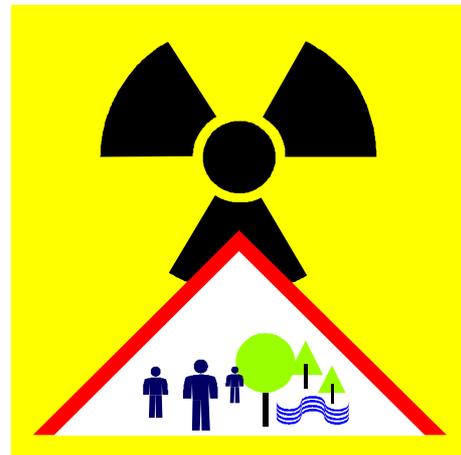




Strahlenschutz 99



**Leitlinien für medizinische
Strahlenexpositionen in der
medizinischen und
biomedizinischen Forschung**



Europäische Kommission

Europäische Kommission

Strahlenschutz 99

**LEITLINIEN FÜR MEDIZINISCHE STRAHLENEXPOSITIONEN IN DER MEDIZINISCHEN
UND BIOMEDIZINISCHEN FORSCHUNG**

1998

Generaldirektion
Umwelt, Nukleare Sicherheit
und Katastrophenschutz

Inhalt

1. VORWORT	4
2. EINLEITUNG	6
3. ETHISCHE ASPEKTE	6
4. RISIKOBEWERTUNG	9
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN (AUS DER MED-RICHTLINIE).....	13
QUELENNACHWEIS	14

1. VORWORT

- (1) Eine umfassende Strahlenschutz- und Sicherheitskultur in der Medizin hat sich in der Europäischen Union bei der medizinischen Nutzung der ionisierenden Strahlung schrittweise entwickelt und ist in die einzelnen Teilbereiche der Diagnostik und Therapie integriert worden.
- (2) Die Europäische Kommission hat zu dieser Entwicklung mit der Festlegung gesetzlicher Anforderungen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen oder Behandlungen beigetragen, die von den Mitgliedstaaten umgesetzt werden müssen.
- (3) Die Richtlinie 84/466/EURATOM zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen, die sogenannte „Patientenrichtlinie“ (PAD), war einer der Schwerpunkte dieser europäischen Initiativen.
- (4) Seit 1984 hat sich die Anwendung ionisierender Strahlung in der medizinischen Praxis ständig weiterentwickelt, hat die Zahl der Anlagen zugenommen und haben sich die Einsatzbereiche vervielfacht, mit einer entsprechenden Zunahme der kollektiven Strahlendosen. Dieser Umstand in Verbindung mit dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt hat die Europäische Kommission zu einer Überarbeitung der Richtlinie 84/466/EURATOM veranlaßt. Dabei wurde der Anwendungsbereich der Richtlinie u. a. auch auf medizinische und biomedizinische Forschungsprogramme erweitert. Die überarbeitete Richtlinie über medizinische Expositionen (MED) 97/43/EURATOM wurde vom Rat am 30. Juni 1997 gebilligt.
- (5) In diesem Zusammenhang umfaßt die medizinische und biomedizinische Forschung alle Situationen, in denen Strahlung an gesunde freiwillige Probanden bzw. zusätzliche Strahlung an Patienten über die für ihre klinische Behandlung notwendige Menge hinaus verabreicht wird.
- (6) Personen, die sich freiwillig zu einer experimentellen diagnostischen oder therapeutischen Exposition durch ionisierende Strahlung bereit erklären, lassen sich in drei Gruppen unterteilen. Zunächst kann es sich um Patienten handeln, die aus dem Verfahren möglicherweise einen bestimmten Nutzen ziehen, sodann um Patienten, die zur Mitwirkung an solchen Verfahren bereit sind, obwohl sie selbst keinen direkten Nutzen daraus ziehen, und drittens um gesunde Freiwillige.
- (7) Diese medizinischen und biomedizinischen Forschungen umfassen medizinische Versuche unter Anwendung röntgenologischer Verfahren einschließlich CT, neue Radiopharmaka oder neue bzw. modifizierte radiodiagnostische oder radiotherapeutische Anlagen oder Verfahren. Auch physiologische Studien innerhalb dieser Kategorien gehören dazu. Ebenso wie Risiken und Nutzen der Strahlung geprüft werden müssen, müssen auch alle anderen Risiken oder Vorteile aus dem Verfahren einer Prüfung unterzogen werden.
- (8) Die Europäische Kommission möchte die bestehenden Erkenntnisse zur klinischen biomedizinischen Forschung bündeln. Hierzu hat sie die nach Artikel 31 des Euratom-Vertrags eingesetzte Gruppe der Gesundheitssachverständigen konsultiert.

- (9) Die vorliegenden Leitlinien wurden von dieser Sachverständigengruppe auf ihrer Tagung vom 8. und 9. Juni 1998 gebilligt, wobei die Ergebnisse des internationalen Seminars über die Durchführung der MED-Richtlinie in Madrid am 27. April 1998 berücksichtigt worden sind.
- (10) Die Leitlinien wenden sich an „überweisende Personen“ und „anwendende Fachkräfte“, an Pflegepersonal, Medizinphysiker und andere Fachkräfte, die sich mit medizinischer und biomedizinischer Forschung befassen, sowie an Kommissionen zur Forschungsethik und an zuständige Behörden.
- (11) Das Dokument ist wie folgt aufgebaut: In der Einleitung wird das Forschungsumfeld kurz charakterisiert. Das Kapitel „Ethische Aspekte“ gibt dann allgemeine Hinweise zur Durchführung der biomedizinischen Forschung unter Einsatz ionisierender Strahlung unter besonderer Berücksichtigung der Forschung mit Kindern, Geisteskranken, bewußtlosen Personen und schwangeren bzw. stillenden Frauen. Das anschließende Kapitel über die Risikobewertung enthält Hinweise zur Planung der Forschung unter Berücksichtigung der dosisabhängigen Risiken für bestimmte Personengruppen. Den Abschluß bildet eine Liste von Definitionen und Quellennachweisen.
- (12) Das Dokument wird in allen Amtssprachen der Europäischen Union vorgelegt.

Suzanne FRIGREN
Direktorin Nukleare Sicherheit und
Katastrophenschutz

2. EINLEITUNG

- (13) Die Erklärung von Helsinki (He96) formuliert die Grundsätze zur Durchführung der biomedizinischen Forschung. Sie liefert darüber hinaus Leitlinien für Forschungen, die Patienten zugute kommen und für Forschungen unter Mitwirkung freiwilliger Probanden.
- (14) Ein Sachverständigenausschuß der Weltgesundheitsorganisation (WHO77) hat den Bericht „Einsatz von ionisierender Strahlung und Radionukliden beim Menschen für medizinische Forschung, Ausbildung und nichtmedizinische Zwecke“ veröffentlicht. Er befaßt sich mit der Strahlenbelastung in der medizinischen Forschung, der medizinischen Lehre und in verschiedenen nicht direkt mit den gesundheitlichen Belangen des Menschen zusammenhängenden Verfahren.
- (15) ICRP hat einen Bericht „Strahlenschutz in der biomedizinischen Forschung“ veröffentlicht (ICRP 62), der die ethischen Aspekte der Forschung mit ionisierender Strahlung, die damit verbundenen Risiken und ihre Bewertung, die Forschungsplanung und die Projektevaluierung behandelt.

3. ETHISCHE ASPEKTE

- (16) Zweck der medizinischen und biomedizinischen Forschung muß es sein, diagnostische und therapeutische Verfahren zu verbessern und Einblick in die Ätiologie und Pathogenese der Erkrankungen, Störungen oder Umstände, die auf den Menschen einwirken, zu gewinnen.
- (17) Diese Forschungen müssen von allgemein akzeptierten wissenschaftlichen Grundsätzen ausgehen und auf ordnungsgemäß durchgeführten Labor- und Tierversuchen sowie auf einer gründlichen Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur beruhen.
- (18) Allerdings muß es dem Arzt bei der Behandlung kranker Patienten möglich sein, neue diagnostische oder therapeutische Maßnahmen anzuwenden, wenn dies seiner Ansicht nach die Hoffnung bietet, Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Schmerzen zu lindern.
- (19) Bei jeder Strahlenexposition von Menschen muß es einen „Nettonutzen“ geben. Bei Patienten muß der Nutzen des Einzelnen aus den diagnostischen oder therapeutischen Verfahren größer sein als der potentielle Schaden. In der medizinischen und biomedizinischen Forschung muß der Nutzen für die Gesellschaft durch den Zugewinn an Wissen die potentielle Schädigung der Einzelperson übersteigen. Entsprechend der Erklärung von Helsinki (He96) sollten die Forschungen ausschließlich auf freiwilliger Basis erfolgen.
- (20) Freiwillige Forschungsprobanden lassen sich in verschiedene Gruppen unterteilen. Zur ersten Gruppe gehören Patienten, für deren Diagnose oder Therapie die Forschung nützlich sein kann. Dabei sollten die Dosis- bzw. Aktivitätswerte von der „anwendenden Fachkraft“ und/oder der „überweisenden Person“ (MED-Richtlinie) auf individueller Basis geplant werden. Zweitens gibt es Patienten, die sich zur Mitwirkung an diagnostischen Verfahren bereit erklären, obwohl diese ihnen nicht direkt zugute

kommen, und drittens gesunde freiwillige Probanden; für die beiden letzteren Gruppen sollte eine Dosisbeschränkung gelten.

- (21) Ist der potentielle Proband in der Lage, seine Zustimmung zu erteilen, ist er über die Ziele, Methoden, Vorteile und potentiellen Gefahren der Untersuchung sowie über etwaige damit verbundene Unannehmlichkeiten ausreichend zu informieren. Ist der Proband nicht in der Lage, seine Zustimmung zu erteilen, sollten Vertreter, die Behörde, die Person oder das Gremium, die gesetzlich zur Genehmigung einer medizinischen Intervention befugt sind, die gleichen Informationen erhalten. Diese Informationen sollten so ausreichend sein, daß die Einwilligung auf einer Bewertung und einem Verständnis der einschlägigen Fakten beruht. Die Rechtsvorschriften hierzu sind in den einzelnen Mitgliedstaaten verschieden.
- (22) Die Weigerung einer Mitwirkung an der Forschung darf die Behandlung des Patienten in keinem Fall beeinträchtigen.
- (23) Der Forschungsleiter muß gewährleisten, daß der Proband bzw. der Vertreter, die Behörde, die Person oder das Gremium, die in Punkt 21 genannt sind, darüber informiert werden, daß es dem Betreffenden freisteht, an der Studie nicht teilzunehmen bzw. daß die Zustimmung jederzeit frei und ohne Angaben von Gründen wieder zurückgezogen werden kann.
- (24) Niemand sollte in eine biomedizinische Forschung einbezogen werden, ohne daß er oder sein Vertreter eine freie und in Kenntnis der Sachlage getroffene Einverständniserklärung abgegeben hat, und zwar schriftlich nach ausreichender Bedenkzeit (mindestens 1 Tag) und der Gelegenheit, Fragen zu stellen. Die bereitgestellte schriftliche Information und das Zustimmungsförmular sollten nicht zu fachsprachlich abgefaßt werden und für den Betreffenden oder seinen Vertreter verständlich sein.
- (25) Medizinische und biomedizinische Forschungen mit ionisierender Strahlung sollten nur von „anwendenden Fachkräften“ nach Zustimmung von Ethik-Kommissionen und/oder der zuständigen Behörde durchgeführt werden (GEC 97). Die Zustimmung sollte nur erteilt werden, wenn die entsprechenden Risiken als vorhersehbar beurteilt werden. Übersteigen die Risiken voraussichtlich den potentiellen Nutzen, ist die Forschung unverzüglich einzustellen. Bei der interventionellen Radiologie und der Radiotherapie muß die Möglichkeit unbeabsichtigter deterministischer Wirkungen in Betracht gezogen werden und es sind Maßnahmen zu ihrer Vermeidung zu treffen. Bei anderen Expositionen sind deterministische Wirkungen unwahrscheinlich.
- (26) Medizinische Forschungen zur Radiotherapie an Patienten sollten nur durchgeführt werden, wenn nach dem Urteil der „anwendenden Fachkraft“ und der „überweisenden Person“ dies die beste Behandlungsmethode für solche Patienten ist.
- (27) Persönliche Daten der Forschungsprobanden sind aus Gründen der Vertraulichkeit sicher zu verwahren.
- (28) Um die Notwendigkeit bestimmter medizinischer und biomedizinischer Forschungen und die Abwägung zwischen zu erwartendem Nutzen und entsprechenden Risiken objektiv und unabhängig zu bewerten, sollten alle Vorschläge von einer Ethik-Kommission und/oder der zuständigen Behörde, der Personen angehören, die nicht am Projekt beteiligt

und von den Forschern unabhängig sind, überprüft werden, darunter auch Personen, die mit der die Forschung durchführenden Organisation nicht in Verbindung stehen. Die Ethik-Kommission und/oder die zuständige Behörde sollten den Vorschlag prüfen und falls notwendig hierzu Stellung nehmen und das Forschungsteam beraten. Soweit Mitglieder der Ethik-Kommission und/oder der zuständigen Behörde nicht über die zur ordnungsgemäßen Bewertung eines Projekts notwendige Fachkunde verfügen, sollte ein geeigneter externer Sachverständiger hinzugezogen werden.

- (29) Die zuständigen Behörden in jedem Mitgliedstaat setzen nach Maßgabe nationaler Verfahren Ethik-Kommissionen und/oder sonstige Gremien zur Bewertung solcher unter Mitwirkung menschlicher Probanden durchzuführender Forschungen ein. Vor Beginn der Forschungen ist eine Genehmigung nach den nationalen Rechtsvorschriften und die Zustimmung der Ethik-Kommission und/oder der zuständigen Behörde einzuholen.
- (30) Die Ethik-Kommission und/oder die zuständige Behörde sollten bei der Prüfung der Verfahren zur Einholung der Zustimmung dann besonders sorgfältig vorgehen, wenn der Proband möglicherweise in einem Abhängigkeitsverhältnis zum Forschungsleiter steht oder wenn die Zustimmung möglicherweise unter Zwang oder nach einer Geldzahlung erteilt wird. Der Forschungsleiter muß auf das Bestehen einer solchen Beziehung hinweisen. Die Forschungs-/Ethik-Kommission und/oder die zuständige Behörde können dann empfehlen, daß ein nicht an der Forschung beteiligter Arzt um die Einwilligung nachsucht.
- (31) Wegen der Möglichkeit genetischer Strahlenwirkungen und des großen Latenzzeitraums bei somatischen Wirkungen sollten die Probanden möglichst älter als 50 Jahre sein. Auch sei darauf hingewiesen, daß bei Erkrankten im Endstadium die Langzeitrisiken der Strahlung minimal sind.
- (32) Die Zahl der Teilnehmer an einem Forschungsprojekt sollte auf das Minimum beschränkt bleiben, das zur Gewinnung der notwendigen Informationen mit hinreichender Genauigkeit notwendig ist.
- (33) Die verabreichte Aktivität bzw. die individuelle Strahlenbelastung sollte auf das zur Gewinnung ausreichender Informationen notwendige Minimum beschränkt werden. Dabei sind stets Alternativverfahren ohne Einsatz ionisierender Strahlung zu prüfen.
- (34) Schwangere sollten nicht zur Teilnahme an Forschungsprojekten aufgefordert werden, die mit einer Strahlenbelastung für ihr ungeborenes Kind verbunden sind, es sei denn, die Schwangerschaft selbst ist für die Forschung wesentlich oder die therapeutische Forschung kann für die Mutter lebensrettend sein. Besteht die Möglichkeit eines Übertretens in die Milch, dürfen stillende Frauen nicht an Forschungen mit Radiopharmaka mitwirken, außer wenn mit dem Stillen zusammenhängende Problemstellungen untersucht werden und keine Alternativverfahren verfügbar sind. In beiden Fällen muß der erwartete Nutzen wesentlich stärker ins Gewicht fallen als die mögliche Schädigung des Kindes.
- (35) Da die Zustimmung frei in voller Kenntnis der Art und Folgen der geplanten Forschung erteilt werden muß, sind Forschungen mit Kindern oder geistig kranken bzw. behinderten Probanden zu vermeiden. Bewußtlose Patienten sind zur Erteilung ihrer Zustimmung nicht in der Lage. In all diesen Fällen können die für diese Menschen verantwortlichen

Personen unter Umständen nach Maßgabe der nationalen Rechtsvorschriften einer Mitwirkung zustimmen. Besonders wichtig dabei ist, daß die Risiken hinreichend klein sind und der erwartete Nutzen für solche Patienten im allgemeinen oder individuell erheblich größer ist als die Gefährdung. Dies gilt besonders für Kinder, wo die Strahlenrisikofaktoren um das Zwei- bis Dreifache höher sein können als bei Erwachsenen.

- (36) Zur Ermittlung von Probanden, die wiederholt an Forschungsprojekten teilnehmen, bei denen sie einer Gefährdung einschließlich der Belastung durch ionisierende Strahlung ausgesetzt sind, sollten die Forscher einschlägige Informationen zur bisherigen Strahlenbelastung einzuholen versuchen. Die bisherige und die künftige Risikolage ist dabei zu erläutern.
- (37) Bevor ein Forscher Untersuchungen mit ionisierender Strahlung durchführt, sollte er zur Klärung der Frage, ob ein freiwilliger Proband die Eignungskriterien erfüllt, bisherige diagnostische Informationen bzw. medizinische Unterlagen im Zusammenhang mit der geplanten Untersuchung zu beschaffen versuchen.
- (38) Der Arzt muß eine vertrauliche Liste der an jedem Forschungsprojekt beteiligten Probanden führen, so daß alle Fragen zur Strahlenbelastung von Einzelpersonen beantwortet werden können.

4. RISIKOBEWERTUNG

Allgemeines

- (39) Die Risiken in der medizinischen und biomedizinischen Forschung lassen sich in solche unterteilen, die auf die Strahlung zurückzuführen sind, und solche, die durch andere Gefährdungen verursacht werden, etwa Komplikationen bei den Verfahren der interventionellen Radiologie oder die pharmakologische Wirkung von Arzneimitteln oder ihre Nebenwirkungen.
- (40) Es ist eine verlässliche Bewertung der wahrscheinlichen Dosen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung vorzunehmen. Dabei sind die Energiedosis bzw. mittlere Energiedosis für spezifische Organe und die effektive Dosis zu bewerten. Die effektive Dosis kann als Gesamtindikator des wahrscheinlichen Strahlendetriment einer durchschnittlichen Einzelperson in der Bevölkerung und als Vergleichsmaßstab für das Strahlenrisiko bei anderen Forschungsvorhaben herangezogen werden. Die effektive Dosis bei diagnostischen Verfahren kann etwa bei der Computertomographie oder längerer Fluoroskopie erheblich sein und muß richtig bestimmt werden.
- (41) Bei Radiotherapieverfahren und längerer interventioneller Radiologie, wo deterministische Wirkungen auftreten können, sind auch die Dosen der am stärksten bestrahlten Gewebe außerhalb des Behandlungs- (Ziel-) Volumens abzuschätzen, da die effektive Dosis zur Ermittlung des Risikos deterministischer Wirkungen ungeeignet ist. Hinzu kommt, daß eine solche Strahlung später Krebs auslösen kann. Bei der Berechnung der Dosis sollen die Dienste eines Medizinphysik-Experten gesucht werden.

- (42) Beim Einsatz von Radiopharmaka ist interne Dosimetrie notwendig. Zu einigen Radiopharmaka gibt es anerkannte biokinetische Modelle und veröffentlichte Daten, mit deren Hilfe mittlere Organdosen und effektive Dosen anhand der verabreichten Aktivität berechnet werden können (ICR 53 & ICR 62). Allerdings muß die gestörte Organfunktion bei einer Erkrankung dabei berücksichtigt werden. Bei neuen Radiopharmaka kann die Dosimetrie von Tierversuchen ausgehen, sollte dann aber im Pilotversuch am Menschen getestet werden (siehe hierzu auch die Erfordernisse von Punkt 28), bevor eine umfassendere Untersuchung geplant wird. Auch bei der Verwendung radioaktiver Stoffe in Spuren Mengen sollte die Energiedosis ermittelt werden. Dosimetrieberechnungen sind stets durchzuführen und entsprechend zu berücksichtigen, so daß die Risiken bekannt sind und nicht unzulässig verharmlost werden.

Forschungsplanung

- (43) Die Rechtfertigung für den Einsatz der ionisierenden Strahlung ist im Planungsstadium vom Forschungsteam unter der Federführung des Forschungsleiters zu bewerten. Dem Team sollten Mitarbeiter mit der entsprechenden akademischen Ausbildung, der klinischen und Forschungserfahrung und dem Fachwissen über Strahlenschutz angehören. Auf klinische Verantwortung für die Probanden und auf mit bewährter medizinischer Praxis zu vereinbarende Methoden und Verfahren ist dabei zu achten.
- (44) Bei jeder Planung ist zunächst eine Bewertung der vorhersehbaren Risiken im Vergleich zu dem für den Probanden oder andere zu erwartenden Nutzen vorzunehmen. Dabei ist das Interesse des Probanden stets über dasjenige von Wissenschaft und Gesellschaft zu stellen.
- (45) Alle für medizinische und biomedizinische Forschungsprojekte benutzten Geräte und Verfahren sind strengen Qualitätssicherungserfordernissen zu unterstellen.

Projektbewertung

- (46) Ziele, Methodik, Rechtfertigung, Optimierung und detaillierte Pläne sind vor Projektbeginn von der Ethik-Kommission und/oder der zuständigen Behörde zu bewerten.
- (47) Alle medizinischen und biomedizinischen Forschungen sind im Interesse einer hohen Informationsverbreitung zu veröffentlichen. Dies gilt besonders für mit der Exposition durch ionisierende Strahlung verbundene Forschungen, damit die unnötige Bestrahlung weiterer freiwilliger Probanden bei ähnlichen Untersuchungen vermieden wird. Auch Studien mit negativem Ergebnis sind möglichst zu veröffentlichen. Die Veröffentlichung muß die Genauigkeit der Ergebnisse sichern; Forschungen, die die Leitlinien in der Erklärung von Helsinki (He96) nicht erfüllen, sollten nicht durchgeführt oder nicht zur Veröffentlichung angenommen werden. Die Anonymität der Forschungsprobanden ist zu schützen.

Risikoeinteilung (nach ICR 62)

- (48) Zur Unterstützung bei der Forschungsplanung sowie der Forschungs-/Ethik-Kommissionen und/oder der zuständigen Behörde ist eine Einteilung der Projekte nach den Strahlendosen der einzelnen Probanden nützlich. Siehe hierzu Tabelle 1.

- (49) Kategorie I: Effektive Dosen unter 0,1 mSv (Erwachsene)
Hierunter fällt ein Risiko (Gesamtschädigung aus der Strahlenexposition) für normale Probanden in der Größenordnung von eins zu einer Million oder darunter. Dieses Risikoniveau gilt als niedrig; der als Grundlage für die Zustimmung zu solchen Untersuchungen notwendige Nutzen wird gering sein und auch solche Untersuchungen umfassen, die voraussichtlich „nur einer Erweiterung der Kenntnisse“ dienen.
- (50) Kategorie IIa: Effektiver Dosisbereich 0,1-1 mSv (Erwachsene)
Hierzu gehören Risiken in der Größenordnung von eins zu einhunderttausend. Zur Rechtfertigung solcher Risiken sollte der Nutzen eines Forschungsprojekts eine „Kenntniserweiterung mit zu erwartendem gesundheitlichem Nutzen“ ermöglichen.
- (51) Kategorie IIb: Effektiver Dosisbereich 1-10 mSv (Erwachsene)
Hierzu gehören Risiken für die bestrahlte Einzelperson in der Größenordnung von eins zu zehntausend. Der aus Untersuchungen in dieser Kategorie für die Gesellschaft zu erwartende Nutzen sollte „angemessen“ sein und „direkt auf die Diagnose, Heilung oder Prävention einer Erkrankung abzielen“.
- (52) Kategorie III: Effektive Dosen über 10 mSv (Erwachsene)
Hier werden die Risiken für die bestrahlte Einzelperson auf größer als eins zu eintausend geschätzt. Bei einmaliger Bestrahlung ist dies ein mäßiges Risiko, das aber bei kontinuierlicher oder wiederholter Bestrahlung als nahezu inakzeptabel gelten könnte. Zur Rechtfertigung von Untersuchungen dieser Kategorie müßte der Nutzen „erheblich sein und in der Regel unmittelbar mit der Erhaltung von Leben oder der Prävention bzw. Linderung einer ernsthaften Erkrankung direkt zusammenhängen“. Die Dosen sollten unterhalb des Schwellenwerts für deterministische Wirkungen gehalten werden, sofern diese nicht zur Erzielung des therapeutischen Effekts notwendig sind.
- (53) Tabelle 1 gilt für Erwachsene unter 50 Jahren. In jeder dieser Kategorien könnten die Dosiswerte bei Menschen von 50 Jahren oder darüber um einen Faktor 5 bis 10 erhöht werden. In dem unwahrscheinlichen Fall, daß eine Genehmigung für Forschungen an Kindern erteilt wird, müßten die entsprechenden Dosiswerte wahrscheinlich um einen Faktor 2 oder 3 reduziert werden.

Tabelle 1 - Kategorien von Nutzen und entsprechendem Risiko bei gesunden Erwachsenen unter 50 Jahren

(nach ICR62)

Sozialer Nutzen	Entsprechendes Risiko	Risikokategorie (Gesamtrisiko - siehe Text)		Entsprechender effektiver Dosisbereich (Erwachsene) (mSv) ^b
Gering	Niedrig	Kategorie I	$\sim 10^{-6}$ oder weniger	< 0.1
Mittel bis mäßig	Gering bis mittel	Kategorie II		
		IIa	$\sim 10^{-5}$	0.1 - 1
		IIb	$\sim 10^{-4}$	1 - 10
Erheblich	Mäßig	Kategorie III	$\sim 10^{-3}$ oder mehr	> 10 ^a

^a Außer bei therapeutischen Versuchen unterhalb deterministischer Schwellenwerte zu halten.

^b Werte können bei Menschen über 50 Jahren um einen Faktor 5 bis 10 erhöht werden.

Bei Kindern sind die Werte um einen Faktor 2 oder 3 zu reduzieren.

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN (AUS DER MED-RICHTLINIE)

- (54) **Klinische Verantwortung:** die Verantwortung einer anwendenden Fachkraft für die einzelne medizinische Exposition, insbesondere Rechtfertigung, Optimierung, klinische Auswertung, Zusammenarbeit mit anderen Spezialisten und gegebenenfalls dem Personal bei den praktischen Aspekten, gegebenenfalls Heranziehung von Erkenntnissen aus früheren Untersuchungen, nach Bedarf Bereitstellung vorhandener radiologischer Informationen und/oder Unterlagen für andere anwendende Fachkräfte und/oder überweisende Personen, gegebenenfalls Aufklärung von Patienten und von anderen betroffenen Personen über das Risiko ionisierender Strahlung.
- (55) **Medizinphysik-Experte:** ein Experte für die auf Expositionen im Sinne dieser Richtlinie angewandte Strahlenphysik oder Strahlentechnologie, dessen Ausbildung und Fachkenntnis von den zuständigen Behörden anerkannt ist und der gegebenenfalls bei der Patientendosimetrie, der Entwicklung und Anwendung komplexer Verfahren und Ausrüstungen, der Optimierung, der Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskontrolle sowie in sonstigen Fragen des Strahlenschutzes bei Expositionen im Sinne dieser Richtlinie tätig wird oder berät.
- (56) **Anwendende Fachkraft:** ein Arzt, Zahnarzt oder anderer Angehöriger der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den einzelstaatlichen Anforderungen die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition zu übernehmen.
- (57) **Überweisende Person:** ein Arzt, Zahnarzt oder anderer Angehöriger der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den einzelstaatlichen Anforderungen Personen zur medizinischen Exposition an eine anwendende Fachkraft zu überweisen.
- (58) **Dosisbeschränkung:** eine Beschränkung der voraussichtlichen Dosen für Einzelpersonen, die aus einer bestimmten Strahlenquelle resultieren können, die im Strahlenschutz während des Planungsstadiums im Zusammenhang mit der Optimierung angewendet wird.

QUELENNACHWEIS

- GEC 97 Leitlinien und Empfehlungen für europäische Ethik-Kommissionen
Löwen: Europäisches Forum für bewährte klinische Praxis, 1997.
- HE 96 Empfehlungen für Ärzte zur biomedizinischen Forschung mit menschlichen
Probanden. Verabschiedet von der 18. „World Medical Assembly“, Helsinki,
Finnland 1964; revidiert von der 48. „World Medical Assembly“, Südafrika,
Oktober 1996
- ICR 53 Strahlendosis durch Radiopharmaka. ICRP-Veröffentlichung 53. Annals of ICRP.
Oxford: Pergamon Press, 1987.
- ICR 62 Strahlenschutz in der biomedizinischen Forschung. ICRP-Veröffentlichung 62.
Annals of ICRP. Oxford: Pergamon Press, 1992.
- MED Richtlinie des Rates 97/43/Euratom vom 30. Juni 1997 über den
Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei
medizinischer Exposition
ABl. Nr. L 180, Seite 22-27, 1997
- PAD Richtlinie des Rates 84/466/Euratom vom 3. September 1984 zur Festlegung der
grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen
und Behandlungen
ABl. Nr. L-265, Seite 1-3, 1984
- WHO77 WHO. Use of ionising radiation and radionuclides on human beings for medical
research, training and non medical purposes. Technical report series 611. Geneva:
World Health Organisation, 1977. (Einsatz von ionisierender Strahlung und
Radionukliden beim Menschen in der medizinischen Forschung, Ausbildung und
zu nichtmedizinischen Zwecken).

KURZFASSUNG

Die Richtlinie über medizinische Expositionen (97/43/Euratom) erweitert den Anwendungsbereich der medizinischen Expositionen u.a. auf medizinische und biomedizinische Forschungsprogramme. Sie erfaßt alle Situationen, in denen Strahlung an gesunde Freiwillige bzw. zusätzliche Strahlung an Patienten über das zu ihrer klinischen Behandlung notwendige Maß hinaus verabfolgt wird. Forschungen haben sich an einer Reihe ethischer Kriterien zu orientieren, die in der Leitlinie aufgelistet werden. Risikobewertung ist bei der Forschungsplanung und Projektbewertung ein wichtiger Faktor und die Leitlinie ist mit einer Risiko-Kategorisierung nach Dosis und Alter des Probanden ausgestattet.