägt, eine angemessene Ausbildung durchlaufen haben muß, um einen entsprechenden Kenntnisstand zu besitzen. Bei fluoroskopischen Untersuchungen kann diese Verantwortung Nichtradiologen übertragen sein. Der „Kenntnisstand“ ist wie folgt definiert:

- Kenntnis der Natur der ionisierenden Strahlung;
- des Risikos der ionisierenden Strahlung;
- des Dosisbereichs einer bestimmten Strahlenanwendung;

- des Prinzips der Minimierung der Strahlendosis.

Die Autoren sind der Meinung, daß die Einführung eines obligatorischen Ausbildungsstands in den Schulungsprogrammen ein angemessenes Mittel ist, um die Ziele der POPUMET-Vorschriften zu erreichen.

Auch die ICRP betont in ihrer neueren Empfehlung über „Strahlenschutz und Sicherheit in der Medizin“ (10) die Bedeutung der Ausbildung für einen effizienten Strahlenschutz bei medizinischen Expositionen.

### **Allgemeine Empfehlungen für Ausbildungsprogramme im Strahlenschutz**

Es sollte eine Themenliste für Ausbildungsprogramme im Bereich des Strahlenschutzes für die verschiedenen betroffenen Berufsgruppen aufgestellt werden. Gute Beispiele finden sich in den oben erwähnten Dokumenten des VALUE-Programms (2). Während der zahlreichen, von Radiologen, Röntgenologen und Medizinphysik-Experten besuchten Sitzungen aus mehreren europäischen Ländern wurden folgende Ausbildungsbereiche als wichtig für den Strahlenschutz angesehen:

- Atomstruktur und die Wechselwirkung mit Strahlung
- radiologische Meßgrößen und Einheiten
- physikalische Eigenschaften von Röntgenapparaten
- Grundlagen der Strahlenmessung
- Strahlenmeßgeräte in diagnostischen Abteilungen
- Grundlagen der Strahlenbiologie: Auswirkungen auf Zellen, Organe und den Gesamtkörper
- Strahlenschutz: allgemeine Kriterien
- praktischer Strahlenschutz
- allgemeine Aspekte des Strahlenschutzes in der diagnostischen Radiologie
- besondere Aspekte des Strahlenschutzes von Patienten und Personal
- Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung
- einzelstaatliche und europäische Vorschriften und Normen
- praktische Ausbildung.

Die WHO-Empfehlungen für die Interventionsradiologie (IR) fordern eine zweite Ausbildungsstufe im Strahlenschutz für diese Spezialisten (11), und zwar auf folgenden Gebieten:

- Röntgensysteme für die Interventionsradiologie
- dosimetrische Meßgrößen in der Interventionsradiologie
- Radiobiologie: Risiken in der Interventionsradiologie
- Strahlenschutz für die Arbeitskräfte in der Interventionsradiologie
- Strahlenschutz für die Patienten in der Interventionsradiologie
- Qualitätssicherung in der Interventionsradiologie
- Örtliche und internationale Vorschriften bei der Interventionsradiologie
- Optimierung der Verfahren in der Interventionsradiologie.

Es gibt auch britische Empfehlungen für Themen in der Strahlenschutz Ausbildung in der Nuklearmedizin (12):

- Natur der ionisierenden Strahlung und ihre Wechselwirkung mit Körpergewebe
- genetische und somatische Effekte und die Bewertung der entsprechenden Risiken
- Patientendosen
- Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle
- Dosisgrenzwerte
- Schwangerschaft

- Nicht abgeschirmte Strahlenquellen
- Organisation des Strahlenschutzes
- gesetzliche Verantwortung.

Die deutschen Vorschriften verlangen die Teilnahme an speziellen Strahlenschutzlehrgängen mit folgenden Lehrinhalten:

- Strahlenphysik, Strahlendosen, Dosimetrie
- Radiobiologie und Strahlenrisiken
- Strahlenschutz für Personal und Patienten
- Strahlenschutzrecht
- einen zweiten Teil über praktische Weiterbildung (Ärzte erhalten diese Ausbildung vor Ort).

Es ist auch offensichtlich, daß die Themen der Ausbildungskurse und der verlangte Wissensstand sich unterscheiden und an die entsprechenden Spezialitäten angepaßt sind (diagnostische Radiologie, Strahlentherapie, Kardiologie, Zahnheilkunde, usw.), ebenso wie an die unterschiedlichen Arbeitsbereiche und Verantwortlichkeiten (Ärzte, Medizinphysik-Experten, Wartungsingenieure, Röntgenologen, usw.). Während der WHO-Tagung in München (11) wurden für die Interventionsradiologie verschiedene Ausbildungsstufen vorgeschlagen. Eine entsprechende Themenliste und ein angemessener Wissensstand wurden vorgeschlagen für Ärzte, Röntgenologen, Krankenschwestern und Wartungsingenieure (Medizinphysik-Experten müssen alle Themen beherrschen).

Tabelle 1 enthält einen Vorschlag für Ausbildungsthemen und Wissenstand für die unterschiedlichen Gruppen von Fachkräften, die mit der medizinischen Exposition befaßt sind.

Es ist notwendig, eine förmliche Empfehlung über die Anzahl der Stunden für die einzelnen Ausbildungsprogramme (Theorie und Praxis) festzusetzen. Die Ausbildungszeit hängt von den Vorkenntnissen in der Strahlenphysik, der Strahlenbiologie, usw. ab, die die einzelnen Berufsgruppen in den verschiedenen Mitgliedstaaten haben. Ein Maß für die Festlegung der Stundenzahlen für die Ausbildung sind die Leitlinien für die spezifischen Ausbildungsziele (2, 3), da die Länge der Ausbildungszeit von diesen Zielen abhängt.

Es ist leichter, die Themenliste für die Ausbildungsschwerpunkte und einen Katalog der Ausbildungsziele zu erstellen, als die Anzahl der erforderlichen Unterrichtsstunden festzulegen. Die Ausbildung ist nicht nur eine Frage der Teilnahme an Lehrgängen. Die Selbstausbildung und die Verteilung von gutem Ausbildungsmaterial sollten ebenfalls gefördert werden. Ein allgemein hoher Wissensstand auf dem Gebiet des Strahlenschutzes für die verschiedenen Gruppen von Arbeitskräften im Gesundheitswesen in ganz Europa ist erstrebenswert.

Die Spanne der empfohlenen Ausbildungszeit ist sehr unterschiedlich. Sie reicht von einem halben Tag im Vereinigten Königreich für praktizierende Krankenschwestern und Ärzte in der Nuklearmedizin (12) bis zu mehreren Wochen in Spanien (14).

Die einzelnen Programme müssen auch praktische Übungen enthalten. Sogar im einfachsten Ausbildungsprogramm sollte wenigstens eine praktische Demonstration über ein bis zwei Stunden in einer klinischen Einrichtung vorgesehen werden. Praktische Übungen sollten bei intensiveren Kursen etwa 25 – 50% der Zeit in Anspruch nehmen.

TABELLE 1

AUSBILDUNGSTHEMA	DR MD	RT MD	NM MD	CD MD	DT	MD	TE	KS	WI
Atomstruktur und Strahlenwechselwirkung	m	h	m	n	n	n	n	n	m
Atomkernstruktur und Radioaktivität	--	h	h	--	--	--	n	n	m
Radiologische Meßgrößen und Einheiten	m	h	m	m	n	n	m	n	m
Physikalische Eigenschaften von Röntgenapparaten oder anderen Therapieeinrichtungen	m	h	n	m	n	m	m	n	h
Grundlagen der Strahlenmessung	n	m	h	n	n	n	m	n	h
Grundlagen der Strahlenbiologie	m	h	h	m	n	m	n	n	n
Allgemeine Kriterien des Strahlenschutzes	h	h	h	h	m	m	m	n	m
Praktischer Strahlenschutz	h	h	h	h	m	m	m	m	m
Strahlenschutzgesichtspunkte in bezug auf die Patienten	h	h	h	h	m	h	m	m	m
Strahlenschutzgesichtspunkte in bezug auf das Personal	h	h	h	h	m	h	m	m	m
Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung	m	h	m	m	n	n	m	n	m
Nationale und europäische Vorschriften und Normen	m	m	m	m	m	m	m	n	h
Empfohlene Zahl der Ausbildungsstunden	20- 30	40- 60	30- 50	20- 30	10- 15	15- 20	15- 50	10- 15	40- 60

DR/MD = Diagnostische Radiologen / Ärzte  
RT/MD = Radiotherapeuten / Ärzte  
NM/MD = Spezialisten der Nuklearmedizin / Ärzte  
CD/MD = Kardiologen / Ärzte  
DT = Zahnärzte  
MD = Andere Ärzte , die Röntgenstrahlen anwenden  
TE = Techniker  
KS = Krankenschwestern  
WI = Wartungsingenieure

Kenntnisstand:

n = niedrig  
m = mittel  
h = hoch

Die Dozenten für diese Ausbildungsprogramme müssen sehr sorgfältig ausgewählt werden. Sie brauchen Strahlenschutz Erfahrung in medizinischen Einrichtungen und Erfahrung in der praktischen klinischen Arbeit. Die praktische Ausbildung sollte vor allem in Krankenhäusern und nicht nur in Laboratorien und Simulationseinrichtungen durchgeführt werden.

Ein wichtiges Element für den Erfolg der Ausbildung sind gute Ausbildungsunterlagen. Spezifisches Material in Form von Büchern, Diasammlungen, Videos, interaktiven CD-ROMs usw. ist selten und auch nicht immer auf dem für die einzelnen Lehrgänge notwendigen Niveau erhältlich. Die europäische Gemeinschaft sollte die Veröffentlichung der Protokolle der verschiedenen ERPET-Kurse

fördern und die Ausarbeitung von spezifischem Schulungsmaterial für einen Satz von Grundkursen vorantreiben (z.B. Grundausbildung im Strahlenschutz für Kardiologen). Die Verwertung der Erfahrungen der verschiedenen Mitgliedstaaten auf diesem Gebiet würde sich als äußerst nützlich erweisen.

Gewisse Spezialgebiete, wie die Interventionsradiologie, erfordern nach den Empfehlungen der WHO (11) einen höheren Grad der Ausbildung im Strahlenschutz, der über dem Niveau liegt, das von Spezialisten der diagnostischen Radiologie verlangt wird.

Eine besondere Beachtung verdienen auch die Ärzte, die keine Radiologen sind, aber regelmäßig fluoroskopische Röntgensysteme einsetzen (Urologen, Gefäßchirurgen, Traumatologen, usw.). In den USA benötigen diese Ärzte eine besondere Akkreditierung in Strahlenschutzfragen (15): in Europa sollte ein ähnliches System eingeführt werden.

Die pädiatrische Radiologie stellt auch spezielle Anforderungen an Radiologen und Röntgenologen in bezug auf den Strahlenschutz für die Untersuchungen an Kindern.

### **Empfehlungen für den Akkreditierungsprozeß im Strahlenschutz**

Auf nationaler oder regionaler Ebene sollte ein System zur Akkreditierung der Ausbildungsprogramme im Strahlenschutz eingeführt werden. Diese Verantwortung liegt bei den Aufsichtsbehörden oder kann auch akademischen Einrichtungen übertragen werden. Es bedarf auch eines Registers der akkreditierten Organisationen.

Die Mindestanforderung für die Akkreditierung eines Ausbildungsprogramms muß alle Aspekte umfassen: ausreichende administrative Unterstützung, Garantien für die Archivierung von Akten, Diplomen, usw., für eine bestimmte Anzahl von Jahren, ausreichende didaktische Kapazitäten (Unterrichtsräume, audiovisuelles Lehrmaterial, usw.), qualifizierte Dozenten für die zu unterrichtenden Gebiete mit Erfahrung in der klinischen medizinischen Physik, Instrumente für praktische Übungen, Verfügbarkeit von klinischen Einrichtungen für praktische Übungen, usw.

Was die Akkreditierungsprogramme für Radiologie-Techniker anbetrifft, so ist es offensichtlich, daß die Ausbildung in den Radiologieabteilungen der Krankenhäuser erfolgen sollte, mit Radiologen, Medizinphysik-Experten und erfahrenen Radiologie-Technikern als Dozenten.

Es muß auch verschiedene Alternativen für die Zulassung verschiedener Berufsgruppen mit unterschiedlichen Pflichten und Verantwortungen geben (Examen am Ende der Kurse oder der Assistenzzeit, laufende Überprüfungen, usw.).

Die in den Diplomen oder Zertifikaten von Personen, die an Strahlenschutzkursen teilgenommen haben, aufgeführten Informationen müssen enthalten: Name der Ausbildungsstätte, Anzahl der akkreditierten Ausbildungsstunden, Art der Zulassung (Prüfung oder andere Form der Bewertung), Datum der Ausbildung, Name des Lehrers, der die Verantwortung für das Ausbildungsprogramm hat, usw.

Auch die zweite Stufe der Ausbildung im Strahlenschutz, wie sie von der WHO (11) empfohlen wird, braucht eine spezifische Akkreditierung. Dasselbe trifft für Ärzte zu, die die Fluoroskopie regelmäßig einsetzen.

## **Empfehlungen zum Strahlenschutz der Patienten im Zusammenhang mit der Teilnahme an Weiterbildungsprogrammen in Ärztezentren**

Der Strahlenschutz der Patienten während der Ausbildung von Assistenten und anderen Fachkräften (Röntgenassistenten, Technikern, usw.) erfordert besondere Aufmerksamkeit. Die Kriterien der Rechtfertigung und Optimierung müssen sorgfältig erfüllt werden und die Behandlungen sollten unter der Verantwortung eines erfahrenen Spezialisten erfolgen.

Spezifische Empfehlungen zur Planung der praktischen Strahlenschutz Ausbildung in medizinischen Einrichtungen wären: die Röntgensysteme müssen nach der Ausbildungsstunde noch betriebsbereit sein; wenn Patienten beteiligt sind, müssen einfache Verfahren (niedrige Dosen) ausgewählt werden; der Ausbildungsvorgang darf die Patienten nicht zusätzlich irritieren, usw.

Bei Behandlungen, die hohe Patientendosen erfordern, (therapeutische und bestimmte gefäßdiagnostische Behandlungen) muß eine strenge Dosiskontrolle erfolgen, damit keine signifikanten zusätzlichen Dosen verabreicht werden.

## **Empfehlungen zur fortlaufenden Ausbildung und Schulung nach der Qualifikation und bei der Einführung neuer Techniken**

Die ACR-Norm zur ständigen medizinischen Weiterbildung (CME) (für Ärzte und Medizinphysik-Experten) erfordert alle drei Jahre ein Minimum von 150 qualifizierten Unterrichtsstunden in Kategorie 1 und 2 (erneuert im 3-Jahres-Rhythmus) (7).

Kategorie 1 (festgelegt vom ACR oder einer anderen anerkannten Organisation). Die Mindestanzahl der Stunden beträgt 60. Anerkannte Assistenz- und Stipendiatszeiten bis zu 50 Stunden pro Jahr können angerechnet werden).

Kategorie 2. Die maximale Anzahl der Stunden beträgt 90. Akzeptierte Aktivitäten sind: medizinische Seminare, Vorlesungen, Unterrichtskurse, Studium der einschlägigen medizinischen Literatur, Unterrichtung von Medizinstudenten in radiologischen Fächern, Ausarbeitung und Veröffentlichung wissenschaftlicher Artikel, Abhaltung von Lehrgängen, Vorträgen oder wissenschaftlichen Ausstellungen, medizinische Konsultationen, Gebrauch von computergestütztem Lehrmaterial zur Verbesserung der Patientenbehandlung, Rezension von Manuskripten für einschlägige wissenschaftliche Fachzeitschriften und Rezension von Zusammenfassungen für wissenschaftliche Seminare.

Wenn wir diese Zahlen als realistische Vorschläge betrachten, so könnte man einen Anteil von 2 bis 6% (1 – 3 Stunden/Jahr) der Ausbildung für die ständige Weiterbildung im Strahlenschutz ansetzen, abhängig von der Art der Beschäftigung. Ein Radiotherapeut oder ein Medizinphysik-Experte würde mehr Zeit aufwenden müssen als ein Zahnarzt.

Diese Weiterbildung im Strahlenschutz sollte von den Aufsichts- und Gesundheitsbehörden gefördert werden und es sollten auch Grundkurse organisiert werden, und zwar von Gesundheitseinrichtungen, Universitäten, Fachgesellschaften und wissenschaftlichen Gesellschaften.

Wenn in einer Fachabteilung ein neues strahlenmedizinisches Gerät eingeführt wird (z.B. ein neuer Computertomograph oder ein Röntgenapparat zur Strahlentherapie), dann muß das Personal an diesen Geräten ausgebildet werden, ehe sie in den klinischen Gebrauch übernommen werden, und zwar unter Teilnahme von Ingenieuren der Lieferfirma. Diese Schulung ist Teil des Übernahmeprozesses des neuen Systems. Es ist zu betonen, daß der Lieferant die Verantwortung trägt, daß vollständige und leicht verständliche Bedienungsanweisungen in der Landessprache vorliegen.

Wenn in einem Behandlungszentrum eine neue Technik eingeführt werden soll (z.B. intravaskuläre Brachytherapie oder neue therapeutische Verfahren), dann muß das Personal vorher entsprechend ausgebildet werden. In einem solchen Fall sollte die Ausbildung in einem anderen Zentrum erfolgen, das mit dieser neuen Technik schon Erfahrungen gesammelt hat und die Überlegungen im vorhergehenden Kapitel über „Empfehlungen zum Strahlenschutz des Patienten im Verhältnis zu Personen, die an Ausbildungsprogrammen teilnehmen“ sollten in Betracht gezogen werden. In solchen Fällen sollte eine Anzahl von Untersuchungen und/oder Behandlungen unter der Kontrolle eines erfahrenen Arztes vorgenommen werden.

### **Empfehlungen für die Einführung von Strahlenschutzlehrgängen im Grundlehrplan medizinischer und zahnmedizinischer Ausbildungsstätten**

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen empfiehlt, daß „Mitgliedstaaten die Einführung von Strahlenschutzlehrgängen im Basislehrplan medizinischer und zahnmedizinischer Ausbildungsstätten fördern“.

Unter der Annahme, daß ein Grundwissen über Strahlenphysik aus der vorklinischen Ausbildung vorhanden ist (Grundlagen der Medizinphysik oder ähnliches), kann sich der empfohlene Strahlenschutzlehrgang auf Themen beschränken, die den Schutz des Patienten betreffen. Ein möglicher Abriß eines derartigen Lehrgangs ergibt sich aus dem Inhalt der ICRP-Empfehlung 73, Strahlenschutz und Sicherheit in der Medizin (10).

1. Einführung
2. Quantifizierung von Strahlendosen und Risiken
3. Grundlinien des Strahlenschutzes
4. Rechtfertigung einer Strahlenbehandlung
5. Optimierung des Strahlenschutzes
6. Individuelle Dosisgrenzwerte
8. Praktische Methoden des Strahlenschutzes
9. Betriebsvorschriften und Referenzwerte
10. Unfälle und Notfallsituationen
11. Institutionelle Vorkehrungen

Natürlich müssen die Unterschiede zwischen medizinischen und zahnmedizinischen Ausbildungsstätten entsprechend berücksichtigt werden. Auch in Schwesternschulen und in der Orthopädieausbildung sollten Strahlenschutzlehrgänge vorgesehen werden.

Unter der Annahme, daß gewisse Vorkenntnisse in der Strahlenphysik vorhanden sind, sollten diese Lehrgänge etwa 15 bis 30 Unterrichtsstunden anbieten. Davon sollten etwa 20-30% der praktischen Ausbildung vorbehalten werden. Es sollten vor allem typische Fälle aus der klinischen Praxis analysiert werden (radiologische Untersuchungen von Schwangeren, Expositionen von Kindern, Dosis- und Risikoabschätzung bei konventionellen und Computertomographie-Untersuchungen und entsprechende Vergleiche, usw.).

Ein derartiger Lehrgang müßte obligatorisch sein und am Ende der vorklinischen Zeit oder während der klinischen Ausbildung stattfinden.

### **Spezifisches Ausbildungsprogramm für den Strahlenschutz in der therapeutischen Radiologie**

Als ein Beispiel für die Formulierung spezifischer Ausbildungsziele geben wir die von einer Sachverständigengruppe (DIMOND) (3) empfohlenen Unterrichtsthemen wieder. Sie entsprechen in etwa auch den Empfehlungen der WHO, wie sie in München formuliert wurden:

## **1. Röntgensysteme für die Interventionsradiologie.**

- Erklärung der Wirkung starker zusätzlicher Filter (z.B. Kupferfilter) auf konventionelle Röntgenstrahlen.
- Erklärung des kontinuierlichen und des pulsierenden Betriebs von Röntgenemissionen.
- Erklärung des Vorteils einer gitterkontrollierten Röntgenröhre bei der Verwendung eines gepulsten Strahls.
- Erklärung der Pfandfindertechnik.
- Erklärung der zeitlichen Integration und ihrer Vorteile für die Abbildungsqualität.
- Analyse der Änderungen der Dosisleistung bei der Veränderung des Abstandes zwischen Bildverstärker und Patient.

## **2. Spezielle dosimetrische Meßgrößen für die Interventionsradiologie.**

- Definition des Dosis-Fläche-Produkts und der Einheiten, in denen es gemessen wird.
- Diskussion der Korrelation zwischen Oberflächendosis und Dosis-Fläche-Produkt.
- Diskussion des Verhältnisses zwischen Dosis-Fläche-Produkt und effektiver Dosis.
- Korrelation der Dosis am Eintrittspunkt beim Patienten mit der Dosis an der Austrittsfläche und der Dosis an der Bildverstärkereintrittsfläche.

## **3. Radiobiologie: Risiken in der Interventionsradiologie.**

- Beschreibung deterministischer Wirkungen, die bei der Interventionsradiologie auftreten können.
- Analyse der Risiken der Induzierung deterministischer Effekte in Abhängigkeit von der Oberflächendosis, die der Patient erhält.
- Analyse des Verhältnisses von empfangener Dosis zu der Größe der deterministischen Wirkungen in der Augenlinse.
- Kenntnis der Zeitverzögerung zwischen der Bestrahlung und dem Auftreten verschiedener deterministischer Effekte, der erforderlichen Nachbehandlung und der Kontrolle des Patienten.

## **4. Strahlenschutz des Personals in der Interventionsradiologie.**

- Erörterung der wichtigsten Faktoren, die das Niveau der Strahlendosis beeinflussen, der das Personal in den Labors der Interventionsradiologie ausgesetzt ist.
- Analyse des Einflusses der Position des C-Arms des Röntgenapparats auf die vom Personal empfangene Dosis.
- Analyse der Wirkung unterschiedlicher Fluoroskopiemethoden auf die vom Personal empfangene Dosis.
- Analyse der Wirkung von persönlichen Strahlenschutzvorrichtungen (z.B. Bleischürzen, Handschuhen, Brillen, Schilddrüsenschutz, usw.).
- Analyse der Vor- und Nachteile der an der Decke angebrachten Gelenkröntgenschirme.
- Bedeutung der (richtigen) Stelle, an der das persönliche Dosimeter anzubringen ist.

## **5. Strahlenschutz der Patienten in der Interventionsradiologie.**

- Analyse der Korrelation zwischen der Anzahl der getätigten Aufnahmen und der vom Patienten empfangenen Dosis.
- Diskussion der Effekte des Fokus-Haut-Abstands und der Patient-Bildverstärker-Eintrittsdistanz.
- Analyse der Dosisreduktion mittels der Veränderung der Bildrate bei der Filmaufnahme oder der digitalen Aufnahme.
- Typische Beispiele der Patienteneintrittsdosis pro Aufnahme bei verschiedenen Untersuchungsarten.
- Analyse des Effekts unterschiedlicher Vergrößerungen auf die Patientendosis.
- Diskussion der Parameter, die in die Krankengeschichte des Patienten hinsichtlich der empfangenen Strahlendosen aufzunehmen sind.

## **6. Qualitätssicherung in der Interventionsradiologie.**

- Diskussion des Unterschieds zwischen Parametern, die sich normalerweise im zeitlichen Verlauf nicht verschlechtern und denen, die sich verändern; letztere müssen regelmäßig überprüft werden.
- Diskussion der Bedeutung einfacher Kriterien für den Vergleich der Strahlendosen beim Patienten oder beim Bildverstärkerausgang, bei verschiedenen Kontrollmessungen.
- Bedeutung der Qualitätssicherungsprogramme für die regelmäßige Überprüfung der Patientendosis und deren Vergleich mit den Dosisreferenzwerten.

## **7. Örtliche und internationale Vorschriften, die die Interventionsradiologie betreffen.**

- Diskussion der verschiedenen nationalen Vorschriften für Interventionsradiologie-Einrichtungen.
- Beschreibung der internationalen Empfehlungen zur Interventionsradiologie (WHO, IAEA, ICRP, EG, usw.).
- Information über internationale Empfehlungen zur Begrenzung hoher Strahlendosen.

## **8. Verfahrensoptimierung in der Interventionsradiologie.**

- Bedeutung der Optimierung der Verfahren in der Interventionsradiologie.
- Bedeutung der Referenzwerte für die Patientendosis, auf lokaler, nationaler und internationaler Ebene.
- Analyse der Bedeutung der regelmäßigen Patientendosisüberprüfung in jedem Raum.
- Diskussion der möglichen Verwendung unterschiedlicher C-Arm-Orientierungen bei lang andauernden Behandlungen, bei denen die Schwelle der deterministischen Wirkungen erreicht werden kann.
- Analyse der Bedeutung der Aufzeichnung von empfangenen Dosiswerten für jeden Patienten.

## Danksagung

Die Autoren bedanken sich für die nützlichen Kommentare von B. Bauer (Deutschland), R. Van Loon (Belgien), H. Bosmans (Belgien), K. Faulkner (VK), K. Harding (VK), D. Teunen (EG) M. Bezares (Spanien), E. Guibelalde (Spanien) und J.M. Fernández (Spanien).

## Literaturverzeichnis

1. European Commission. Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure. Official Journal of the European Communities, L 180:22-27; 9.7.97.
2. Vañó E, González L, Maccia C, Padovani R. Specific Educational Objectives in Radiological Protection and Quality Assurance for Diagnostic Radiology Installation Personnel. Radiologists and Radiographers. CE VALUE Programme. Edited by Cátedra de Física Médica. Facultad de Medicina. Universidad Complutense. 28040 Madrid. Spain. June 1993.
3. Vañó E, González L, Faulkner K, Padovani R, Malone JF. Specific training objectives in Radiation Protection for medical staff in Interventional Radiology installations Draft document. DIMOND European Concerted Action. January 1997.
4. Bäum A, Bauer B, Bernhardt JH, Stieve FE, Veit R, Zeitlberger I, editors. Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology: BfS-ISH-178/97. Proceedings of the 1995 Joint WHO/ISH Workshop on Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology; October 9-13; Munich-Neuherberg. Salzgitter, Germany: Bundesamt für Strahlenschutz, 1997.
5. Data Analysis and Optimisation in Quality Control and Radiation Protection of the Patient in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine, Proceedings of the Workshop jointly organised by the CEC, the Unitá Sanitaria Locale N' 7, Udine (I) and the World Health Organisation, held in Grado (Italy), 29 September- 1 October, 1993. Edited by G. Contento, B. Wall, H. Schibilla and D. Teunen. Report EUR 15257, EN, Radiation Protection Dosimetry, Vol. 57 Ns. 1-4, 1995.
6. Radiation protection in interventional radiology. ERPET Course. Madrid, 12-14 May 1997. European Commission. Complutense University (Radiology Department) and Ciemat. Proceedings to be published by the EC in 1998.
7. ACR Standard for continuing medical education. Revised 1996. ACR Standards, 1997.
8. Smith PHS. EC Directive: 97/43/Euratom. Br J Radiol 1998; 71:108-108.
9. Quinn AD, Taylor CG, Sabharwal T, Sikdar T. Radiation protection awareness in non-radiologists. B J Radiol. 1997; 70:102-106.
10. ICRP 73, Radiological Protection and Safety in Medicine. Annals of the ICRP, Vol. 26, Num. 2, 1996. Pergamon. U.K.
11. Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology; Proceedings of a joint WHO/ISH Workshop held in Munich-Neuherberg, Germany; October 9-13, 1995. To be published by WHO, 1998.
12. Harding LK. Training in radiation protection for those physically directing medical exposures (nuclear medicine). Newsletter. Nucl Med Comm 1989; 10: 531-532.
13. Bauer B. BfS, Institut für Strahlenhygiene. Germany. Personal communication. February 1998.
14. Spanish Nuclear Safety Council. Guidelines for Training Courses on Radiation Protection in Diagnostic Radiology and Radioactive Installations (in Spanish). 1998.

15. Wagner LK, Archer BR. Minimizing Risks from Fluoroscopy X-rays. A Credentialing Programm for Anesthesiologists, Cardiologists, Gastroenterologists, Interventionalists, Orthopedists, Pulmonologists, Radiologists, Surgeons and Urologists. 1996, Partners in Radiation Management, Houston, USA.

## **Fragen (F) / Antworten (A) / Bemerkungen (B)** zum Vortrag von Herrn VAÑO

- F:** In der Medizinphysik wird es für die diagnostische Radiologie sehr bald einen Mangel an ausgebildeten Physikern geben. Plant die EG hier Abhilfemaßnahmen?
- A:** Die Ausbildung ist an erster Stelle eine nationale Angelegenheit. Trotzdem hat in der Vergangenheit die EG in Zusammenarbeit mit EFOMP Aktivitäten entwickelt, um Physikern Zugang zum neuesten Wissensstand in verschiedenen Anwendungsbereichen zu ermöglichen. Im letzten Sommer wurde z.B. in Nizza ein Sommerlehrgang in radiologischer Physik durchgeführt, der sehr erfolgreich war. Die EG wird sich weiterhin bemühen, ein Beispiel zu geben und wird die Mitgliedstaaten unterstützen, ein gutes Ausbildungsniveau sicherzustellen.
- F:** Gibt es definierte Ausbildungsprogramme für Medizinphysik-Experten in Patientendosimetrie, Qualitätssicherung, usw.?
- A:** Ich glaube nicht, daß es gegenwärtig solche Programme gibt. Es wäre vielleicht gut, wenn die EG in Zusammenarbeit mit EFOMP solche Lehrgänge organisieren würde.
- F:** Glauben Sie, daß auf europäischer Ebene Mindestanforderungen an die Ausbildung von Röntgenassistenten und Radiologietechnikern gestellt werden könnten, zusammen mit einem Akkreditierungssystem?
- A:** Die EG hat dazu keine rechtliche Grundlage. Allerdings werden zur Zeit allgemeine Leitlinien ausgearbeitet, die für die Mitgliedstaaten nicht bindend sind, in denen Mindestkenntnisse für die entsprechenden Berufsgruppen vorgeschlagen werden. Die Leitlinien könnten das Vorgehen der Mitgliedstaaten in dieser Hinsicht harmonisieren.
- F:** Welche Länder in der Europäischen Union haben Regelungen bezüglich der ständigen Weiterbildung?
- A:** Hierzu gibt es keine Daten, aber die in Arbeit befindlichen europäischen Leitlinien werden Vorschläge zur ständigen Weiterbildung, zusammen mit einem definierten Ausbildungsstand und einem Akkreditierungssystem enthalten.
- B:** Die Berufsverbände der Radiologen und der Nuklearmediziner haben Ausbildungsanforderungen für anwendende Fachkräfte auf europäischer Ebene entwickelt. Diese stehen den Mitgliedstaaten als Grundlage für ihre Gesetzgebung zur Verfügung.
- F:** Im Lehrplan der medizinischen Ausbildungsstätten erhalten die Studenten in einigen Ländern eine 10-stündige Ausbildung im Strahlenschutz. In welchem Jahr der 6-jährigen Grundausbildung sollte diese Schulung durchgeführt werden?
- A:** Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen empfiehlt diese Ausbildung für medizinische und zahnmedizinische Ausbildungsstätten. Es gibt noch keine Empfehlung zum Umfang dieser Ausbildung, aber ich halte es für wichtig, daß die Ausbildung im Strahlenschutz dann erfolgen sollte, wenn die Studenten sich der Bedeutung und der Zwecke der Radiologie bewußt sind. Deshalb halte ich die beiden letzten Jahre, wenn die klinische Ausbildung erfolgt, für am besten geeignet.

# Besondere Expositionen: Pädiatrie

**Karl SCHNEIDER**  
**Dr. von Haunersches Kinderspital**  
**München – Deutschland**

## Einleitung

Es gibt bei pädiatrischen Patienten im Vergleich zu Erwachsenen in der Anatomie, der Physiologie, der Verteilung von strahlenempfindlichem Gewebe und bei altersabhängigen Krankheiten grundlegende Unterschiede. Die wichtigsten Punkte sind in **Tabelle 1** aufgeführt. Diese Unterschiede haben große Auswirkungen auf die radiographische und fluoroskopische Abbildung. Außerdem nimmt man an, daß die pädiatrischen Patienten empfindlicher auf ionisierende Strahlung reagieren als erwachsene Patienten.

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen (Richtlinie des Rates 97/43/Euratom) betont die Relevanz vieler Faktoren in bezug auf den Gebrauch ionisierender Strahlung für medizinische Expositionen. In **Artikel 9** wurden die Expositionen pädiatrischer Patienten als besondere Expositionen definiert. Dies hat Auswirkungen auf die Ausbildung und Schulung von Röntgenologen/Radiologen, auf die Röntgenausrüstung und auch auf die Optimierungsverfahren. Die Optimierung der diagnostischen Abbildung (**Artikel 4**) hängt von vielen Faktoren ab: der Ausbildung und ständigen Weiterbildung und der ständigen Qualitätskontrollmaßnahmen, organisiert von den Aufsichtsbehörden, den Medizinphysik-Experten und auch von den Radiologieabteilungen selbst.

## SPEZIFISCHE PROBLEME BEI RÖNTGENAUFNAHMEN VON PÄDIATRISCHEN PATIENTEN

### Haltende Personen

Idealerweise sollte es bei der Radiographie und der Fluoroskopie der Patienten keine haltenden Personen geben. Aber in der Praxis brauchen schwerkranke Patienten Hilfspersonen, die den Zustand des Patienten überwachen. Weiterhin benötigen nur beschränkt kooperierende pädiatrische Patienten, besonders nach einem Trauma oder beim Vorliegen starker Schmerzen, eine haltende Person, die die Position des Patienten im Interesse einer korrekten Aufnahme stabilisiert.

Wenn irgend möglich, sollte die helfende Person eine technische Assistentin oder eine Krankenschwester sein. Aber in der Praxis sind es oft Eltern, die das Kind halten können und auch halten wollen. Wenn sie den Patienten halten, sollten sie über Einzelheiten der radiologischen Untersuchung genau informiert werden, so daß sie ihr Kind während der gesamten Untersuchung angemessen fixieren können. Wenn weibliche Personen dem Röntgenologen oder dem Radiologen assistieren, sollten sie vorher über eine mögliche Schwangerschaft befragt werden.

Nach einer neueren europäischen Umfrage über pädiatrische Fluoroskopie in Kinderkliniken nehmen haltende Personen zu etwa 50% an häufig durchgeführten Untersuchungen teil, z.B. Harndrangszysturothographie (MCU), Bariummahl. (**Abb. 1**).

## Röntgenausrüstung

Röntgentische und –stände müssen mit speziellen pädiatrischen Halte- und Fixierungssystemen ausgerüstet werden, um sichere und schnelle Untersuchungen von pädiatrischen Patienten aller Altersklassen zu ermöglichen (**Artikel 8 und 9**). Diese Haltevorrichtungen für nicht kooperierende Patienten verschiedener Größe müssen für Radiographie, Fluoroskopie und Computertomographie zur Verfügung stehen. Die korrekte Positionierung der Säuglinge und Kleinkinder ist für den Erhalt von Aufnahmen guter Qualität von ausschlaggebender Bedeutung. Dies kann nur durch spezielle Fixierungstechnik (Klebebänder), Vorrichtungen zur Bewegungseinschränkung und Manschetten erreicht werden. Deshalb sollten Röntgenabteilungen und private Praxen, die nicht entsprechend ausgerüstet sind, pädiatrische Patienten nicht röntgen dürfen.

Die Anwendung der automatischen Expositionskontrolle (AEC) ist in der Radiographie junger pädiatrischer Patienten oft von nur sehr begrenztem Wert, selbst wenn es sich um einfache Untersuchungen, wie Aufnahmen der Brust und des Beckens handelt. Die üblichen Meßgeräte sind zur Zeit überdimensioniert und selbst extra für Kinder dimensionierte Expositionskontrollvorrichtungen funktionieren nicht zufriedenstellend, weil sich junge Patienten häufig aus der Meßzone herausbewegen. Sehr häufig sind diese Systeme mit nicht abnehmbaren Gittern versehen, die bei Säuglingen und kleinen Kindern nicht nötig sind. Da die Gitter die Dosis für die Patienten oft unnötigerweise erhöhen, müssen diese Vorrichtungen für pädiatrische Patienten entsprechend abgeändert werden (abnehmbare Gitter). **Abb.2.**

Aus diesem Grunde verwenden die meisten pädiatrischen Radiologieabteilungen Freihandinrichtungen, die dem Alter und Gewicht des Radiographiepazienten angepaßt sind. Allerdings ist das Gewicht kein idealer Parameter für die Berechnung der optimalen Expositionsparameter für pädiatrische Patienten. In der Zukunft verwenden moderne Röntgenanlagen den Durchmesser des Patienten; dies geschieht über die Messung der Fokus-Film-Distanz und auch der Eintrittsstelle am Patienten mit Ultraschall. Daraus kann das optimale mAs-Produkt errechnet werden.

Unschärfen auf den Röntgenbildern durch schnelle, unvorhersehbare Bewegungen von nicht kooperierenden kleinen Kindern treten dann häufig auf, wenn die Expositionszeit zu lang ist. Allerdings sind kurze Expositionszeiten nur mit modernen Konvertergeneratoren hoher Leistung möglich (50-80 kW). Selbst mobile Generatoren sollten in der Lage sein, eine minimale Expositionszeit von wenigstens 2 ms und sehr kleinen mAs-Produkten zu schalten. Dieses Problem ist deshalb besonders wichtig, weil die Anzahl der Röntgenbestrahlungen von beatmeten Patienten in den Intensivstationen in den letzten 10 Jahren stark zugenommen hat.

Es ist bekannt, daß die kV-Pulskurve und das Schaltverhalten stark vom Typ und der Leistung des Generators abhängen. Deshalb müssen in regelmäßigen Abständen Untersuchungen der Konstanz durchgeführt werden, und zwar vor allem bei Ausrüstungen, die ausschließlich oder überwiegend bei pädiatrischen Patienten eingesetzt werden (**Artikel 8**). Bei der Durchführung dieser Tests benötigt man spezielle pädiatrische Phantome. Die Abstände zwischen den Tests sollten nicht zu lange sein, etwa vier Wochen sind angemessen. Es ist sehr wichtig, daß alle Ausrüstungen, insbesondere mobile Einrichtungen und C-Arm-Systeme, wie sie in der orthopädischen Chirurgie Verwendung finden, den Qualitätssicherungsprogrammen unterworfen werden.

## OPTIMIERUNG IN DER RADIOGRAPHIE

Empfehlungen für eine gute radiographische Technik und für Bildqualitätskriterien für die häufigsten Röntgenuntersuchungen an pädiatrischen Patienten wurden in den *Europäischen Leitlinien über Qualitätskriterien für diagnostische Röntgenbilder in der Pädiatrie* (EUR 16216 EN, Luxemburg) veröffentlicht. Die praktische Anwendbarkeit der Bildqualitätskriterien wurde in verschiedenen europaweiten dosimetrischen Untersuchungen für vier verschiedene Altersgruppen getestet –

Neugeborene, Säuglinge, 5-jährige und 10-jährige Patienten. Eine Verminderung der Einfallsoberflächendosis mit zunehmender Befolgung der Richtlinien, ohne daß eine Verminderung der Bildqualität auftrat, wurde in den europäischen Tests bei fast allen Untersuchungen und Altersgruppen festgestellt. **Abb. 3** zeigt dies für Brustaufnahmen von fünfjährigen Patienten. Allerdings zeigen diese Abbildungen auch, daß nur 30% der Röntgenabteilungen, die an diesen Untersuchungen teilgenommen haben, die Kriterien für eine gute radiographische Technik anwenden.

Die Gründe für die mangelnde Umsetzung der radiographischen Kriterien der europäischen Leitlinien waren: technische Faktoren, wie z.B. veraltete Ausrüstungen, ungenügende Kenntnisse der Röntgenologen und Radiologen in der Strahlenphysik, aber auch die Anhänglichkeit an traditionelle Methoden und strenge Protokolle, z.B. Routineeinsatz von Gittern und von Filmsystemen niedriger Empfindlichkeit.

Einfache Optimierungsverfahren in der Radiographie sind die Verwendung der empfohlenen Spannung, Zusatzfilter, vernünftiger Gebrauch von Gittern und hochempfindlichen Filmsystemen oder digitalen Abbildungssystemen.

Durch die Befolgung dieser Leitlinien kann die Dosis für den Patienten um den Faktor 10 bis 20 vermindert werden. Der einzige Einwand gegen diese Techniken ist ein negativer Effekt auf den Bildkontrast und die Zunahme des Untergrundschleiers. In den meisten Fällen ist diese Degradation des Kontrasts für Brust- und Unterleibsaufnahmen hinnehmbar, weil die meisten Fragen der Ärzte, z.B. Katheterkontrolle, Positionierung von Schläuchen, Verdeckung durch Eingeweide, usw., trotzdem beantwortet werden können. Gelegentlich müssen Knochenaufnahmen wegen besonderer Probleme, z.B. Kindsmißhandlungssyndrom, Hyperparathyroidismus, usw., einen großen Kontrast und eine hohe Auflösung aufweisen. In solchen Fällen sollte keine zusätzliche Filtration erfolgen und eine Bildschirm-Filmkombination mit der Empfindlichkeit eines 200-Systems Verwendung finden. Allerdings wird der maximale Dosisreduktionseffekt nur dann erreicht, wenn alle Komponenten – Bildschirm, Film, Kassettenmaterial (Kohlenstofffaser, Kevlar®) und das Filmentwicklungssystem – zusammenpassen.

Die digitale Radiographie, meist mit Phosphorspeicherplatten, wird zunehmend als Abbildungssystem eingesetzt, insbesondere in der Intensivversorgung. Die Auflösung der neueren Systeme ist vergleichbar mit Standard-Bildschirm-Film-Kombinationen der Empfindlichkeit 200 bis 400. Der Vorteil gegenüber der Standardkombination ist der größere Expositionsbereich ohne merklichen Verlust oder auch Verbesserung der Information, sowie die Möglichkeit der Speicherung, des Transfers und der Nachbehandlung. Da bei der digitalen Radiographie die Dosis unbeabsichtigtweise zunehmen kann (**siehe Abb. 4**), müssen periodische oder ständige Dosismessungen vorgenommen werden. Die paradoxe Zunahme der Dosis wird von unnötig hohen mAs-Produktwerten verursacht, die der Röntgentechner unter den Bedingungen einer ICU angesetzt hatte; diese sind oft sehr variabel und wirken sich nicht günstig auf die Dosisreduzierung aus. Weil die Filmschwärzung bei der digitalen Radiographie intern konstant gehalten wird, gibt es keinen Beweis für die Zunahme der Dosis, wenn keine Kontrollen durchgeführt werden.

#### **SONDERPROBLEME BEI DER PÄDIATRISCHEN FLUOROSKOPIE**

In der Fluoroskopie bestimmen fünf Grundfaktoren die Patientendosis:

- Die Bauart der Ausrüstung,
- sie spezielle Anpassung an die pädiatrische Fluoroskopietechnik,
- der bestrahlte Bereich (Volumen) des Patienten,

- die Dauer des Screening und die Anzahl der Aufnahmen.
- Die Eintrittsdosis ist für den Patienten bei Untertisch-Systemen höher als bei Obertisch-Ausrüstungen. Auf der anderen Seite ist die Dosis für den Radiologen und für andere Personen, die sich nahe am Patienten befinden (Techniker, Schwestern, Eltern) bei der Obertisch-Ausrüstung höher. Die Schulung aller Personen, die mit der Ausrüstung umgehen, ist für deren sicheren Einsatz und eine minimale berufliche Strahlenbelastung äußerst wichtig (**Artikel 7, 9 und 11**). Zur Minimierung des Röntgenstrahlbereichs sollten bei Untertisch-Systemen eine Formatbegrenzungsvorrichtung (Tubus) und bei Obertisch-Systemen eine strenge Kollimation routinemäßig eingesetzt werden. Allerdings kann bei Untertisch-Systemen eine extreme Einblendung paradoxerweise die Patientendosis erhöhen. Deshalb ist die praktische Schulung junger Radiologen durch erfahrene Dozenten, die die Leistungsfähigkeit der gegebenen Fluoroskopieanlage kennen, sehr wichtig (siehe auch Schulung und Ausbildung). Das Kollimatorsystem muß bei Qualitätskontrollen regelmäßig überprüft werden (**Artikel 8**). Alle Umrisse des Röntgenstrahlbereichs müssen auf dem Bildschirm ständig eingesehen werden können. Die Abbildung des Bildverstärkers darf nicht größer sein als das Fernsehbild.

Wie bei der Filmradiographie, so kann auch bei der Fluoroskopie eine zusätzliche Filterung und der selektive Einsatz eines Gitters, das leicht zu entfernen sein muß, die Patientendosis beträchtlich vermindern. Die generelle Aufzeichnung des gesamten Fluoroskopieverfahrens ist von großer Bedeutung (d.h. Aufnahme auf Videoband, Speicherung der digitalen Bilder, Kine-Loops).

Schuhmacher zeigte in einer Phantomstudie, daß mit einfachen Veränderungen der Ausrüstung (Gitter, Zusatzfilter) und mit digitaler Fluoroskopie die Strahlendosis auf 10% des ursprünglichen Wertes gesenkt werden kann, **Abb. 5**. Zusätzlich vermindert die gepulste digitale Fluoroskopie (gitterkontrolliert oder generatorkontrolliert) die effektive Screeningzeit und verringert somit die Dosis für den pädiatrischen Patienten außerordentlich stark. So kann z.B. die Screeningdosis beim 3-Puls-Modus verglichen mit der kontinuierlichen Fluoroskopie auf 10% gesenkt werden, **Abb. 6**. Die digitale Fluoroskopie kann mit der gepulsten Fluoroskopie kombiniert werden. Dies führt zu einer optimalen Abbildung und einer dramatische Reduzierung der Patientendosen.

Mit der Einführung der digitalen Technologie hat sich die Fluoroskopieausrüstung beträchtlich verändert, gleichzeitig aber auch das Verhalten des Radiologen. Da die Bilder gespeichert und während der Untersuchung immer wieder betrachtet werden können, kann die Funktion „halte letztes Bild“ für die strahlenfreie Kollimation eingesetzt werden und die Funktion „Frame-grabbing“ kann zusätzliche Filmaufnahmen ersetzen. Damit kann die gesamte Fluoroskopiedosis theoretisch sehr stark vermindert werden. Es kann aber auch das Gegenteil eintreten, wenn die Screeningzeit erhöht wird, weil der Untersuchende eine „perfekte Fluoroskopiestudie“ anfertigen will. Deshalb bedarf es dringend der Leitlinien für die Fluoroskopie von pädiatrischen Patienten, wenigstens für die häufigsten Untersuchungsarten. Sie werden zur Zeit erarbeitet.

Bei der Entwicklung von optimierten pädiatrischen Fluoroskopieausrüstungen sind noch weitere Fortschritte erforderlich. Die Auslegung der Meßkammer ist für die meisten pädiatrischen Patienten zu groß. Kleinere Meßeinrichtungen, variable Positionierung und unterschiedliche Formen könnten die Fluoroskopieuntersuchungen an sehr jungen pädiatrischen Patienten weiter optimieren. Außerdem können die Kontrollkurven für Dosisraten an die kleineren Durchmesser der pädiatrischen Patienten angepaßt werden, und auch an die Tatsache, daß nur sehr selten hohe Kontraste erforderlich sind. Eine große Dosisreduktion ist z.B. möglich, wenn nur die Positionierung des Schlauchs kontrolliert wird.

## DOSISMESSSYSTEME

### Spezifische Probleme bei der Dosismessung

Umfragen in europäischen Kinderkliniken zur Dosimetriemessung haben ergeben, daß es eine große Variationsbreite der radiographischen Techniken gibt und damit auch bei der Messung der Einfallsoberflächendosis (TLD-Messungen) **Abb. 7**. Einfallsoberflächendosen können für allgemeine Umfragen herangezogen werden, aber sie sind für vielbeschäftigte Radiologieabteilung nicht sehr praktisch. Außerdem bringen die Messungen der Einfallsoberflächendosis keine unmittelbare Rückmeldung. Im Gegensatz dazu sind Dosis-Fläche-Produkt-Messungen praktischer und produzieren ein unmittelbares Feedback. Dosis-Fläche-Produkt-Messungen haben folgende Vorteile: Die Meßapparatur wird nicht direkt am Patienten angebracht, auf dem Röntgenbild entsteht kein Schatten, die gesamte bestrahlte Fläche wird erfaßt. Idealerweise sollten nicht nur das Dosis-Fläche-Produkt, sondern auch der bestrahlte Bereich und die Dosis separat gemessen werden. Es ist wichtig, diese Messungen bei allen pädiatrischen Untersuchungen vorzunehmen, um von der Ausrüstung verursachte Abweichungen nicht zu übersehen oder um systematische Fehler aufzudecken (**Artikel 2, 4, 6 und 8**). Wenn das Dosis-Fläche-Produkt in der Fluoroskopie für das Screening und für die Filmaufnahmen separat gemessen wird, kann dies dazu beitragen, daß die Ausbildung der jungen Techniker und Radiologen verbessert wird, indem z.B. unnötiges Screening vermieden wird.

Allerdings muß die Empfindlichkeit der Meßeinrichtung bei kleinen Patienten an sehr kleine Dosen und sehr kleine Bereiche angepaßt werden. Der Minimalbereich für neugeborene Kinder kann auf 6 x 6 cm beschränkt werden. Eine zusätzliche Anzeige der Dosis an der Eintrittsseite des Patienten und für den mittleren bestrahlten Bereich wäre ebenfalls wünschenswert. Alle Einrichtungen, auch die mobilen Röntgenapparate, sollten Dosis-Fläche-Produkt-Meter haben. Alle gemessenen Dosen sollten zusammen mit den individuellen Expositionsdaten (kV, mA, s, Verwendung eines Gitters; Abbildungssystem und Art des Generators) gespeichert werden.

### REFERENZDOSISWERTE ODER DOSISBESCHRÄNKUNGEN

Nach **Artikel 2** wurden diagnostische Referenzdosiswerte für standardisierte Patienten oder für Phantome definiert. Dieses Konzept ist für pädiatrische Patienten unpraktisch, weil es einen pädiatrischen Patienten in Standardgröße nicht gibt. Die Unterschiede von pädiatrischen Patienten derselben Altersgruppe in Größe, Gewicht und Durchmesser können extrem sein. Dosisbeschränkungen für drei oder vier verschiedenen Altersgruppen und für die häufigsten Untersuchungsarten wären ein vernünftiger Weg, um den Röntgenologen und Radiologen Leitlinien und Informationen über Patientendosen zu geben (**Tabellen 2 und 3**).

### AUSBILDUNG UND SCHULUNG FÜR RÖNTGENOLOGEN UND RADIOLOGEN

Es ist das Ziel der Qualitätssicherungsprogramme, den Abbildungsprozeß zu optimieren, um unnötige Expositionen oder Überexpositionen der Patienten zu vermeiden. Wenn pädiatrische Patienten geröntgt werden, müssen besondere altersspezifische Faktoren berücksichtigt werden, d.h. Kenntnis der Anatomie in allen Altersgruppen, die Möglichkeit der schnellen Bewegung nicht kooperierender Patienten, enges Einblenden bis in den interessierenden Bereich, Auswahl der richtigen radiographischen Technik und die Anwendung spezifischer Strahlenschutzmaßnahmen.

Optimales Einblenden ist äußerst wichtig bei der Radiographie von Neugeborenen und ist in den meisten Fällen eine Ausbildungsfrage. Aber manche Röntgenologen sind nicht in der Lage, ihre nachlässige Einstellung und ungenaue Technik zu korrigieren, **Abb. 8**. Deshalb müssen in allen radiologischen Abteilungen von den leitenden Technikern und/oder den verantwortlichen Radiologen ständige Qualitätskontrollmaßnahmen und Ausbildungs- und Schulungsprogramme durchgeführt werden. Der Radiologe (in manchen Mitgliedstaaten dürfen Ärzte ohne entsprechende Lizenz

screenen), der die Untersuchung durchführt ist in der Fluoroskopie der wichtigste Faktor für die Verminderung oder Erhöhung der Dosis. Vor dem Beginn einer fluoroskopischen Untersuchung müssen alle Informationen über den Patienten vorliegen, d.h. Anamnese, Protokolle der vorhergehenden Untersuchungen, usw.; alle früheren Röntgenaufnahmen sollten zur Verfügung stehen und vom Radiologen studiert worden sein. Außerdem muß dem Radiologen eine klare Untersuchungsaufgabe gestellt werden (**Artikel 3 und 4**).

Für Röntgenologen und Radiologen in der pädiatrischen Radiologie müssen während des Studiums spezifische Ausbildungsprogramme im Strahlenschutz vorgesehen werden. In der Zukunft müssen die nationalen radiologischen Gesellschaften und die europäischen wissenschaftlichen Organisationen alle Anstrengungen unternehmen, damit sichergestellt wird, daß radiographische und fluoroskopische Untersuchungen an pädiatrischen Patienten nur von Röntgenologen oder pädiatrischen Radiologen vorgenommen werden, die eine spezielle Ausbildung genossen haben, welche durch ein Diplom nachzuweisen ist. Schließlich sollte die weiterführende Schulung und Ausbildung in Europa durch die Einführung eines Punktesystems vervollständigt werden, das von den wissenschaftlichen Gesellschaften und den nationalen und europäischen Behörden kontrolliert wird.

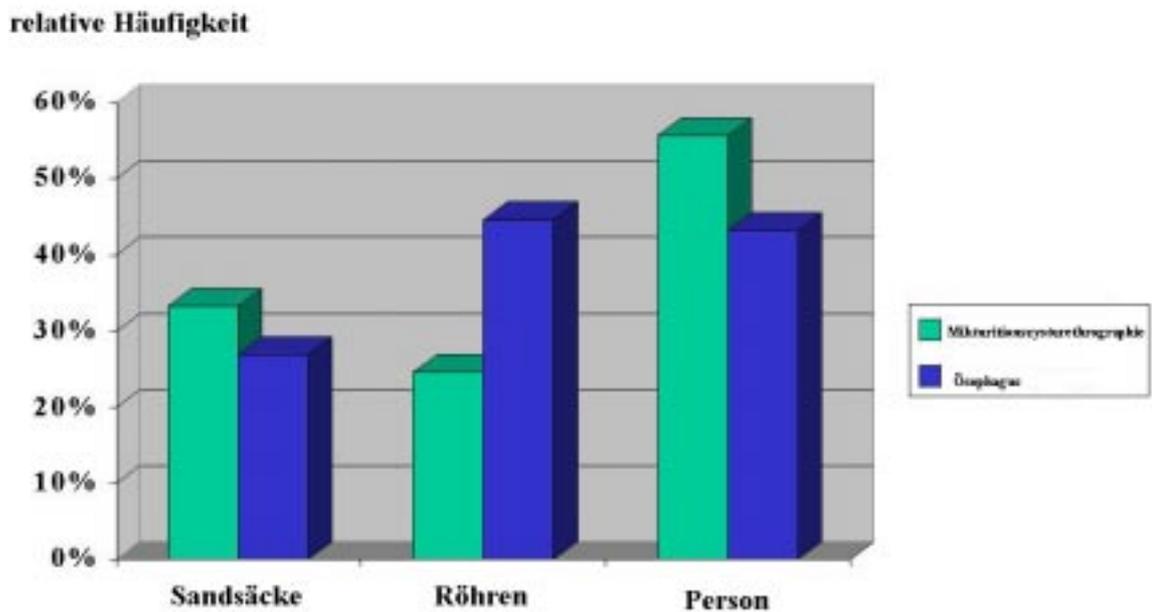
## Tabellen

<b>Anatomie</b>	Körperproportionen Größe und Form der Organe Entwicklung des Knochenbaus Verschiebung der Knochenmarkverteilung während des Wachstums
<b>Pathologie</b>	spezifische altersabhängige Krankheiten (angeborener Herzfehler, Mekoniumileus; Kindsmißhandlung)
<b>Biochemie</b>	Körperwasser (Neugeborene 90%, Erwachsene 60%) geringe Fettmenge andere Verteilung und anderer Metabolismus der Kontrastmittel
<b>Physiologie</b>	höhere Atemfrequenz (Neugeborene 80 – 120 Züge/Min.) höhere Herzfrequenz (Neugeborene 160 – 200 Schläge/Min.) schnelle Körperbewegungen
<b>Tab.1</b> Grundlegende Unterschiede zwischen pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit Einfluß auf die radiographische Abbildung	

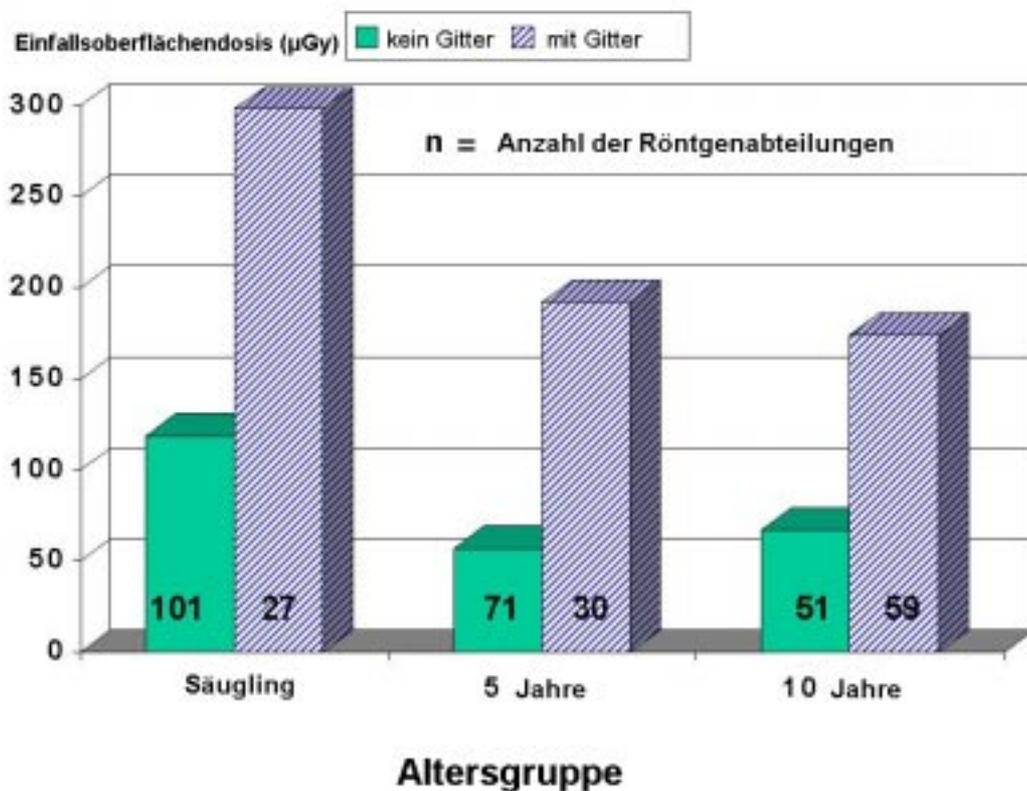
	Einfallsoberflächendosiswerte ( $\mu\text{Gy}$ )							
	nicht optimierte Technik				optimierte Technik			
	n	Mini- mum	3. Quartil	Maxi- mum	n	Mini- mum	3. Quartil	Maxi- mum
<b>Brust ap Frühgeburt</b>	122	9	99	386	41	11	37	83
<b>Brust ap 10 Monate</b>	124	20	140	1373	32	21	67	115
<b>Brust ap 10 Monate mit mobilen Einheiten</b>	140	31	151	718	17	32	123	194
<b>Tab.2</b> Referenzdosiswerte (schattiert) für verschiedene Brust-ap- Röntgenaufnahmen bei Säuglingen								

	Einfallsoberflächendosiswerte ( $\mu\text{Gy}$ )							
	nicht optimierte Technik				optimierte Technik			
	n	Mini- mum	3. Quartil	Maxi- mum	n	Mini- mum	3. Quartil	Maxi- mum
<b>Brust pa/ap</b>	74	26	115	1347	24	19	63	120
<b>Brust lateral</b>	83	40	251	554	15	37	125	145
<b>Brust ap mit mobilen Einheiten</b>	83	29	126	333	15	30	68	94
<b>Tab.3</b> Referenzdosiswerte (schattiert) für verschiedene Brust-ap-Röntgenaufnahmen bei fünfjährigen Kindern								

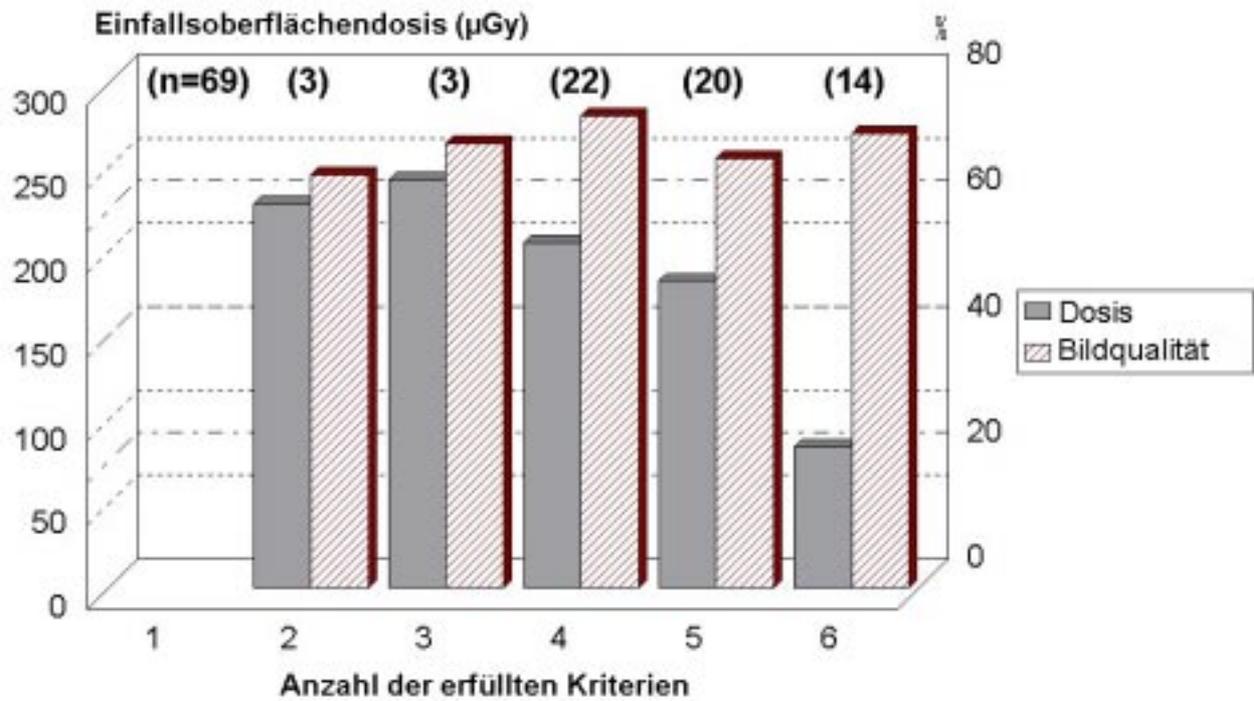
## ABBILDUNGEN



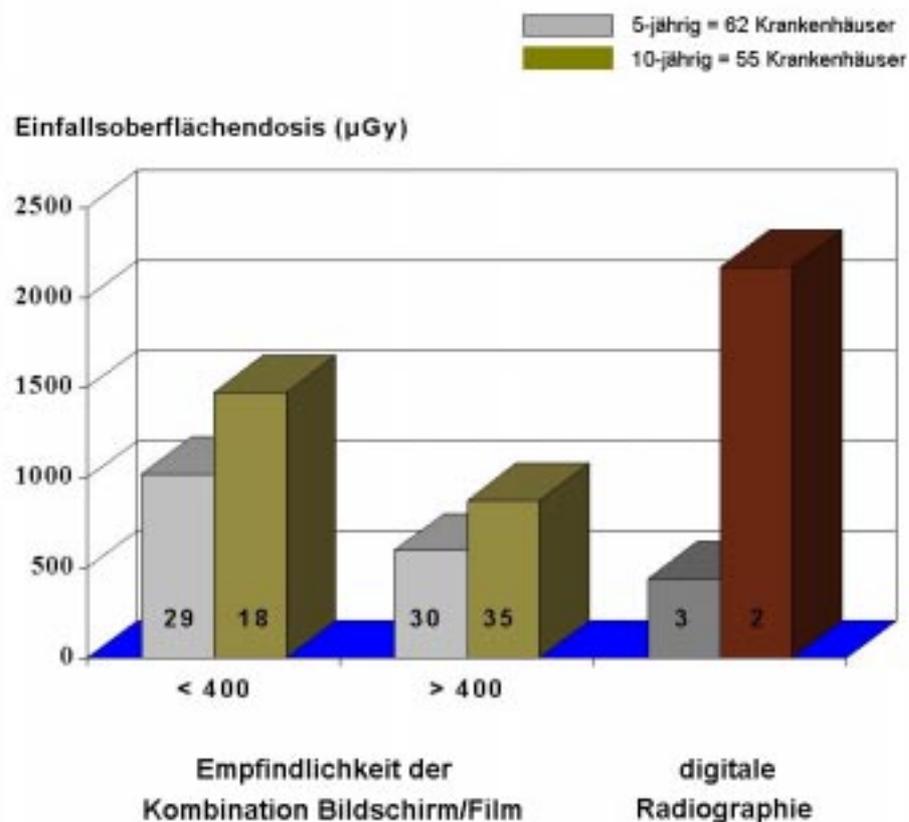
**Abb.1** Patientenfixierung bei Mikturitionszystourethrographie und Ösophagie – Ergebnisse einer europaweiten Umfrage



**Abb.2** Einfluß der Verwendung eines Gitters auf die mittlere Einfallsoberflächendosis bei der Brust-ap/pa-Radiographie bei pädiatrischen Patienten verschiedenen Alters

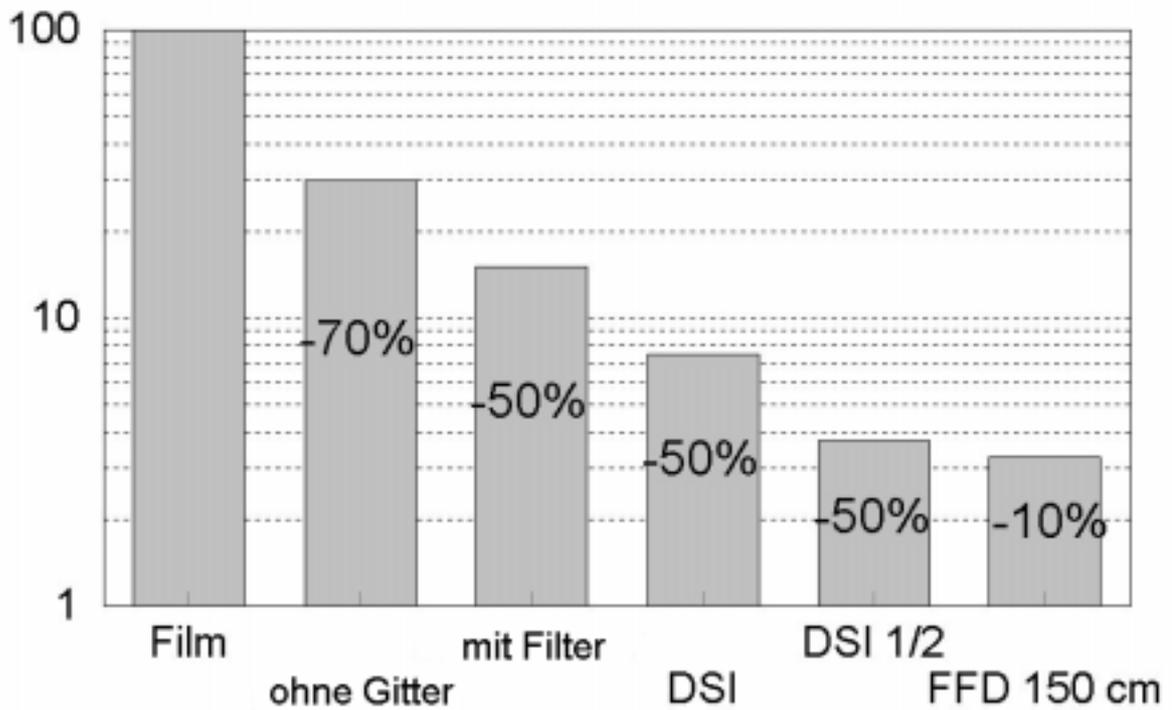


**Abb.3** Einfluß der radiographischen Technik auf die Einfallsoberflächendosis und die Bildqualität bei der Brust ap/pa Radiographie bei 5-jährigen Patienten



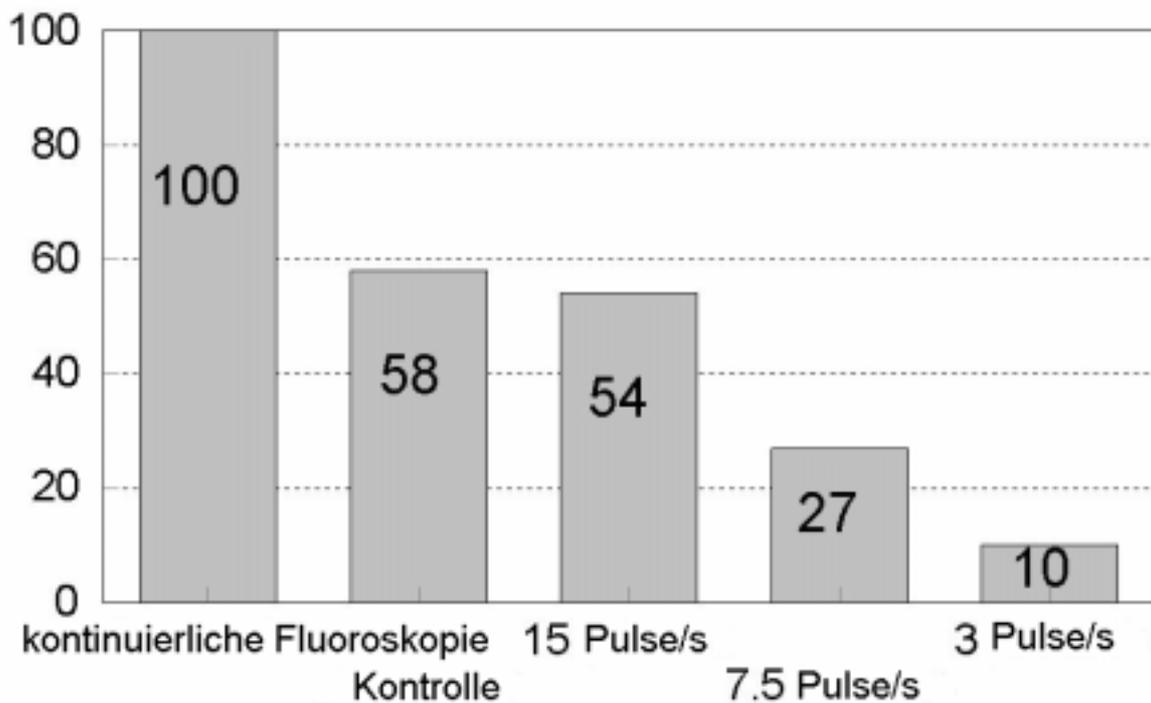
**Abb.4** Einfluß des Abbildungssystems auf die Einfallsoberflächendosis für Unterleibs-ap-Radiographie bei 5- und 10-jährigen Patienten – Ergebnisse einer europaweiten Umfrage

### Prozentuale Dosis

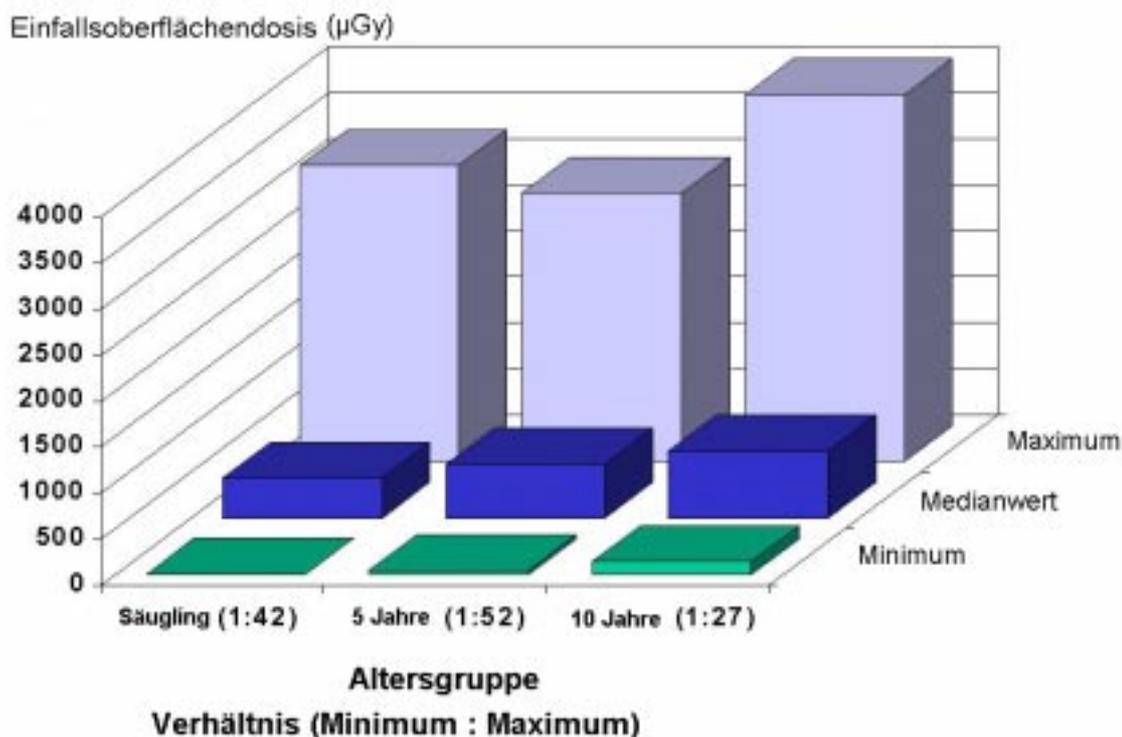


**Abb.5** Dosisreduktion in der Fluoroskopie bei einfachen Änderungen an der Ausrüstung – Phantomstudien nach Schuhmacher (1994)

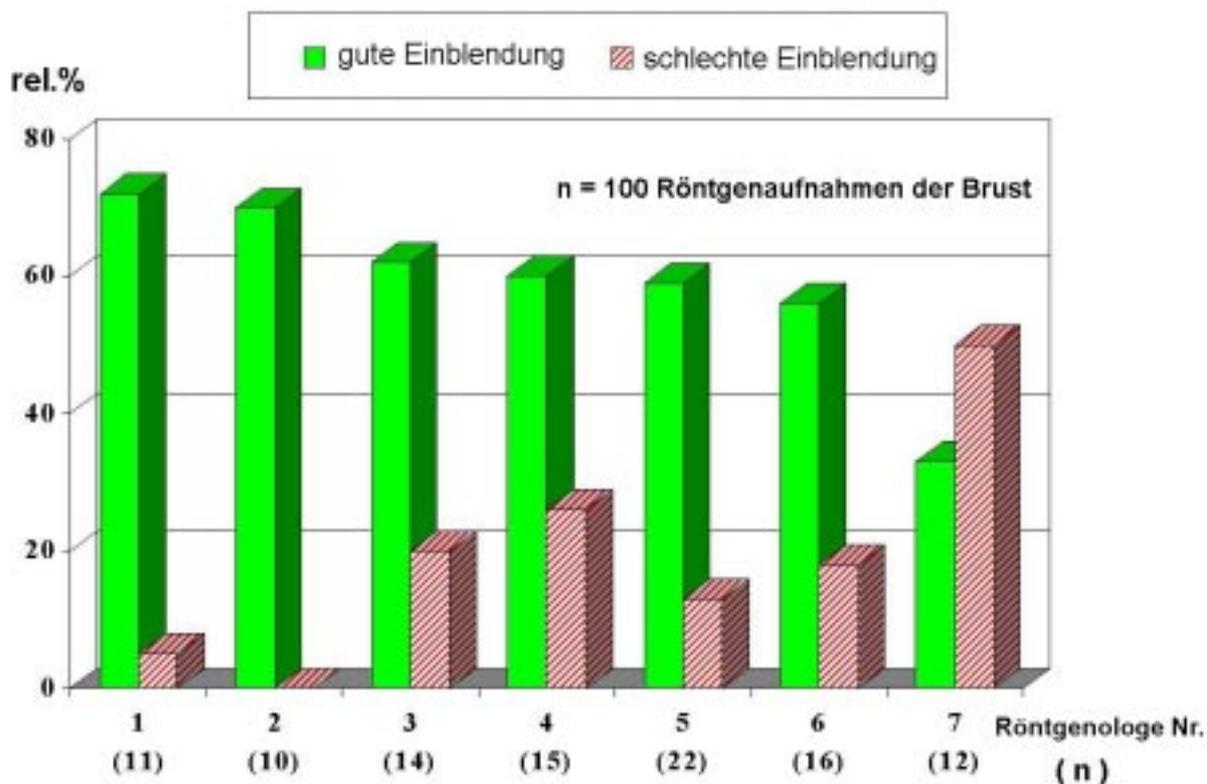
### Prozentuale Dosis



**Abb.6** Dosisreduktion mit Hilfe der digitalen gepulsten Fluoroskopie nach Hermann et al. (1994)



**Abb.7** Variation der Einfallsoberflächendosis für den Unterleib ap bei pädiatrischen Patienten – Ergebnis einer europaweiten Umfrage



**Abb.8** Variation durch Einblenden in der Brustradiographie von Neugeborenen für 7 verschiedene Röntgenologen einer pädiatrischen Radiologieabteilung

## Literaturverzeichnis

Fauré C.

The Present Status of Paediatric Radiology in Europe (Results of an ESPR-Inquiry) in: The Status of Paediatric Radiology in Europe. Editors: Fendel H, Sweet EM, Thomas PS, Schering Berlin 1991, p. 49-63.

Schneider K., Fendel H., Bakowski C., Stein E., Kohn M.M., Kellner M, Schweighofer K., Cartagena G., Padovani R., Panzer W., Scheurer C., Wall B.F.

Results of a Dosimetry Study in the European Community on Frequent X-ray Examinations in Infants.

Radiat. Protect. Dosimetry 43:31-36, (1992)

Schneider K., M.M. Kohn, Bakowski C., Stein E., Freidhof C., Horwitz A.E., Padovani R., Wall B., Panzer W., Fendel H.

Impact of radiographic imaging criteria on dose and image quality in infants in an EC-wide survey.

Radiat. Protect. Dosim. 49:73-76 (1993)

Fichtner C., Schneider K., Freidhof C., Endemann B., Horwitz A.E., Kohn M.M., Fendel H.

Critical analysis of field size in chest x-rays of infants ↵ a EC-wide survey in children's clinics. ECR'93 in Wien.

Eur. Radiol. Suppl. 3:389 (1993)

Zeiler M., Weisbach M., Weigel A., Kohn M.M., Schneider K., Fendel H..

Patient exposure and radiographic technique in neonatal chest radiography - a survey in Germany. ECR'93 in Wien.

Eur. Radiol. Suppl. 3:85 (1993)

Schneider K.

Evolution of quality assurance in paediatric radiology. Radiation protection dosimetry. 57:119-123 (1995)

Krüger I., Schneider K.

Analyse zur Feldgröße von Lungenübersichtsaufnahmen bei Neugeborenen - Wie oft wird die obere Extremität unnötig mitexponiert?

Radiologe 36:766 (1996)

Schneider K., Kohn M.M., Ernst G., Panzer W., Padovani R., Wall B.

Effect of good radiographic technique on dose and image quality: Analysis of the results in european children's clinics.

Pediatr. Radiol. 26: 591 (1996)

Kohn M.M., Moores B.M., Schibilla H., Schneider K., Stender H.St., Stieve F.E., Teunen D., Wall D.

European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. European Commission, Luxembourg, EUR 16261EN, (1996)

Schneider K., Ernst G., Krüger I., Kohn M.M.

Paediatric fluoroscopy — results of an European-wide survey

Pediatr. Radiol. 27: 469 (1997)

Schneider K., Kohn M.M., Ernst G.

The derivation of reference dose values for chest X-rays in paediatric radiography.

Radiation Protection Dosimetry (under revision)

**Fragen (F) / Antworten (A) / Bemerkungen (B)**  
**zum Vortrag von Herrn SCHNEIDER**

- F:** Dosisreduktion und Verbesserung der Bildqualität gehen in der pädiatrischen Radiologie nicht immer Hand in Hand. Manchmal ist es ein langsamer und langer Lernprozeß. Ist das auch Ihre Meinung?
- A:** Ja, die letzten technischen Fortschritte, und ich denke besonders an die digitale Radiographie und die digitale Fluoroskopie, verbessern die Bildqualität dramatisch, aber sie haben auch höhere Dosen im Gefolge.
- F:** Wie kann man in der Regulierung die Rechtfertigung für die pädiatrischen Expositionen restriktiver handhaben als die für Erwachsene?
- A:** Ich denke nicht, daß Regulierungsmaßnahmen die Frage lösen können. Man muß in der eigenen Abteilung anfangen, herauszufinden, wo Verbesserungen möglich sind und dies ist der einzige praktische Weg nach vorn. Ich kann in dieser Hinsicht den WHO-Bericht 757 empfehlen: „Der rationale Gebrauch des Imaging bei pädiatrischen Patienten“.

# ALLGEMEINE DISKUSSION

Die allgemeine Diskussion wurde auf zwei große Themenbereiche aufgeteilt und wird hier in der Form von Fragen (F), Antworten (A) und Bemerkungen (B) wiedergegeben. Die Antworten wurden von einem Fachgremium erteilt, bestehend aus den Rednern und aus Vertretern der europäischen Gemeinschaft.

## 1. Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen und Harmonisierung

- F:** Europäische Richtlinien sind allgemeine Anforderungen, während die nationale Gesetzgebung eine Interpretation dieser allgemeinen Anforderungen darstellt. Welche Maßnahmen plant die europäische Kommission angesichts des freien Marktes und der Freizügigkeit von Personen und Waren in bezug auf die Harmonisierung der Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen?
- A:** Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen ist ein Rahmendokument mit allgemeinem Charakter. Die Mitgliedstaaten sind allerdings nach Kapitel III des Euratomvertrags verpflichtet, zur Umsetzung der Richtlinien Vorschläge an die europäische Kommission zu übermitteln. Die europäische Kommission kann auf dieser Ebene versuchen, die rechtlichen Vorkehrungen zu harmonisieren. Die europäische Kommission hat außerdem die Absicht, durch Seminare wie das gegenwärtige und auch durch bilaterale Zusammenkünfte die Diskussion fortzusetzen und Erfahrungen auszutauschen. Endlich werden von der europäischen Kommission, mit Hilfe der Arbeitsgruppe Artikel 31, auch spezifische Leitlinien zu technischen Fragen erarbeitet. Außerdem hat die europäische Kommission eine Informationskampagne mit Zielrichtung auf die angesprochenen Mitgliedstaaten gestartet und wird in Kürze bilaterale Diskussionen über Fragen der anstehenden Legislation führen.
- B:** Fachleute der Nuklearmedizin halten die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen für ein gutes Gesetz. Es ist wichtig, daß es auch gut in einzelstaatliches Recht umgesetzt wird. Diese Umsetzung darf nicht zu restriktiv ausfallen, weil dies nicht zum gewünschten Ziel führen würde, nämlich daß der Patient von der ionisierenden Strahlung im allgemeinen und von spezifischen Techniken im besonderen auch den größtmöglichen Nutzen erhält.
- B:** Die europäischen Radiologen haben die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen angenommen, da sie auch mit der ICRP-Empfehlung Nr. 73 in Einklang steht. Sie sind aber über die fehlende Transparenz bei der Ausarbeitung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen ziemlich enttäuscht. Die Radiologen wurden nicht ausreichend konsultiert und das wird als negativ empfunden. Außerdem sollte die europäische Gesetzgebung nicht versuchen, das in einigen Ländern erreichte Niveau dadurch zu senken, daß der allgemeine Standard auf das niedrigste gemeinsame Niveau herabgesetzt wird. Die Radiologen fürchten auch bürokratische Hindernisse, was zum Beispiel die informierte Zustimmung anbetrifft, die, wenn sie zu streng ausgelegt wird, medizinische Untersuchungen behindern könnte. Außerdem ist die Tatsache, daß der verordnende Arzt, der nur eine einwöchige Ausbildung im Strahlenschutz braucht, für den Rechtfertigungsvorgang eine gleich große Verantwortung trägt wie der praxiserfahrene Radiologe (die anwendende Fachkraft), welcher eine viel längere Schulung erfahren hat, ein unausgewogener Ansatz und damit so nicht zu akzeptieren. Aus all diesen Gründen möchten die Radiologen an der Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen in nationales Recht in allen Mitgliedstaaten so weitgehend wie möglich beteiligt sein. So könnten sie, beispielsweise bei der Ausarbeitung von Referenzkriterien für die verschreibenden Ärzte, eine wichtige Rolle spielen.

- F:** Die klinische Verantwortung ist ein viel breiteres Konzept als es in der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen definiert ist und geht weit über Strahlenschutzgesichtspunkte hinaus. Was bedeutet in diesem Zusammenhang „informierte Zustimmung“?
- A:** Das Konzept der informierten Zustimmung unterscheidet sich von Mitgliedsstaat zu Mitgliedsstaat. Allgemein gesprochen gibt es zwei Ansichten: nach der ersten setzt die Berufsgruppe die Normen für den Umfang der mitzuteilenden Information; nach der zweiten handelt es sich um einen auf den Patienten bezogenen Test, wo die anwendende Fachkraft vom Patienten zu erfahren trachtet, in welchem Ausmaß er über potentielle materielle Risiken informiert werden will. In der Praxis ist das Ergebnis oft dasselbe und die Debatte ist immer noch im Gange, welchen Grad der Freiheit man anstrebt und ob der Patient oder die Berufsgruppe das Hauptgewicht in der Frage über die informierte Zustimmung darstellen soll.
- F:** Was die informierte Zustimmung anbetrifft, darf der anwendende Arzt selbstverständlich niemals vergessen, daß die Gesundheit des Patienten das oberste Gebot ist und daß zur Erhaltung der Gesundheit die Anwendung ionisierender Strahlung erforderlich sein kann. Der Patient muß seinerseits Vertrauen in die Kenntnisse und die Professionalität des anwendenden Arztes haben. Ist es nicht so?
- A:** Die Situation ist nicht ganz so einfach. Nicht jede medizinische Exposition ist für den Patienten nützlich. Manchmal ist sie überhaupt nicht zu rechtfertigen. Oft kann eine gründliche klinische Untersuchung zur notwendigen diagnostischen Information führen, so daß die Röntgenuntersuchung nicht mehr notwendig ist. In dieser Situation eine Röntgenuntersuchung zu verlangen, „nur um sicher zu gehen“, ist nicht gerechtfertigt. Der verschreibende Arzt hat auch die Pflicht, zu überprüfen, ob diagnostische Informationen aus vorhergehenden Röntgenuntersuchungen verwendet werden können. Wenn eine Röntgenuntersuchung verordnet wird, sollte der Röntgenologe die Verordnung überprüfen, ob dies auch der beste Weg ist, die erforderliche Information zu erhalten. Das setzt natürlich voraus, daß er zu der gesamten Hintergrundinformation des betreffenden Patienten Zugang hat.
- F:** Wäre es keine gute Idee, zum Zweck der Verhütung wiederholter Untersuchungen besonders in der Interventionsradiologie, auf europäischer Ebene ein Dokument zu entwickeln, das den anwendenden (und den verschreibenden) Arzt über vorhergehende Röntgenuntersuchungen informiert?
- A:** In einigen Mitgliedstaaten wurde das System des Röntgenpasses schon erprobt. Aus verschiedenen Gründen, war es kein Erfolg. Ein Grund dafür ist der verwaltungstechnische Aufwand. Die europäische Kommission hat deshalb nicht die Absicht, eine solche Maßnahme zu ergreifen und die Mitgliedstaaten sind auch nicht sehr interessiert. Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen gibt dem anwendenden Arzt die Verantwortung für die klinische Rechtfertigung. Er muß mit anderen Fachkräften zusammenarbeiten, muß sich um schon vorliegende Informationen bemühen und muß auch anderen Kollegen diese Informationen übermitteln. Man darf auch nicht vergessen, daß der Patient selbst eine wichtige Informationsquelle darstellen kann, wenn man ihm nur die richtigen Fragen stellt.
- B:** Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen gewährt einen Spielraum im Hinblick auf die Verantwortlichkeiten der überweisenden und der anwendenden Fachkraft. Dies ist positiv zu beurteilen, weil es die Unterschiede in den Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten berücksichtigt. Im VK wird die überweisende Person nie dieselbe Ausbildung im Strahlenschutz haben wie die anwendende Fachkraft und deshalb ist es die letztere, die für eine Exposition die volle Verantwortung trägt. Es ist die Aufgabe der überweisenden Person, die anwendende Fachkraft mit der notwendigen Information zu versehen, so daß sie eine Entscheidung in Kenntnis der Sachlage treffen kann. Mit anderen Worten, die überweisende

Person verordnet eine Untersuchung, aber nicht die Untersuchungstechnik selbst, und die anwendende Fachkraft ist für die Wahl der angemessenen Technik verantwortlich.

- B:** Es ist eine Illusion, zu erwarten, daß die überweisende Person in bezug auf den Strahlenschutz die reale Verantwortung übernehmen kann. Außerdem ist das direkte Risiko bei einer diagnostischen Untersuchung minimal. Das Risiko einer ionisierenden Bestrahlung in der Medizin ist Teil eines allgemeinen Risikos, wie z.B. eine invasive Behandlung unter Röntgenkontrolle, oder sie stellt ein indirektes Risiko dar; wenn die diagnostische Information nicht ausreicht, so wurde der Patient nicht richtig behandelt. Es ist die Rolle der anwendenden Fachkraft, das beste Nutzen/Risiko-Verhältnis herauszufinden.

## **2. Schutz des ungeborenen Kindes**

- B:** Der Standpunkt der Artikel 31 Gruppe zum Schutz des ungeborenen Kindes läuft darauf hinaus, daß die 10-Tage-Regel für diagnostische Untersuchungen nicht länger gilt. Die überweisende Person oder die anwendende Fachkraft muß die Frau fragen, ob sie schwanger ist oder ob eine Periode ausgeblieben ist. Wenn die Antwort ja lautet, muß eine spezielle Rechtfertigung erfolgen und wenn die Beckenregion mit hohen Dosen belastet werden soll, muß die Untersuchung nach Möglichkeit verschoben werden. Wenn die Antwort unklar ist, muß die Frau wie eine Schwangere behandelt werden. Die Philosophie hinter diesem System gründet auf der Annahme eines Alles-oder-nichts-Effekts der ionisierenden Strahlung auf die fetalen Zellen im Frühstadium der Entwicklung, obwohl einige Tierstudien zeigen, daß es für genetische Effekte ein geringes Risiko geben könnte.
- F:** Zwei Probleme können auftreten: das erste ist, daß weibliche Jugendliche (10-16 Jahre) in Begleitung eines Elternteils oft nicht zugeben, daß sie schwanger sein könnten. Der Röntgenologe spielt als Person, die während der Untersuchung im engsten Kontakt mit dem Mädchen steht, eine sehr wichtige Rolle bei der Feststellung, ob eine Schwangerschaft vorliegen könnte. Das zweite Problem ist, daß wir bei der Anwendung des vorgeschlagenen Systems, eine sehr große Anzahl von Frauen finden werden, die die Möglichkeit einer Schwangerschaft nicht ausschließen können. Wenn bei allen ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden muß, so kann dies den normalen Arbeitsablauf in einer großen radiologischen Abteilung empfindlich stören.
- A:** Frauen wissen im allgemeinen, ob eine Möglichkeit der Schwangerschaft besteht. Die Aufgabe der anwendenden Fachkraft ist es, nicht zu vergessen, daß er diese wichtige Frage stellen muß. Außerdem ist es sehr selten, daß, außer in Traumasituationen, an 10-16 Jahre alten Frauen Untersuchungen durchgeführt werden, die ein hohes Risiko für den Fetus darstellen. Offensichtlich ist für die Untersuchung eines Handgelenks eine derartige Frage nicht notwendig.
- B:** Es ist wichtig, daß sich die Frauen derartiger Probleme bewußt sind. In Spanien hat die Gesellschaft für Strahlenschutz zusammen mit den betroffenen Ministerien einen informativen Poster herausgegeben, der den Frauen dringend anrät, die anwendende Fachkraft zu informieren, falls sie schwanger sein sollten. Dieser Poster hängt in allen radiologischen Praxen und Krankenhäusern aus.

# Schlußfolgerungen

**Dr. Patrick SMEESTERS**  
**Ministerium für Gesundheitswesen und Umwelt**  
**Strahlenschutzabteilung**  
**Brüssel – Belgien**

Am 27. April 1998 wurde in Madrid ein internationales Seminar über die Umsetzung der neuen Richtlinie über den Gesundheitsschutz gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition (Richtlinie 97/43/Euratom) in den Mitgliedstaaten abgehalten, organisiert von der europäischen Kommission in Zusammenarbeit mit dem spanischen Ministerium für Gesundheitswesen und Verbraucherfragen und der spanischen Strahlenschutzgesellschaft. Ziel des Seminars war es, zwischen allen Interessierten eine Diskussion und einen Meinungs austausch zu veranstalten, und zwar nicht nur zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, sondern auch, und vielleicht vor allem, mit den Vertretern der medizinischen Dienste, einer Gruppe, die üblicherweise nicht leicht für eine neue Gesetzgebung auf diesem Gebiet zu haben ist. Dieses Ziel ist sicherlich erreicht worden.

Das Seminar wurde mit einer allgemeinen Erklärung eines Vertreters der Kommission eröffnet, der die Änderungen beleuchtete, die durch die neue Richtlinie eingeführt werden. Die wichtigsten sind die folgenden:

Zuerst einmal baut sie auf der früheren Patientenrichtlinie auf:

- der *Geltungsbereich* wurde allerdings erweitert (alle Expositionen in der medizinischen Praxis und nicht nur die Expositionen von Patienten);
- detailliertere Informationen gibt es für die Anwendung des Rechtfertigungsprinzips– (von jetzt an ist auch die *überweisende Person* beteiligt), ebenso auch für die Optimierung (Einführung des Konzepts der *Qualitätssicherung*);
- es gibt ausführlichere Vorschriften für problematische Expositionen (*hohes Risiko, hohe Strahlendosen* oder wenn Personen beteiligt sind, die *nicht krank* sind, einschließlich von Embryonen und Feten);
- strengere Ausbildungsanforderungen werden gestellt (eine entsprechende Ausbildung ist jetzt obligatorisch und man braucht ein *anerkanntes* Diplom oder Fachkenntnisse);
- die *Verantwortlichkeiten* der beteiligten Parteien werden klarer definiert.

Die europäische Kommission wies auch auf die unterschiedlichen neuen Konzepte hin: diagnostische Referenzwerte, potentielle medizinische Exposition, die Notwendigkeit klinischer Kontrollen und das Prinzip der Strahlenschutz Ausbildung als Teil der medizinischen Ausbildung (wieder die Verantwortlichkeit der überweisenden Person).

Dann wurden von verschiedenen Fachleuten neun spezifische Vorträge gehalten und anschließend fand eine allgemeine Diskussion statt.

Unter den behandelten Themen bezogen sich einige auf eine Reihe von vorläufigen *Empfehlungen*, die von der europäischen Kommission (oder ihren Fachleuten) erarbeitet worden waren und die nicht immer im direkten Zusammenhang mit den Vorschriften der neuen Richtlinie standen:

- Die erste war „*Strahlenschutz bei der Verabreichung von Jod-131*“. Dieses Dokument hatte die „Fachgruppe über medizinische Expositionen“ der Arbeitsgruppe Artikel 31 erarbeitet. Als

wichtiges Ergebnis ist zu vermelden, daß die europäischen Fachleute es aufgegeben haben, sich über die Kriterien für die Entlassung von Patienten zu einigen, die mit Radiojod behandelt worden sind. Dies war für die Teilnehmer eine Enttäuschung. Ein fragwürdiger (und sehr diskutierter!) Punkt war, ob kleine Kinder als Teil der „helfenden Familie“ angesehen werden sollten (mit flexiblen „Dosisbeschränkungen“ oder als Dritte behandelt werden (die Dosisgrenzwerten unterliegen).

- Das Dokument über „Empfehlungen für den Schutz der ungeborenen und gestillten Kinder gegen Bestrahlungen als Ergebnis der medizinischen Exposition der Mutter“ ist in einem fortgeschrittenem Stadium der Fertigstellung. Auch dieses Dokument hatte die „Fachgruppe über medizinische Expositionen“ der Arbeitsgruppe Artikel 31 erarbeitet.

Hauptproblem dieses Dokuments ist, daß die enthaltene grundlegende wissenschaftliche Information unvollständig ist oder *unter Vorbehalt* steht. Einige Teilnehmer verlangten eine vollständige Information (ohne zu verheimlichen, daß Unsicherheiten bestehen bleiben, wie z.B. die Werte der Risikoschwellen, die aber im Zusammenhang zu sehen sind). Andere verlangten pragmatische Lösungen zur Absicherung der beteiligten Ärzte. Die grundlegende Frage bestand darin, ob es für ein hochprofiliertes Dokument dieser Art richtig war, gewisse Aussagen oder Analysen, die zu größerer Vorsicht führen, auszulassen oder nur verhüllt darzustellen, und was die ethischen und rechtlichen Konsequenzen eines solchen Ansatzes sein könnten. Dies führte zur Diskussion der Frage, ob die 10-Tage Regel aufrecht erhalten werden sollte (möglicherweise nur unter bestimmten Umständen), weil gerade der Beginn einer Schwangerschaft höchst unsicher ist, nicht nur, daß die Schwangerschaft nicht sicher festgestellt werden oder das Datum der Empfängnis nicht sicher festgelegt werden kann, sondern auch was die Natur des Risikos anbelangt oder den Schwellenwert, bei dem es eintreten kann.

Ein weiterer wichtiger Punkt war die genaue Bedeutung des Ausdrucks „ungeborenes Kind“. Die Autoren wollten damit alle Phasen der Schwangerschaft beschreiben, vom befruchteten Ei bis zum Baby kurz vor seiner Geburt. Manche hatten es aber so verstanden, als bedeute es das menschliche Wesen im fortgeschrittenen oder Endzustand der Schwangerschaft, woraus man z.B. schließen könnte, daß der Tod eines sehr jungen Eis oder Embryos (ein Risiko, das bei der Bestrahlung während der ersten Tage der Schwangerschaft unvermeidlich ist) im Hinblick auf Fragen des Strahlenschutzes nicht von Bedeutung ist.

- Die „Empfehlungen zur medizinischen und biomedizinischen Forschung“ sind ein weiteres Dokument der „Fachgruppe über medizinische Expositionen“ der Arbeitsgruppe Artikel 31. Das Thema führte kaum zu Schwierigkeiten, aber die Diskussion zeigte, daß es notwendig ist, spezifische praktische Fragen genauer zu untersuchen und in diesem Bereich eine „Sicherheitskultur zu entwickeln“.
- Die „Empfehlungen über diagnostische Referenzwerte für medizinische Expositionen“ wurden ebenfalls von der obigen Gruppe erarbeitet, sind weit fortgeschritten und stellen eines der wichtigsten neuen Konzepte dar, das durch die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen vorgestellt wurde. Das Hauptproblem hier war semantischer Natur. Viele Leute verstanden die Bedeutung dieser Referenzwerte nicht wirklich, so daß eine Diskussion überflüssig wurde. Man muß sich daran erinnern, daß dieser Ausdruck, zumindest auf dem Gebiet der Radiodiagnostik, nichts mit optimalen Werten zu tun hat, oder mit Zielen, die für die Patientendosis erreicht werden sollen. Er bezieht sich auf „Untersuchungsdosiswerte“ und stellt die obere Grenze der Werte dar, die noch akzeptabel sind, wenn eine „gute Praxis“ zur Anwendung kommt.
- Die „Zulässigkeitskriterien für radiologische (einschließlich radiotherapeutischer) und nuklearmedizinische Anlagen“ waren früher ausführlich diskutiert und waren 1997 von der

europäische Kommission als technische Leitlinie veröffentlicht worden (Strahlenschutzkollektion 91). Es gab keine neue Diskussion. Die Ausführungen desselben Redners über Qualitätssicherungsprogramme führten dagegen zu einer Diskussion mit der wichtigsten Schlußfolgerung, den Umfang der Programme und die anzuwendenden Methoden zu spezifizieren – und zu harmonisieren – und daß diese Programme, die viel Zeit und Geld kosten, nicht überentwickelt werden sollten.

Die anderen Themen, die besprochen wurden, liegen noch nicht als vorläufige Empfehlungen vor. Sie betrafen:

- potentielle Expositionen in medizinischen Anwendungen: das Hauptgewicht lag auf der Notwendigkeit, die Informationen über Unfälle weitgehend zugänglich zu machen (Datenbanken) und der Notwendigkeit, Verfahren zu entwickeln, ihre Verbreitung zu ermöglichen und zu erleichtern.
- die Rechtfertigung der Exposition vom rechtlichen Gesichtspunkt aus: es war der allgemeine Eindruck, daß die Anwendung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen hier nicht auf Schwierigkeiten stoßen würde;
- die Harmonisierung der Ausbildung von medizinischem und paramedizinischem Personal: dies war ein guter Gedanke, aber nicht leicht in die Praxis umzusetzen, wenn man an die vergangenen Erfahrungen auf ähnlichen Gebieten denkt; dieser Punkt sollte von der oben erwähnten Fachgruppe weiter untersucht werden;
- Strahlenschutz in der pädiatrischen Medizin: dies war ein sehr technisch orientierter Vortrag eines deutschen pädiatrischen Radiologen, der für viele eine Quelle der Inspiration darstellen wird.

Die allgemeine Diskussion behandelte drei „Schlüsselthemen“, zu denen mündliche und schriftliche Fragen gestellt wurden: den Konflikt zwischen Harmonisierung und Subsidiarität, die Verantwortung der überweisenden Person in einer Rechtfertigung (ein überraschend empfindliches Thema) und die Möglichkeit in der Radiologie zur 10-Tage Regel zurückzukehren (d.h. Frauen in den ersten 10 Tagen des Menstruationszyklus zu untersuchen).

Ein bemerkenswertes Ergebnis des Seminars besteht darin, daß die Ärzte, nach anfänglicher Feindseligkeit, weil sie der Meinung waren, daß sie nicht ausreichend oder überhaupt nicht konsultiert worden waren, schließlich den Vorschriften der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen sehr positiv gegenüberstanden.

Abschließend kann gesagt werden, daß die Macht der Diskussion wieder bestätigt wurde: Es ist wichtig genau festzulegen, „über was eigentlich geredet wird“ (Semantik und Definition), „zusammen darüber zu reden“ (Konsultation), „an der richtigen Stelle darüber zu reden“ (Schulung und Information für alle Beteiligten) und „wenig zu sagen, aber das deutlich“ (Unterricht und Verbreitungsstrategie über die inneren Zirkel der Fachleute hinaus).

**Herr Stephen KAISER**  
**Europäische Kommission**  
**Luxemburg**

Meine Damen und Herren,

ich habe die Ehre dieses Seminar über die Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen im Namen der EUROPÄISCHEN KOMMISSION zu schließen.

Dieses Seminar zur Diskussion wichtiger Gesichtspunkte der Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen in nationale Gesetzgebung mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und auch mit allen interessierten Berufsvertretungen war äußerst gut besucht. Die Diskussionen waren von großem Interesse und wurden sehr engagiert geführt. Das Ergebnis sind praktische Empfehlungen und Vorschläge an die Kommission, die meiner Meinung nach sehr nützlich sind und uns bei unserer zukünftigen Arbeit weiterhelfen werden.

Die heutige Erfahrung wird die europäische Kommission in ihrer Anstrengung bestärken, die Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen zu unterstützen. Uns erscheint deshalb ein weiteres Seminar im Frühjahr nächsten Jahres zur Bewertung des Status der Umsetzung die logische Fortsetzung zu sein.

Lassen Sie mich zum Schluß die spanischen Organisatoren zu ihrem festen Vorsatz, dieses Seminar zu einem erfolgreichen Abschluß zu bringen, beglückwünschen und Ihnen allen für Ihren wertvollen Beitrag zu danken.

Vielen Dank und auf Wiedersehen.

## Teilnehmerliste

**Prof. Helmut BERGMANN**

Medical Physicist  
Dept. of Biomedical Engineering and Physics  
Währinger Gürtel 18-20  
A-1090 VIENNA

**Dr. Ernst HAVLIK**

Medizinphysiker  
Institut für Biomedizin Technik & Physik  
Währinger Gürtel 18-20  
A-1090 WIEN

**Dr Alfred HEFNER**

Radiation Protection Officer  
Abteilung Strahlenschutz  
Forschungszentrum Seibersdorf  
A-2444 SEIBERSDORF

**Dr. Emil OGRIS**

Univ. Prof.  
Vorstand der Abteilung für Nuklearmedizin  
Donauspital – SMZO  
Langobardenstraße 122  
A-1220 WIEN

**Dr P. ORTIZ**

International Atomic Energy Agency  
P.O.Box 100  
A-1400 VIENNA

**Mr Francis CRAWLEY**

Chair (University of Brussels)  
EFGCP (European Forum for Good Clinical Practice)  
Ethics Working Party  
Schoolbergenstraat 47  
B-3010 KESSEL-LO

**Mr. Michel DE ROO**

Dr. in Medicine (Nuclear Medicine)  
Herendreef 26  
B-3001 HEVERLEE

**Prof. Dr. L. DE THIBAUT DE BOESINGHE**

Rijksuniversiteit Gent  
Arbeidsgeneeskundige dienst  
2KIII - U.Z.  
De Pintelaan 185  
B-9000 GENT

**Mr EGGERMONT**

Head Radiation Protection Office  
Vrije Universiteit Brussel (VUB)  
Dienst Fysische Controle - Cyclotron  
Haarbeeklaan 103  
B-1090 BRUXELLES

**Mrs Suzanne FRIGREN**

Director DG XI.C – Nuclear Safety and Nuclear Protection  
European Commission  
Rue de la Loi, 200  
Office TRMF 03/24  
B-1049 BRUSSELS

**Mr D. GODECHAL**

AIB VINCOTTE CONTROLATOM  
Avenue du Roi, 157  
B-1190 BRUXELLES

**Mr Hans Georg MENZEL**

European Commission  
DG XII/F/6 - Radioprotection  
Office MO 75 04/21  
rue de la Loi 200  
B-1049 BRUXELLES

**Mr Harrie MOL**

Physicien médical  
VUB dep. Cyclotron  
Laarbeeklaan 103  
B-1090 BRUXELLES

**Mr Pieter PERDIEUS**

Ingénieur, Contrôle de Qualité  
AGFA-GEVAERT N.V.  
Septestraat 27  
B-2640 MORTSEL

**Mr Patrick PINET**

Sales Engineer  
HOLOGIC Europe  
"Horizon Park"  
Leuvensesteenweg, 510  
Bus 31  
B-1930 ZAVENTEM

**Dr Patrick SMEESTERS**

Service de Protection contre les Radiations Ionisantes  
Ministère de la Santé Publique et de l'Environnement  
Rue Montagne de l'Oratoire  
B-1010 BRUXELLES

**Mr Christian THIELEMANS**

Médecine du Travail  
Président ABR  
Clos Sainte Anne, 27  
B-1332 GENVAL

**Mr. Ronald VAN LOON**

Physicien  
Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire  
Rue de Lombardie  
B-1060 BRUXELLES

**Mrs Roza ZLATANOVA**

Health Physicist  
National Centre of Radiobiology and Radiation Protection  
132 bd Kliment Ohridski  
1156 SOFIA  
Bulgaria

**Mrs Lucia Viviana CANEVARO**

Medical Physic  
Laboratorio de Ciencias Radiológicas  
Rua São Francisco Xavier, 524  
Pq. Haroldo L. Da Cunha - Sala 136  
20550-013 RIO DE JANEIRO  
Brasil

**Ms Alena HERIBANOVÁ**

Radiation Inspector  
State Office for Nuclear Safety (SONS)  
Senovážné náměstí  
110 00 PRAGUE 1  
Czech Republic

**Mr Jan SALAVA**  
Radiation Inspector  
State Office for Nuclear Safety  
Senovážné náměstí 9  
110 0 PRAHA 1  
Czech Republic

**Mrs Lois GRUENAUER**  
Ph.D., Staff Scientist  
Picker International  
Robert-Bosch-Strasse 11  
D-65719 HOFHEIM-WALLAU

**Dr. Günter HEINEMANN**  
Arzt-Internist  
Secretary of the working Group "Radiation effects and  
radiation biology"  
Hochwaldweg 11  
D-70771 LEINFELDEN-ECHTERDINGEN

**P.D. Dr. med. K. HOFMANN-PREIB**  
Mediziner  
Johannes-R-Becher-Str. 1  
D-07546 GERA

**Prof. Dr. Fridtjof NÜSSLIN**  
Medical Physicist, Head of Dept.  
President of EFOMP  
Radiologische Univ.-Klinik  
Abt. f. Medizinische Physik  
Hoppe-Seyler-Str. 3  
D-72076 TÜBINGEN

**Dr. Norbert PEINSIPP**  
Verwaltungsbeamter, Ministerialrat  
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und  
Reaktorsicherheit  
Referatsleiter RS II 1  
Postfach 12 06 29  
53048 BONN

**Dipl. Ing. Günter SCHMIDT**  
Dipl. Ing. Strahlenschutz  
Medizin Einrichtungen der Universität Bonn  
Stabstelle Strahlenschutz  
Sigmund Freud Str. 25  
D-53127 BONN

**Dr Karl SCHNEIDER**  
Röntgenabteilung  
LMU-Ludwig Maximilians-Universität  
Lindwurmstr. 4  
D-80337 MÜNCHEN

**Prof. Jürgen SCHÜTZ**  
Physician  
Zentrum Strahlenmedizin  
A.-Schweitzer-Str. 33  
D-48129 MÜNSTER

**Mr Richard VIET**  
Radiologe  
Bundesamt für Strahlenschutz  
Ingolstädter Landstr. 1  
D-85764 OBERSCHLEIBHEIM

**Mr Jens Jørgen GRØNHAUG**  
Radiograf/Technologist  
Radiologisk Afdeling  
Vejle Sygehus  
DK-7100 VEJLE

**Mrs Ellen GRØNHAUG**  
Radiograf/Technologist  
Radiologisk Afdeling  
Vejle Sygehus  
DK-7100 VEJLE

**Mr Karl Arne JESSEN**  
Chief Physicist, Ph.D.  
Dept. of Medical Physics  
Århus Kommunehospital  
DK-8000 ÅRHUS C

**Mr Niels WIINBERG**  
MD  
Hillerød Centralsygehus  
Dept. Clinical Physiology and Nuclear Medicine  
DK-3400 HILLERØD

**Mrs María José**  
Técnico Especialista Radiodiagnóstico  
C/ Monasterio de Fitero N°18 (4° Izda)  
E-PAMPLONA

**Mr Francisco AGUADO**  
Médico Jefe de Servicio  
Alcobendas 12 - ch 43  
La Moraleja  
E-28109 MADRID

**Mr Justo ALHAMBRA SERRANO-CRUZ**  
T.E.Radiodiagnóstico  
C/ Comendador, n°7 (2°)  
LA SOLANA  
E-13240 CIUDAD REAL

**Mr Manuel ALONSO DIAZ**  
Radiofísico Hospitalario  
Hospital U. "M. Valdecilla"  
Avda. Valdecilla s/n  
E-39008 SANTANDER-CANTABRIA

**Mrs Isabel ALONSO SAIZ**  
T.E.R.  
C/ La Torre N°2  
E-09557 PUENTEDEY (Burgos)

**Mr Javier ALVAREZ VAZQUEZ**  
T.E.R.  
C/ Padre Don Rua N°1 (8°B)  
E-36203 PONTEVEDRA

**Mr Juan AMADOR**  
Dr. Químico  
Hospital Militar Gomez Ulla  
Servicio de Protección Radiológica  
c/ Glorieta del Ejército s/n  
E-28047 MADRID

**Mr Javier AMADOR BLANCO**  
Químico  
CIS ESPAÑA S.A.  
C/ Prim, 5  
E-28004 MADRID

**Mrs María Mercedes ANDRES RECLONDO**  
Físico  
Hospital Miguel Servet  
Servicio de Física  
Isabel la Católica N°1-3  
E-50009 ZARAGOZA

**Dr Gregorio ARAGÓN DE LA CRUZ**

Président  
Association Espagnole de Radiothérapie Oncologique (AERO)  
C/ Amador de los Rios, 5  
E-28010 MADRID

Médico  
Clinica Puerta de Hierro  
Servicio de Radioterapia  
C/ San Martín de Porres, 4  
E-28035 MADRID

**Mrs Pilar ARAGON SANTA MARIA**

Química  
Instituto de Salud Carlos III  
Servicio Radioprotección  
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2  
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

**Mrs María del Carmen ARIAS BLANCO**

Médico Profesora Universidad  
Avda de manolete No 22, 1º3  
E-14005 CORDOBA

**Mr Joaquín ARMISEN**

Químico  
AGFA  
Provenza 392  
E-08025 BARCELONA

**Mr Fernando ARNÁIZ BUENO**

Médico Nuclear  
Pradillo, 8  
E-28002 MADRID

**Mr Leopoldo ARRANZ**

Físico Médico  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio de Protección Radiológica  
E-28034 MADRID

**Mr José Manuel ARTIGUES PEDROLA**

Físico Responsable de P.R.  
Hospital de Sant Joan, S.A.M.  
C/ Sant Joan, s/n  
E-43201 REUS

**Dr Bartolomé BALLESTER MOLL**

President  
Société Espagnole de Physique Médical (SEFM)  
C/ Apolonio Morales, 27  
E-28036 MADRID

Radiofísico  
Hospital Universitario de San Juan  
Servicio Protección Radiológica  
E-03550 SAN JUAN DE ALICANTE

**Mr J. Luis BARRETO**

Médico  
Clínica Los Naranjos  
Avda Enrique S. Otaño, s/n  
E-06004 BADAJOZ

**Mr José Ignacio BARROSO MATEU**

ATS de Empresa  
Central Nuclear de Santa María de Garoña (Burgos)  
E-09200 BURGOS

**Mr Leonardo BENITEZ FRAGUELA**

Químico  
CUALICONTROL-ACI S.A.  
C/ Caleruega Nº 67 - 1a Planta  
E-28033 MADRID

**Mr Roberto BENITO GONZALEZ**

Director de Negocio  
Mallinckrodt Iberica S.A.  
Avda. San Pablo, 28  
E-28820 COSLADA (Madrid)

**Mr Ricardo BERENGUER SANTOS**

T.E.R.  
C/ Ermitagaña, 10, 6ºA  
E-31008 PAMPLONA

**Mrs Mercedes BEZARES**

Dirección General de Salud Pública  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Pº Prado 14  
E-28071 MADRID

**Mr José Ángel BLANCO RUBIO**

Tec. Esp. en Radiología  
Isla de Tavira, 26 (5ºC)  
E-28035 MADRID

**Mrs Ana BLANES**

Médico  
Consejo de Seguridad Nuclear  
c/Justo Dorado 11  
E-28040 MADRID

**Mr Octavio CABALLERO CARPENA**

Médico  
Medicina Nuclear  
Hospital San Juan  
Ctra Nnal 332  
E-03550 SAN JUAN DE ALICANTE

**Mr David CANCIO**

Farmacéutico  
CIEMAT  
Av. Complutense 22  
E-28040 MADRID

**Mr Miguel CANELLAS ANOZ**

Físico  
Hospital Clínico Universitario  
Sº de Física y Protección Radiológica  
c/ San Juan Bosco 15  
E-50009 ZARAGOZA

**Mr José Luis CARRASCO RODRÍGUEZ**

Radiofísico Hospitalario  
Unidad de Protección Radiológica  
Hospital Universitario "Virgen de la Victoria"  
Campus Universitario de Teatinos  
E-29071 MALAGA

**Mr Francisco CARRERA**

Radiofísico Hospitalario  
Hospital "Juan Ramón Jiménez"  
Ronda Norte S/N  
E-21005 HUELVA

**Mr Emilio CASAL**

Físico  
Centro Nacional Dosimetría  
Avda Campanar 21  
E-46009 VALENCIA

**Mr Tomás CASANOVA BLANCO**

Físico  
JEFE Departamento  
c/ Trespaderne 29  
E-28042 MADRID

**Mrs Josefa CASTAÑEDA ARRONTE**

Radiofísico Hospitalario  
Hospital U. "M. Valdecilla"  
Avda. Valdecilla s/n  
E-39008 SANTANDER-CANTABRIA

**Mr Luis Miguel CASTEJÓN CASTÁN**

Físico  
Jefe Servicio Protección Radiológica  
C/ Pablo Casals N°12 - 9°B  
E-28011 MADRID

**Mrs Lourdes CASTILLEJOS RODRÍGUEZ**

Médico  
Hospital Universitario de Getafe  
Servicio Medicina Nuclear  
Crtra. de Toledo, Km. 12.500, Getafe  
E-28905 MADRID

**Mr Martin CASTILLO HERAS**

Físico  
C/ Arturo Soria, 192  
E-28043 MADRID

**Mr Jesús CASTRO CATALINA**

Físico  
Instituto de Salud Carlos III  
C.N. Sanidad Ambiental  
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2  
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

**Mrs Marta CEBRIAN ECUARRE**

Farmacéutica  
Centro Investigaciones Biológicas (CSIC)  
C/ Velazquez 144  
E-28006 MADRID

**Mrs Carmen CERVELO**

Enfermera Medicina Nuclear  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio Medicina Nuclear  
E-28034 MADRID

**Mrs María Jesús CESTEROS MORANTE**

Radiofísico – Servicio de Oncología Radioterápica  
Hospital de León  
Altos de Nava s/n  
E-24008 LEON

**Mr José CHOCANO MORENO**

T.E. Radiagnóstico  
URB. Las Orquideas n°7  
La Poblachuela  
E-13197 CIUDAD REAL

**Mrs Ana Isabel COARASA**

T.E. Radiodiagnostico  
C/ del Dibujo No 13  
Getafe  
E-28905 MADRID

**Mr José CORDERO**

Médico  
Hospital Militar Gomez Ulla  
Servicio de Protección Radiológica  
c/ Glorieta del Ejercito s/n  
E-28047 MADRID

**Mrs Eva CORREDOIRA SILVA**

Radiofísico  
Hospital Universitario "La Paz"  
Paseo de la Castellana 261  
E-28046 MADRID

**Mr Juan Carlos DE ANDRES**

Técnico Radiología  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio de Protección Radiológica  
E-28034 MADRID

**Mr Jesús María DE FRUTOS BARAJA**

Radiofísico  
Hospital Universitario de Valladolid  
Avda. de Ramón y Cajal, 3  
E-47011 VALLADOLID

**Mr F. Javier DE HARO DEL MORAL**

Médico Medicina Nuclear  
Clínica Puerta de Hierro  
Servicio Medicina Nuclear  
C/ San Martín de Porres 4  
E-28035 MADRID

**Mrs Rosa DE VIDANIA MUÑOZ**

Dr en Biología  
CIEMAT  
Avda. Complutense, 22  
Edif. 3A  
E-28040 MADRID

**Mrs Cristina N. DE VILLAVICENCIO**

Físico  
Servicio de Protección Radiológica  
Fundación Jimenez. Díaz  
Avda. de los Reyes Católicos  
E-28040 MADRID

**Mrs Nieves DIAZ-CANEJA RODRIGUEZ**

Profesora de Física Médica  
Facultad de Medicina  
Universidad de Cantabria  
Avda. Cardenal Herrera Oría s/n  
E-39011 SANTANDER

**Mr Ricardo DIEZ-GONZALEZ**

Radiofísico  
c/ Taquígrafo Martí, 14  
E-46005 VALENCIA

**Mr Luis DOMINGUEZ GADEA**

Médico – Jefe de Sección del Servicio de Medicina Nuclear  
C/ Marqués de Valdivia, 94, (2° Esc., 3C)  
E-28108 ALCOBENDAS (Madrid)

**Mr Pedro DOMINGUEZ MONTERO**

Médico  
C/ Ferrol 30  
E-28029 MADRID  
Tel: +34-1-323.30.14

**Mrs Carmen ESCALADA PASTOR**

Radiofísico de hospital  
Servicio de Radiofísica  
Hospital Universitario Clínica Puerta de Hierro  
C/ San Martín de Porres, 4  
E-28035 MADRID

**Mrs María Luisa ESPAÑA LÓPEZ**

Radiofísico  
Hospital de la Princesa  
c/ Diego de León, 62  
E-28006 MADRID

**Mr Jacinto ESTARRIAGA ANSO**

Técnico en Radiología  
C/. Dr. J. Ma Reparaz N°4, 5° A  
E-31012 PAMPLONA

**Mrs Juana María ESTENOZ ALFARO**

Médico  
Hospital "12 de Octubre"  
Servicio Nuclear  
Ctra. Andalucía, Km. 4  
E-28041 MADRID

**Mr Francisco FAYOS FERRER**

Residente Radiofísico  
C/ Luis Marin, 6 (3°B)  
E-28038 MADRID

**Mrs Belén FERNANDEZ**

Radiofísico  
Servicio Física Médica y P.R.  
Hospital Central de Asturias  
Julian Claveria s/n  
E-33006 OVIEDO

**Mr Manuel FERNANDEZ BORDES**

Radiofísico  
Hospital Universitario  
Radiofísica  
Paseo San Vicente 58  
E-37007 SALAMANCA

**Dr Joaquín FERNANDEZ CRUZ**

Président  
Société Espagnole de Radiologie Médicale (SERAM)  
C/ Goya, 38  
E-28001 MADRID

Radiologo  
Servicio de Radiodiagnóstico  
Hospital Virgen del Rocío  
C/ Manuel Siurot, s/n  
E-41013 SEVILLA

**Mr Jesús FERNÁNDEZ PÉREZ**

Médico  
Jefe Servicio Oncología Radioterápica  
Hospital "Virgen de la Arrixaca"  
E-MURCIA

**Mr Adolfo FERNANDEZ PRIETO**

Médico Radiologo  
Hospital "Virgen de la Luz" del Insalud de Cuenca  
Servicio de Radiología  
E-CUENCA

**Mr José Miguel FERNANDEZ-SOTO**

Medical Physicist  
Servicio de Física Médica  
Hospital Clinico San Carlos  
E-28040 MADRID

**Mrs Natividad FERRER**

Físico Médico  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio de Protección Radiologica  
E-28034 MADRID

**Dr José M. FREIRE**

Médico Nuclear  
Langosta 12  
E-PUERTO SANTA MARIA-CADIZ

**Mrs Araceli GABALDON**

Físico  
El Greco, 4  
E- MADRID

**Mrs María Fé GABALDÓN ROSILLÓ**

T.E.R.T.  
C/ Holanda, 2  
E-28916 LEGANÉS (MADRID)

**Prof. Carmen GALVAN**

Doctor en Medicina  
Servicio de Radioterapia  
Hospital Clínico San Carlos  
E-28040 MADRID

**Mr Manuel GALVEZ DELGADO**

Profesor Universidad JEFE SPR  
Avda. Menendez Pidal s/n  
E-14004 CORDOBA

**Mr Juan José GAMBARTE VALENCIA**

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico  
Travesía Francisco Alesón n°2 (5-c)  
E-31008 PAMPLONA

**Mrs Pilar GARCÍA ALONSO**

Médico  
Hospital Universitario de Getafe  
Servicio Medicina Nuclear  
Ctra. de Toledo, Km. 12.500, Getafe  
E-28905 MADRID

**Mrs Teresa GARCÍA CARRERA**

Físico  
Hospital "Ramón y Cajal"  
Oficina Técnica-Bioingeniería  
Carretera de Colmenar Viejo Km.9100  
E-28034 MADRID

**Mr Antonio GARCIA CURIEL**

Médico Nuclear  
Paseo Marítimo n°1-(4°B)  
E-11010 CADIZ

**Mrs Soledad GARCIA DEL VILLAR**

Farmacéutica  
Hospital Militar Central  
Universitario Gomez Ulla  
Servicio de Medicina Nuclear  
Glorieta del Ejercito s/n  
E-28047 MADRID

**Mr Angel GARCIA MIGUEL**

Radiofísico  
Hospital Universitario  
Paseo San Vicente  
E-37007 SALAMANCA

**Mrs Isabél GARCIA RECUERO**

Médico Immunologa  
Las Dalías, Casa 2  
Piso 7°D  
E-49008 SEVILLA

**Mrs Yolanda GARRALDA PASCUAL**

T.E.R.  
P/ de los Olmos N° 6 - 3°D  
Urbanizacion Zizur  
E-ZIZUR MAYOR (Navarra)

**Mrs María Cristina GARRIDO DELGADO**

Lic. Ciencias Químicas  
Avda. Burgos 41 - 3ºA  
E-28036 MADRID

**Mr Juan Manuel GIL GAHETE**

Técnico del Estado  
Justo Dorado Nº 11  
E-28040 MADRID

**Mrs Merce GINJAUME**

Dir. Técnica Lab. Dosimetría  
INTE-UPC  
Diagonal 647  
E-08028 BARCELONA

**Mrs Susanna GÓMEZ CORES**

Radiofísico  
MGV Gregorio Marañón  
c/Doctor Esquerdo, 46  
E-28007 MADRID

**Mr José Ramon GOMEZ FUENTES**

Médico residente  
Hospital "12 de Octubre"  
Servicio de Medicina Nuclear  
Carretera de Andalucía Km.5,400  
E-28041 MADRID

**Mrs Sylvia GÓMEZ-TEJEDOR ALONSO**

Radiofísico  
c/ Antonio Toledano, 24 (5ºC)  
E-28028 MADRID

**Mrs Inmaculada GONZALEZ**

Técnico Medicina Nuclear  
Mar Menor 34, 7ºA  
E-28033 MADRID

**Mrs Cristina GONZÁLEZ RUIZ**

Radiofísico  
Servicio Física Médica y P.R.  
Hospital Central de Asturias  
Julian Clavería s/n  
E-33006 OVIEDO

**Mrs Carmen GONZALEZ S. SEGUNDO**

Médico Onc. Radiot.  
C/ Cerrada Nº 2 (5ºJ)  
E-47010 VALLADOLID

**Mr Victoriano GONZALEZ-VILA**

Radiofísico  
Hospital U. "Virgen del Rocío"  
Avd. Manuel Siurot s/n  
E-41013 SEVILLA

**Mr Angel GRACIA**

Medical Physic  
C/ Donoso Cortés 80, 5º-8  
E-28040 MADRID

**Mr Eduardo GUIBELALDE**

Prof. of Medical Physics  
School of Medicine  
Dept. Radiology  
University Complutense  
E-28040 MADRID

**Mrs María del Carmen GUINDEL RUIZ**

Técnico en Radioterapia  
C/ Rafael Fernández Híjicos Nº47 (3ºB)  
E-28038 MADRID

**GUISASOLA**

Physicist  
Instituto Oncológico  
Aldakonea, 44  
E-20012 SAN SEBASTIAN

**Mrs Isabel GUTIERREZ**

Físico  
Facultad de Medicina  
Universidad de Cantabria  
Avda. Cardenal Herrera Oría s/n  
E-39011 SANTANDER

**Mrs Elfa HARO SALVATIERRA**

Médico residente  
Hospital "12 de Octubre"  
Servicio de Medicina Nuclear  
Carretera de Andalucía Km.5,400  
E-28041 MADRID

**Mr Vidal HERNANDEZ GARCIA**

Médico Oncología Radioterápica  
C/ Severo Ochoa 3 (2ºA)  
E-18001 GRANADA

**Mrs Araceli HERNANDEZ VITORIA**

Físico  
Hospital Clínico Universitario  
Sº de Física y Protección Radiológica  
c/ San Juan Bosco 15  
E-50009 ZARAGOZA

**Mr Baltasar HERNANDO MACHIN**

Ingeniero  
CUALICONTROL-ACI S.A.  
C/ Caleruega Nº 67 - 1ª Planta  
E-28033 MADRID

**Mr Manuel HERRANZ**

Radiofísico  
Plza. Virgen del Manzano, 2-7ºD  
E-09004 BURGOS

**Mr Antonio HERREROS MARTINEZ**

Técnico en Protección Radiológica  
C/ Rafael Batlle, 24 Bajos  
E-08017 BARCELONA

**Mrs María del Pilar IGLESIAS GOMEZ**

T.E.R.  
Avda. Virgen de Argeme, 7 (3ºD)  
E-10800 CÁCERES

**Mr Emilio IRANZO**

Protección Radiológica  
Paseo de la Castellana, 201  
E-28046 MADRID

**Mrs Yolanda JEAN-MAIRET**

Técnico-P.R.  
C.S.N.  
c/Justo Dorado Nº 11  
E-28040 MADRID

**Mr José Miguel JIMENEZ GONZALEZ**

Radiofísico Hospitalario  
Avda. Cardenal Herrera Oría, nº54 (3º Dcha)  
E-39012 SANTANDER

**Mrs Susana JIMENEZ MARTINEZ**

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico  
C/ Delfin Nº5 (9ºB IZG)  
E-18015 GRANADA

**Mr Juan Manuel KINDELAN**  
President du Conseil de Sécurité Nucléaire  
Consejo de Seguridad Nuclear  
C/ Justo Dorado, 11  
E-28040 MADRID

**Mr José Pedro LA BANDA TEJEDOR**  
Médico  
Servicio de Medicina Nuclear  
Hospital del Aire  
C/ Arturo Soria 82  
E-28027 MADRID

**Mrs María Teresa LEÓN GONZÁLEZ**  
Bióloga  
CIS ESPAÑA S.A.  
C/ Prim, 5  
E-28004 MADRID

**Mrs Nieves LLORCA DOMAICA**  
Física  
Centro Nacional de Dosimetría  
av/Campanar 21  
E-46009 VALENCIA

**Mr Ramón LOBATO BUSTO**  
Radiofísico  
Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de  
Compostela  
C/ Galeras s/n  
E-15705 SANTIAGO

**Mr Pedro Luis LOPEZ BERRUEZO**  
T.E.R.  
P/ Navarra 6-7° C.P.  
E-31300 TAFALLA (Navarra)

**Mrs María Pilar LÓPEZ FRANCO**  
Radiofísico  
Hospital de la Princesa  
c/ Diego de León, 62  
E-28006 MADRID

**Mrs María Antonia LÓPEZ PONTE**  
Física - Dosimetría Interna  
CIEMAT  
Edificio 34  
Avda. Complutense, 22  
E-28040 MADRID

**Mr Miguel LÓPEZ TORTOSA**  
Físico  
Física Médica  
Servicio de Protección Radiológica  
Universitat Rovira i Virgili  
Facultat de Medicina  
C/ Sant Llorenç 21  
E-43201 REUS (Tarragona)

**Mrs Pilar LORENZ**  
Técnico P.R.  
Consejo de Seguridad Nuclear  
c/Justo Dorado, 11  
E-28040 MADRID

**Mrs María Teresa MACÍAS**  
Responsable Protección Radiológica  
Instituto de Investigaciones Biomédicas (CSIC)  
C/ Arturo Duperier 4  
E-28029 MADRID

**Mr Mohamed MANUZI**  
Ingeniero Industrial  
Hospital "Ramón y Cajal"  
Oficina Técnica-Bioingeniería  
Carretera de Colmenar Viejo Km.9100  
E-28034 MADRID

**Mrs María Jesús MANZANAS**  
Físico  
c/Marques de Mondejar No 22 - 7°C  
E-28028 MADRID

**Mrs Paloma MARCHENA**  
Bióloga  
UNESA  
C/ Francisco Gervas 3  
E-28020 MADRID

**Mrs Marisa MARCO**  
Head of Training Dept. (RP)  
CIEMAT / IEE  
Avda. Complutense, 22  
E-28040 MADRID

**Mr Ramón Carlos MARQUEZ**  
Técnico Especialista Medicina Nuclear  
CIEMAT  
Avenida Complutense, 22  
E-28040 MADRID

**Mr Luis Miguel MARTIN CURTO**  
Médico  
c/ Sangenjo 14  
E-28034 MADRID

**Mr Pedro MARTIN LERONES**  
Ldo. en Ciencias Físicas  
c/Las Eras N° 17, 6ªA  
E-47009 VALLADOLID

**Mr Roberto MARTIN OLIVA**  
Físico  
Pza. San Roque nº5  
E-35450 SANTA MARIA DE GUIA (Las Palmas)

**Dr Josep MARTIN-COMIN**  
Presidente  
Sociedad Española de Medicina Nuclear (SEMN)  
C/ Apolonio Morales, 27  
E-28036 MADRID

CSUB Hospital Princesps d'Espanya  
S. Medicina Nuclear  
C/ Feixa Llarga, s/n  
E-08907 HOSPITALET DE LLOBREGAT

**Mr Miguel Angel MARTÍNEZ**  
X-Ray Supervisor  
Ctra. de Fuencarral Km,15.1  
E-28108 ALCOBENDAS (Madrid)

**Mrs María Nieves MARTINEZ LOIZAGA**  
Médico especializado Med. Preventiva Nuclear  
MEDYCSA  
Príncipe de Vergara N°134  
E-28002 MADRID

**Mr Francisco Ramón MARTINEZ RAMOS**  
T.E. Radiodiagnostico  
c/ Aldeanueva de la Vera N° 21, 4ºB  
E-28044 MADRID

**Mr José Franco MARTI-VIDAL**

Radiofísico  
c/ Alginet, 13 - 21°  
E-46989 TERRAMELAR  
Paterna (Valencia)

**Mrs María José MATEOS LOPEZ**

T.E.R.  
Avda. Madrid, 21 (1°B)  
E-18012 GRANADA

**Mr Rafael MATEOS ORTIGOSA**

Tec. Esp. Radiodiagnóstico  
C/ Jazmin N°9  
CAJAR  
E-18198 GRANADA

**Mrs Lydia MEIGGS CORBELLA**

Médico  
c/ General Zabala No 13 - 5°F  
E-28002 MADRID

**Mrs Margarita MELENDRO**

Farmacéutica  
Du Pont Pharma  
C/ Albacete N°5  
E-28027 MADRID

**Mrs María MENGUAL GIL**

Físico  
Hospital Miguel Servet  
Servicio de Física  
Isabel la Católica N°1-3  
E-50009 ZARAGOZA

**Mrs Victoria MESTRE DE JUAN**

Física  
Centro Nacional de Dosimetría  
av/Campanar 21  
E-46009 VALENCIA

**Mrs Esther MILLAN CEBRIAN**

Radiophysicist  
Servicio de Física y P.R.  
Hospital Clínico Universitario San Juan  
Bosco, 15  
E-50009 ZARAGOZA

**Mrs Joaquina MIRALPEIX**

Licenciada en Física  
Sant Salvador 131  
E-08024 BARCELONA

**Mrs Marta Guadalupe MOLINA MUÑOZ**

Licenciada en Derecho  
c/ Buenos Aires, 9 2°J  
E-18004 GRANADA

**Mr. José Luis MONROY ANTON**

Médico  
Don Ramón de la Cruz No 89  
E-28006 MADRID

**Mrs Gloria MONTERO**

Radiofarmacéutica  
Du Pont Pharma  
C/ Albacete N°5  
E-28027 MADRID

**Mr Juan José MORANT ECHEVARNE**

Físico  
Servicio de Protección Radiológica  
Universitat Rovira i Virgili  
Facultat de Medicina  
C/ Sant Llorenç, 21  
E-43201 REUS (Tarragona)

**Mr Miguel Angel MUÑOZ AZNAREZ**

T.E. Radiodiagnóstico  
C/ del Dibuto No 13  
Getafe  
E-28905 MADRID

**Mrs María Soledad NAJERA GARCÍA**

Podóloga/Enfermera  
Collado de Marichiva n°8 (3B) - Escaleras D  
E-28035 MADRID

**Mrs Maria Pilar OLIVARES MUÑOZ**

Físico  
Hospital General Universitario "Gregorio Marañón"  
c/Dr. Esquerdo 46  
E-28007 MADRID

**Mr Miguel Angel OLMO LÓPEZ**

T.E. Radiodiagnóstico  
C/ Alava N°7 (1°E)  
E-28017 MADRID

**Mrs Luisa OLORIZ LANDA**

Técnico Especialista Radiodiagnóstico  
Concejo de Elcano N°11-Bajo B  
E-31016 PAMPLONA

**Mrs Victoria PALACLOS PEREZ**

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico (TER)  
C/ Artes Gráficas, 34, 3°, 12°  
E-46010 VALENCIA

**Mrs María Cruz PAREDES GARCÍA**

Radiofísico de hospital  
Servicio de Radiofísica  
Hospital Universitario Clínica Puerta de Hierro  
C/ San Martín de Porres, 4  
E-28035 MADRID

**Mrs Célia PECHARROMAN SACRISTAN**

Médico residente  
Hospital "12 de Octubre"  
Servicio de Medicina Nuclear  
Carretera de Andalucía Km.5,400  
E-28041 MADRID

**Prof. J. José PEÑA**

Profesor Física Médica  
Cátedra Física Médica  
Facultad de Medicina  
Universidad de Extremadura  
E-06070 BADAJOZ

**Mr Francisco Javier PENÍN GONZALÉZ**

Médico  
Hospital Universitario de Getafe  
Servicio Medicina Nuclear  
Crtra. de Toledo, Km. 12.500 Getafe  
E-28905 MADRID

**Mrs Amparo PEREZ**

Enfermera Medicina Nuclear  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio Medicina Nuclear  
E-28034 MADRID

**Mrs Paloma PEREZ MOLINA**

Director Técnico Farmacéutico  
Mallinckrodt Iberica S.A.  
Avda. San Pablo, 28  
E-28820 COSLADA (Madrid)

**Mr Carlos PEY ILLERA**

Médico  
Hospital Universitario de Getafe  
Servicio Medicina Nuclear  
Crtra. de Toledo, Km. 12.500, Getafe  
E-28905 MADRID

**Mr Xavier PIFARRÉ MARTÍNEZ**

Radiofísico de hospital  
Servicio de Radiofísica  
Hospital Universitario Clínica Puerta de Hierro  
C/ San Martín de Porres, 4  
E-28035 MADRID

**Mr Juan José Francisco POLLEDO**

Director General de Salud Pública  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Pº Prado 14  
E-28071 MADRID

**Mr Alejandro PRENSA**

Físico-Med. Nuclear  
Hospital Clínico San Carlos  
c/ Isaac Peral s/n  
E-28040 MADRID

**Mr Carlos PRIETO MARTÍN**

Radiofísico  
Hospital de la Princesa  
c/ Diego de León, 62  
E-28006 MADRID

**Mr Juan Ignacio RABA**

Radiofísico Hospitalario  
Avda. Cardenal Herrera Oria, nº36 (5B)  
E-39011 SANTANDER

**Mrs María Luisa RAMIREZ**

Médico Nuclear  
Consejo de Seguridad Nuclear  
c/Justo Dorado 11  
E-28040 MADRID

**Mr Francisco RAMIREZ FERNANDEZ**

Técnico Rayos X  
C/ Lima nº34 - (2ºA)  
E-28945 FUENLABRADA (Madrid)

**Mr Juan I. RAYO-MADRID**

Medicina Nuclear  
Hospital Infanta Cristina  
Ctra de Portugal, s/n  
E-06080 BADAJOZ

**Mrs María Angeles RIVAS BALLARÍN**

Físico de Hospital  
Avda. Cesareo Alierta Nº31, Esc. Dcha. 1ºA  
E-50008 ZARAGOZA

**Mrs Luz María ROBREDO**

Dosimetría Interna  
CIEMAT  
Edificio 7  
Avda Complutense, 22  
E-28040 MADRID

**Mr Pedro RODRIGUEZ**

Físico Médico  
SMART Solutions  
C/ Ortega y Gasset 20 (3ºB)  
E-28006 MADRID

**Mrs Mónica RODRÍGUEZ**

Física  
IEE / CIEMAT  
Avda. Complutense, 22  
E-28040 MADRID

**Mrs Lucia RODRIGUEZ ASTORGA**

Profesora Escuela de Enfermería  
C/ Severo Ochoa, 3 (2ºA)  
E-18001 GRANADA

**Mr Manuel Francisco RODRÍGUEZ CASTILLO**

Físico  
Hospital Universitario de Valme  
Servicio de Radiofísica  
Ctra. de Cadiz s/n  
E-41014 SEVILLA

**Mrs Fátima ROJAS CIMADEVILA**

Periodista  
Consejo Seguridad Nuclear  
Justo Dorado, 11  
E-28040 MADRID

**Mr José Ramón ROMÁN COLLADO**

Físico  
Hospital Universitario de Valme  
Servicio de Radiofísica  
Ctra. de Cadiz s/n  
E-41014 SEVILLA

**Mr José Manuel ROMAY-BECCARIA**

Minister of Health  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado, 18  
E-28014 MADRID

**Mrs María Luisa ROSALES CALVO**

Bióloga  
Consejo de Seguridad Nuclear  
Justo Dorado 11  
E-28040 MADRID

**Mr Francisco Javier ROSALES ESPIZUA**

Técnico en Protección Radiológica  
Gobierno Vasco  
Departamento de Sanidad  
c/ María Díaz de Haro, 60  
E-48010 BILBAO

**Mrs Almudena RUANO GOMEZ**

T.E.R.  
C/ Crta. de Plasencia, 15  
E-10691 CÁCERES

**Mr Carlos RUIZ BLANCO**

Tec. Esp. en Radiodiagnóstico  
Residencia Los Alfares P.I., I.C.  
E-16002 CUENCA

**Mr Rafael RUIZ CRUCES**

Médico-Radiólogo  
Dpto. Radiología  
Facultad de Medicina  
c/Campus de Teatinos s/n  
E-29071 MALAGA

**Mrs Carmen RUIZ GIMENO**

Física  
Instituto de Salud Carlos III  
C.N. Sanidad Ambiental  
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2  
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

**Mr Sebastian RUIZ SOLIS**

Médico residente  
Hospital "12 de Octubre"  
Servicio de Medicina Nuclear  
Carretera de Andalucía Km.5,400  
E-28041 MADRID

**Mrs Carmen SAHUQUILLO LOPEZ**

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico (TER)  
C/ Ingeniero José Sirera N° 29 PTA 3  
E-46017 VALENCIA

**Mr Abraham SALCEDO PLAZA**

Técnico Especialista en Radiodiagnóstico  
c/ Bernardo Balbuena N°6  
E-CIUDAD REAL

**Mr Angeles SANCHEZ SAGRADO**

T.E. Radiodiagnóstico  
Ada Mediterraneo N° 52, Bajo F  
E-28007 MADRID

**Mrs Marina SANCHEZ SANCHEZ**

Médico  
Consejo de Seguridad Nuclear  
c/Justo Dorado 11  
E-28040 MADRID

**Mrs Consuelo SÁNCHEZ SERRANO**

T.E. Radiodiagnóstico  
Puerto el Esquinazo, 2 (1°)  
E-10300 NAVALMORAL DE LA MATA (Cáceres)

**Mrs Ana María SANCHO PASCUAL**

Farmacéutica  
Instituto de Salud Carlos III  
Servicio Radioprotección  
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2  
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

**Mrs María Polonia SANTIAGO TEMPRANO**

Técnico en Radiodiagnóstico  
C/ Pio XII, N°1 (7°A)  
E-15001 LA CORUÑA

**Mr Antón SANTOS MIRANDA**

Médico Onc. Radiot.  
Avda. de Burgos N° 16B, esc. 2, Bajo B  
E-28036 MADRID

**Mr Felix SARABIA GARCIA**

Médico  
Hospital "12 de Octubre"  
Avda. Andalucía Km 5.400  
E-28041 MADRID

**Mr J.M. SASTRE**

Físico  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio de Protección Radiológica  
E-28034 MADRID

**Mr Ignacio SECADES ARIZ**

Médico Especialista  
Hospital Militar Central  
Universitario Gomez Ulla  
Servicio de Medicina Nuclear  
Glorieta del Ejercito s/n  
E-28047 MADRID

**Mr Francisco J. SENISE BARRIO**

Médico Nuclear  
C/ Doctor Eduardo Arroyo N°1, 4° Dcha  
E-23003 JAÉN

**Mr. Antonio SERRADA HIERRO**

Radiofísico  
Hospital Universitario "La Paz"  
Paseo de la Castellana 261  
E-28046 MADRID

**Mrs Celestina SERRANO**

Físico  
Hospital Ramon y Cajal  
Sección de Radiofísica  
Servicio de Radioterapia  
Carretera Colmenar km 9,100  
E-28034 MADRID

**Mr Darío SERVANO ASENSIO**

Médico  
Hospital Militar Gomez Ulla  
Servicio de Protección Radiológica  
c/ Glorieta del Ejercito s/n  
E-28047 MADRID

**Mr Francisco SIERRA CALVO**

T.E.R.  
Prado Magdalena, 14 (5°A)  
E-47005 VALLADOLID

**Mr Fernando SIERRA DIAZ**

Físico (Radiofísica Hospitalaria)  
Hospital Gregorio Marañón (S. Dosimetría y Radioprotección)  
c/Doctor Esquerdo 46  
E-28007 MADRID

**Mr Eduardo SOLLET**

Presidente  
Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR)  
C/ Apolonio Morales, 27  
E-28036 MADRID

Físico Nuclear

IBERDROLA  
C/ Hermosilla 3  
E-28001 MADRID

**Mrs Susana SUÁREZ RUDA**

Estudiante Aprendiz  
C/ Eva Levantes, 13 (6°B)  
E-41006 SEVILLA

**Mr Jorge TELJEIRO VIDAL**

Catedrático Universidad  
C/ San Andres 114 (2°)  
E-15003 LA CORUÑA

**Mrs Marina TELLEZ DE CEPEDA RUIZ**

Radiofísico  
Hospital Universitario "La Paz"  
Paseo de la Castellana, 261  
E-28046 MADRID

**Mr José Ignacio TEN MORON**

Medical Physicist  
Servicio de Física Médica  
Hospital Clinico San Carlos  
E-28040 MADRID

**Mrs Consuelo TIERNO REGIDOR**

Periodista  
"Enfermería actualidad"  
C/ Fuente del Rey, nº2 (Esquina Ctra. de Castilla)  
E-28023 MADRID

**Mr Bonifacio TOBARRA GONZALEZ**

Físico  
"Virgen de la Arrixaca"  
Servicio de Protección Radiológica  
E-30120 EL PALMAR (Murcia)

**Mr Pedro URIARTE**

Médico  
Hospital de León  
Medicina Nuclear  
Altos de Nava, s/n  
E-24008 LEON

**Mrs María del Mar VALBUENA MARIN**

Tecnico Especialista en Radioterapia  
C/ Luis Marín, 6 (3ºB)  
E-28038 MADRID

**Prof. Eliseo VAÑO CARRUANA**

Professor of Medical Physics  
Radiology Department  
Medicine School  
Complutense University  
E-28040 MADRID

**Mr Eliseo VAÑO GALVÁN**

Student in medicine  
C/ Gabriela Mistral, 19  
E-28035 MADRID

**Dr Francisco VARGAS**

Subdirector General de Sanidad Ambiental  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Pº Prado 14  
E-28071 MADRID

**Mrs María Elena VEIGA OCHOA**

Farmaceutica  
Instituto de Salud Carlos III  
Servicio Radioprotección  
Crtra. Majadahonda a Pozuelo Km.2  
E-28220 MAJADAHONDA (Madrid)

**Mr Santiago VELÁZQUEZ MIRANDA**

Radiofísico  
c/ Luis Arenas Ladislao nº 7 (6ºB)  
E-41005 SEVILLA

**Mrs Ingrid VETTERS**

Técnico de Radiología  
Hospital Ramón y Cajal  
Servicio de Protección Radiológica  
E-28034 MADRID

**Mrs Rosa María VICENTE RAMIREZ**

Técnico en Imagen Médica (destino Protección Radiológica)  
Av. Retamas, 10 1ºA  
E-28922 ALCORCÓN (MADRID)

**Mrs Susana VILCHEZ PERALES**

Tec. Esp. Radiodiagnostico  
C/ Cañada Bodega Nº4  
E-18813 GRANADA

**Mrs Irina FILIPPOVA**

Head of Department of Supervision and Inspection  
Estonian Radiation Protection Centre  
Kopli 76  
EST-EE0004 TALLINN  
Estonia

**Dr. Elle TANNER**

Head of Department  
Estonian Radiation Protection Centre  
76 Kopli Str.  
EE0004 TALLINN  
Estonia

**Mr Bernard AUBERT**

Physicien d'Hôpital  
Service de Physique  
Institut Gustave-Roussy  
F-94805 VILLEJUIF Cédex

**Prof. BOK**

Professeur Médecine Nucléaire  
Hôpital Beaujon  
100 Bd Général Leclerc  
F-92110 CLICHY

**Mr Henri CASSAGNOU**

O.P.R.I.  
B.P. 35  
F-78110 LE VESINET

**Mrs Sophie CHAILLET**

Juriste  
Ministère de la Santé  
D.G.S. bureau Ethique et Droit  
8 av. de Ségur  
F-75350 PARIS 07 SP

**Ms Yanna CHEVALME**

Pharmacienne  
Agence du Médicament  
Unité Pharmaceutique-Chimie  
143/147 Bd Anatole France  
F-93200 SAINT-DENIS

**Mr Serge COEQUYT**

Médecin Nucléaire  
Service Central de Médecine Nucléaire  
1 rue O. Lambret  
F-59037 LILLE CEDEX

**Mrs LAVOCAT-DIRSCHERL**

Pharmacien  
Mallinckrodt Medical  
26 rue Gustave Madiot  
B.P. 3  
F-91923 BONDOUFLE CEDEX

**Mr Christian LEFAURE**

Chef de Projet  
CEPN  
Centre d'Etude sur l'Evaluation de la Protection dans le  
Domaine Nucléaire  
B.P. 48  
F-92263 FONTENAY-AUX-ROSES

**Mr Carlo MACCIA**  
Physicist  
CAATS  
93 bd Maréchal Joffre  
F-92340 BOURG-LA-REINE

**Mr. Philippe MARELLE**  
Médecin Radiologue  
FNMR  
60 bd Latour-Maubourg  
F-75007 PARIS

**Mrs Elisabeth MARSHALL-DEPOMMIER**  
Comité Technique Interministériel pour l'Euratom  
31-33 rue de la Fédération  
F-75752 PARIS CEDEX 15

**Dr A. NOEL**  
Centre Alexis Vautrin  
Unité de Radiophysique  
Route de Bourgogne  
F-54511 NANCY

**Dr Daniel SO**  
Médecine Nucléaire  
Hôpital Bel Air – CHR Metz-Thionville  
Service de Médecine Nucléaire  
Rue de Friscaty  
F-57100 THIONVILLE

**Mr J.N. TALBOT**  
Médecin  
Hôpital Tenon  
4 rue de Chine  
F-75020 PARIS

**Ms Ylitarkastaja Ritva HAVUKAINEN**  
Senior Advisor  
STUK  
Radiation and Nuclear Safety Authority  
PL 14  
FIN-00881 HELSINKI

**Mr Sauli SAVOLAINEN**  
Ph.D., Chief Physicist  
Helsinki University Central Hospital  
Dept. of Radilogy  
P.O.Box 380  
FIN-00029 HYKS

**Mr Matti SUOMELA**  
Research department  
STUK  
P.O.Box 14  
FIN-00881 HELSINKI

**Mr Jean R.F. BEER**  
Radiographer  
Medical Physics Dept.  
Mount Vernon Hospital  
Rickmansworth Road  
GB-HA6 2RN Northwood Middlesex

**Mr Chris BRIGGS**  
Eastman Kodak Company  
Health Imaging, EAMER  
The Atrium  
P.O.Box 591  
1, Harefield Road  
GB-UXBRIDGE UB8 1YD (Middlesex)

**Mr. R.H. CORBETT**  
Diagnostic Radiologist  
Department of Diagnostic Radiology  
Hairmyres Hospital  
East Kilbride  
GB- GLASGOW G75 8RG

**Mr Steve EBDON-JACKSON**  
Department of Health  
Room 417  
Wellington House  
135-155 Waterloo Road  
GB-LONDON SE1 8UG

**Mrs Mary EMBLETON**  
Radiography  
The College of Radiographers  
2 Carriage Row  
183 Eversholt Street  
GB-LONDON NW1 1BU

**Dr K. FAULKNER**  
Regional Medical Physics Dept.  
Freeman Hospital  
Freeman Road  
GB- NE7 7DN NEWCASTLE UPON TYNE

**Mrs Adrienne FINCH**  
Radiographer  
ISRRT  
52 Priory Way  
GB-N. HARROW HA2 6DH

**Dr. L. Keith HARDING**  
Medical Director  
City Hospital NHS Trust  
Dept. of Physics and Nuclear Medicine  
Dudley Road  
GB-BIRMINGHAM B18 7QH

**Mr. Niall MONAGHAN**  
Radiation Protection Advisor  
8 second Cross Road  
GB-TWICKENHAM TW2 5RF

**Dr CRH PENN**  
Oncology  
Dept o Clinical Oncology  
Royal Devon & Exeter Hospital  
Barrack Road  
GB-EXETER

**Mr B. WALL**  
National Radiological Protection Board  
Chilton, Didcot  
GB-OXON OX11 0RQ

**Dr. Ian WATT**  
Consultant Radiologist  
Department of Clinical Radiology  
Bristol Royal Infirmary  
GB-BRISTOL BS2 8HW

**Mr Nino R. VEPKHAVDZE**  
M.D., Ph.D, Radiation Hygienist  
Tbilisi State Medical University  
Department of Preventive Medicine  
33, Vazha-Pshavela avenue  
380077 TBILISI  
Georgia

**Mr Demetrios CHRISTOFIDES**

Civil Servant (Radiophysist)  
Environmental Health Division  
Ministry of Health and Welfare  
7, Aristotelous str.  
GR-ATHENS 10187

**Mr P. DIMITRIOU**

Ass. Prof. in Medical Physics  
Greek Atomic Energy Commission  
P.O.Box 60092  
GR-15310 Aghia Paraskevi

**Dr E. YAKOUMAKIS**

Secretary  
Greek Radiation Protection Association  
c/o Dept. of Medical Physics  
Medical School  
GR-115 27 ATHENS GOUDI

**Dr Sándor PELLET**

Medical Deputy Director  
National Research Institute for Radiobiology and Radiohygiene  
Anna u. 5  
H-1221 BUDAPEST

**Dr P. ZARÁND**

Med. Physicist  
Uzsoki Hospital  
Uzsoki N°29  
H-1145 BUDAPEST

**Prof. Pietro Luigi INDOVINA**

Full Professor of Physics  
Via G. Donati, 32  
I-00159 ROMA

**Dr Filomena MAZZEI**

Researcher  
Laboratorio di Fisica  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena 299  
I-00161 ROMA

**Mr Franco MILANO**

University of Florence  
Viale Morganni 85  
I-50134 FIRENZE

**Mr A. PARISI**

Radiation Protection Expert  
Ministero della Sanità - ISPESL  
Via Urbana 167  
I-00184 ROMA

**Mr. Antonio SUSANNA**

Dirigente  
A.N.P.A.  
Via Brancati 48  
I-00144 ROMA

**Dr Giovanna ZATELLI**

Member of the Executive Board of AIRP  
Fisica Sanitaria  
A.O. Careggi  
I-50139 FIRENZE

**Mrs Elisabetta ZUCCHI**

Medical Physicist  
Servizio Física Sanitaria  
Azienda Ospedaliera Ospedale San Martino  
Largo Benzi 10  
I-GENOVA

**Prof. William BINCHY**

Regius Chair of Laws and Head of the Law School  
University of Dublin  
Trinity College  
IRL-DUBLIN 2

**Dr Gerard HURLEY**

Chairman EAR/POC  
President UEMS Radiology Section & Board  
Department of Radiology  
Meath Hospital  
IRL-DUBLIN 8

**Dr Brendan McCLEAN**

Chief Medical Physicist  
St Luke's Hospital  
Highfield Road  
Rathgar  
IRL-DUBLIN 6

**Mr Luis ESCOBAR**

Administrator  
European Commission  
Radiation Protection (XI.C.1)  
Centre Wagner C/340  
L-2920 LUXEMBOURG

**Mr Laurent JOMÉ**

Attaché d'Administration  
Ministère de la Santé  
57 Bd de la Pétrusse  
L-2935 LUXEMBOURG

**Mr Stephen KAISER**

Head of Unit  
European Commission  
Radiation Protection (XI.C.1)  
Centre Wagner C/320  
L-2920 LUXEMBOURG

**Mrs Paloma LOPEZ**

Biologiste  
11A rue de l'Egalité  
L-3983 OLM

**Mr Diederik TEUNEN**

Administrator  
European Commission  
Radiation Protection (DG XI.C.1)  
Centre Wagner C/325  
L-2920 LUXEMBOURG

**Mr Albinas MASTAUKAS**

Doctor  
Radioprotection Centre  
Kalvariju 153  
VILNIUS  
Lithuania

**Mr Antanas VAITKUS**

Head of Radiation Protection Service  
Kaunas Medical Academy Hospital  
Eiveniu 2  
3007 KAUNAS  
Lithuania

**Prof. Yuri DEKHTYAR**

Physicist  
Riga Technical University  
EEMT Institute  
1 Kalku Str.  
LV-1658 RIGA  
Latvia

**Mr Edmunds PAKERS**  
MD Physician  
P. Stradins Clinical Hospital  
13 Pilsonu  
LV-1002 RIGA  
Latvia

**Mrs N. DE HAAN**  
Radiation Protection Officer  
DVM - Vrije Universiteit  
van der Boechorststraat  
NL-1081 BT AMSTERDAM

**Mr F.J.D. FELDERHOF**  
Training Manager  
Stichting BIGRA  
p/a Hogeschool Holland  
Postbus 261  
NL-1110 AG DIEMEN

**J. GELIJNS**  
Physicist  
Dept. Clinical Oncology LUMC  
P.O.Box 9600  
NL-2300 RC LEIDEN

**Mrs & Mr J. RIJLAARSDAM**  
Policy Maker  
Ministry of Health, Welfare and Sport  
P.O.Box 5406  
NL-2280 HK RIJWIJK

**Mr W. TERMORSHUIZEN**  
Health Physicist  
Academisch Ziekenhuis Leiden  
Dienst Veiligheid, Stralenbescherming en Milieu  
Interne Postcode C0-Q  
Postbus 9600  
NL-2300 RC LEIDEN

**Mr P.J. VAN DER JAGT**  
Director  
Radionuclide Centre  
Free University  
De Boelelaan 1085c  
NL-1081 HV AMSTERDAM

**Dr. H.H. VAN ROOIJ**  
Associate Director Regulatory affairs  
Mallinckrodt Medical B.V.  
Westerduinweg 3  
NL-1755 LE PETTEN

**Mr Richard VAN SONSBECK**  
Radiation Protection Expert  
Röntgen Technische Dienst B.V.  
Radiation Protection Services  
Postbus 10065  
NL-3004 AB ROTTERDAM

**Dr Hans ZOETELIEF**  
Physicist  
TNO Centre for Radiological Protection and Dosimetry  
P.O.Box 5815  
NL-2280 HV RIJSWIJK

**Dr C. ZUUR**  
Ministry of Environment  
DGM/SVS/SNV/655  
P.O.Box 30945  
NL-2500 GX THE HAGUE

**Mrs Maria DO RASARIO VIEIRA**  
Medical Doctor  
Av. Acacias, 6  
R/C ESQ B<sup>o</sup>A, Monte Estoril  
P-2765 ESTORIL

**Mrs Délia ESCAJA GAZZO**  
Physicist  
Direcção-Geral da Saúde  
Av. João Crisóstomo, N<sup>o</sup>9  
P-1093 LISBON

**Mr João José QUINTELA DE BRITO**  
Presidente  
Sociedade Portuguesa de Protecção Contra Radiações  
Rua 5 de Outubro Lote 33 1<sup>o</sup>E  
P-2685 S. JOÃO DA TALHA

**Mrs Amália RODRIGUES NAGUEIRA**  
Physicist Nuclear Medicine  
Serviço de Medicina Nuclear  
Istituto Portugues de Oncologia de Gemfil  
P-1093 LISBOA Codex

**Mr Maciej SKARZEWSKI**  
Engineer-Radiation Safety Officer  
National Atomic Energy Agency  
ul.Krucza 36 – room N<sup>o</sup> 143  
00-921 WARSAW  
Poland

**Dr Constantin MILU**  
Ph. D.  
President of the Romanian Society for Radiation Protection  
Institute of Hygiene and Public Health, Radiation Hygiene  
Laboratory  
Str. Dr. Leonte N<sup>o</sup>1-3  
76256 BUCHAREST 35  
Romania

**Mrs Karin EKLUND**  
Radiographer  
Radiologica Department  
University Hospital  
S-22185 LUND

**Mr Erik JURVIN**  
Medical Physicist (Radiology)  
Central Hospital  
Dept. of Radiology  
S-37185 KARLSKRONA

**Mrs Teresa KUPFER**  
Radiation Protection Inspector  
Swedish Radiation Protection Institute  
S-17116 STOCKHOLM

**Dr Wolfram LEITZ**  
Swedish Radiation Protection Institute  
Div. for Occupational & Medical Exposures  
S-171 16 STOCKHOLM

**Mr Hans G. RINGERTZ**  
M.D., Ph.D., Prof. and Chairman  
Karolinska Hospital  
S-17176 STOCKHOLM

**Mr Vladimír JURINA**  
Head of Radiation Protection  
Ministry of Health of the Slovak Republic  
Limbova 2  
830 07 BRATISLAVA  
Slovak Republic

**Jure FETTICH**  
Nuclear Physician  
Nuclear Medicine Dept.  
Zaloska 7  
1525 LJUBLJANA  
SLOVENIA

**Mrs Metka MACAROL-MITI**  
M.D.  
Institute of Public Health  
Trubaljeva 2  
1000 LJUBLJANA  
Slovenia

**Mr Urban ZDESAR**  
Physicist  
Institute of Occupational Safety  
Bohoriceva 22A  
1000 LJUBLJANA  
Slovenia

## KURZFASSUNG

Zweck des Workshops war es, die Diskussion zwischen zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, anwendenden Fachkräften, überweisenden Personen, Strahlenschutzexperten und Vertretern der Industrie über die Umsetzung der Richtlinie über medizinische Strahlenschutzexpositionen (MED-Richtlinie 97/43/Euratom) zu fördern. Auf dem Treffen wurden neun wichtige Themen – zu denen die EU in vielen Fällen technische Anleitungen erarbeitet – in Grundsatzreferaten vorgestellt und anschließend diskutiert. Im Mittelpunkt standen dabei die Frage einer Wiedereinführung des sog. Zehn-Tage-Prinzips bei Frauen im gebärfähigen Alter, der Stellenwert diagnostischer Dosisreferenzwerte, die Harmonisierung von Methodik und Umfang der Qualitätssicherungsprogramme, die Verantwortlichkeit der überweisenden Person im Rechtfertigungsprozeß und die Möglichkeiten einer Harmonisierung der Ausbildung. Für Anfang 1999 wurde ein zweites Treffen über die Umsetzung der MED-Richtlinie vereinbart, um die Umsetzung in einem weiteren Stadium zu bewerten.