

035927/EU XXIV.GP
Eingelangt am 10/08/10

DE

DE

DE



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 6.8.2010
KOM(2010) 423 endgültig

**MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND
DEN RAT**

**über medizinische Anwendungen ionisierender Strahlung
und die Sicherheit der Versorgung mit Radioisotopen für die Nuklearmedizin**

SEK(2010) 974

MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

über medizinische Anwendungen ionisierender Strahlung und die Sicherheit der Versorgung mit Radioisotopen für die Nuklearmedizin

1. EINLEITUNG

Die Nukleartechnologie ist für die Stromerzeugung sowie für ein weites Spektrum von Anwendungen in Forschung, Industrie und Medizin von Bedeutung. Die Nuklearmedizin ist ein wichtiger Bereich der medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung und hat sich in den letzten Jahrzehnten enorm weiterentwickelt. Sie liefert aktuelle medizinische Diagnosen und ermöglicht die Behandlung zahlreicher bedeutender Krankheiten, einschließlich der gravierendsten und häufigsten wie Krebs, Herz-Kreislauf-Krankheiten und Hirnerkrankungen.

Die medizinischen Bereiche, in denen Strahlenquellen eingesetzt werden, sind:

- die Nuklearmedizin, die Radioisotope für Diagnose und Behandlung einsetzt,
- die radiologische Bildgebung anhand von Röntgenstrahlung für Diagnose, Planung und Orientierung und
- die Radiotherapie zur Krebsbehandlung mit Strahlenquellen.

Wie im Hinweisenden Nuklearprogramm 2007¹ der Kommission angegeben, gewinnt der medizinische Einsatz ionisierender Strahlung zunehmend an Bedeutung, wobei die neuen Technologien die Patienten immer größeren Strahlendosen aussetzen. In der Mitteilung werden wichtige Herausforderungen auf diesem Gebiet angesprochen, insbesondere

- die Verbesserung des Strahlenschutzes von Patienten und Personal und
- die sichere Versorgung mit Radioisotopen für die Nuklearmedizin.

Die Kommission richtet diese Mitteilung an das Europäische Parlament und den Rat, um einen langfristigen Vorschlag für die Zukunft der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung in der Union vorzulegen und die Diskussion über Maßnahmen, Ressourcen und Aufteilung der Zuständigkeiten anzuregen, die zur Bewältigung der Herausforderungen in diesem Bereich erforderlich sind. Die Mitteilung gibt einen Überblick über die wichtigsten Herausforderungen und möchte die Maßnahmen der EU herausstellen.

Diese Maßnahmen werden vor einem allgemeineren Hintergrund behandelt. Neben dem Strahlenschutz ist vor allem eine effiziente und nachhaltige öffentliche Gesundheitspolitik das Ziel. Hier spielen sowohl die Angehörigen medizinischer Berufe als auch die Lieferanten medizinischer Geräte und von Radioisotopen eine wesentliche Rolle. Daher geht die Mitteilung auch auf die Rechtsvorschriften und Programme außerhalb der relevanten Bestimmungen des Euratom-Vertrags ein.

¹ Mitteilung der Kommission an den Rat und das Europäische Parlament - Hinweisendes Nuklearprogramm, KOM(2007) 565, 4. Oktober 2007.

2. JÜNGSTE ENTWICKLUNGEN UND HERAUSFORDERUNGEN BEI MEDIZINISCHEN ANWENDUNGEN IONISIERENDER STRAHLUNG

Die medizinische Verwendung ionisierender Strahlung umfasst die Nuklearmedizin, die Radioisotope für spezifische diagnostische Untersuchungen und für die Therapie einsetzt, und die Röntgenbildgebung für ähnliche diagnostische Zwecke; bei beiden spielen Planung bzw. Orientierung der Behandlung eine Rolle (z. B. Interventionsradiologie). Die Radiotherapie ist ein weiterer Bereich, der sich in Brachytherapie und Teletherapie gliedert.

Ionisierende Strahlung wird in der Medizin seit über hundert Jahren eingesetzt; sie ist ein wesentlicher Bestandteil der modernen Diagnose und Behandlung. In den letzten Jahrzehnten waren bedeutende technologische Fortschritte zu verzeichnen, und man kann berechtigterweise von einer „technischen Revolution“ sprechen: in der Röntgenbildgebung durch die Computertechnologie (Spiraltechnik), in der Nuklearmedizin durch die Einführung neuartiger Radioisotope und Verfahren, und in der Radiotherapie durch eine fortgeschrittene Behandlungsplanung am Computer sowie die präzise Ausrichtung der Strahlung auf den Tumor, so dass gesundes Gewebe so wenig wie möglich in Mitleidenschaft gezogen wird.

Gleichzeitig gibt die radioaktive Bestrahlung Anlass zur Besorgnis, denn die Exposition kann zu gesundheitlichen Schäden führen. Die Gesamtexposition der Bevölkerung aufgrund medizinischer Verfahren ist größer als jede andere vom Menschen verursachte Exposition. Weltweit werden etwa 4 Milliarden medizinische Röntgenuntersuchungen jährlich durchgeführt. Im Rahmen des Kapitels „Gesundheitsschutz“ des Euratom-Vertrags ist daher der Schutz von Patienten und medizinischem Personal in der medizinischen Praxis eine vorrangige Aufgabe der Kommission.

Durch die neuen medizinischen Verfahren wurden die diesbezüglichen Bedenken noch bedeutend verstärkt. Der bei medizinischer Diagnose und Behandlung erzielte Nutzen bringt auch eine Steigerung der Gesamtexposition mit sich. Unfallbedingte und unbeabsichtigte Expositionen sind ebenfalls häufiger geworden, insbesondere in der Radiotherapie. Beim Einsatz von Radioisotopen gibt es jedoch einen dramatischen Versorgungsengpass, vor allem aufgrund der Alterung der für ihre Herstellung verwendeten Forschungsreaktoren, der sich auf die medizinische Versorgung der Patienten auswirkt.

2.1. *Patientenbezogene Fragen*

Medizinische Verfahren stellen bei weitem die größte vom Menschen geschaffene Expositionsquelle für die Bevölkerung dar. Die Exposition hat in den letzten Jahrzehnten durch die Masseneinführung neuer auf Strahlung basierender Verfahren für Diagnose und Behandlung zugenommen. Außerdem wird ein Teil der Diagnoseverfahren ohne eindeutige medizinische Notwendigkeit und/oder mit nicht optimalen (zu hohen) Strahlungsdosen durchgeführt. In der Radiotherapie, aber auch in der Interventionsmedizin und bei der Computertomografie (CT), können Patienten durch Unfälle und Fehler schwere Strahlenschäden davontragen. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn es sich um Kinder handelt oder um Personen, die bei Vorsorgeuntersuchungen Strahlung ausgesetzt sind.

Einige medizinische Verfahren beinhalten für die Patienten eine gewisse Strahlungsexposition. Werden die Verfahren in angemessener Weise eingesetzt und durchgeführt, überwiegen die medizinischen Vorteile das Risiko der Strahlungsexposition. Ohne die entsprechenden Vorkehrungen können Patienten jedoch ohne echte klinische Notwendigkeit oder echten klinischen Nutzen Strahlungen ausgesetzt sein. Dies kann der Fall

sein, wenn ein Verfahren angewendet wird, das aufgrund der individuellen Charakteristika des Patienten, seiner Vorgeschichte und seiner Symptome nicht gerechtfertigt ist, wenn eine Strahlungs-dosis bei der Untersuchung eingesetzt wird, die über der optimalen liegt, oder wenn ein Unfall eintritt.

Es gibt erhebliche Mängel bei der praktischen Umsetzung des Systems der Begründung von Röntgenaufnahmen; mindestens ein Fünftel aller Untersuchungen sind medizinisch nicht gerechtfertigt, in bestimmten Fällen sogar bis zu drei Viertel der Untersuchungen². Gleichzeitig wird die medizinische Bildgebung immer häufiger eingesetzt³, wobei bei den neuen Technologien (z. B. Computertomografie (CT), Positronenemissionstomografie (PET) und Hybridformen) die Patienten häufig höheren Dosen ausgesetzt sind als bei herkömmlichen Verfahren.

Kinder sind gegenüber ionisierender Strahlung besonders empfindlich; ihnen muss besondere Aufmerksamkeit gelten. Dies bedeutet auch eine robuste Rechtfertigung der Verfahren und die Optimierung der Expositions- und Dosimetrieprotokolle in Bezug auf ihre Körpergröße. Besonders wichtig ist auch der Schutz des ungeborenen Lebens, wenn es sich bei den Patienten um Schwangere handelt, sowie gestillter Kinder, wenn ihre Mutter mithilfe von Radioisotopen untersucht oder behandelt wird.

Die Exposition gegenüber hohen Strahlungs-dosen kann unmittelbar Verletzungen (Verbrennungen, Haarausfall) hervorrufen und sogar tödlich sein. In Europa gab es Fälle einer beträchtlichen unfallbedingten Exposition von Patienten im Rahmen der Radiotherapie, bei der routinemäßig bestimmte Körperteile des Patienten sehr hohen Dosen ausgesetzt werden. Strahlungsbedingte Verletzungen sind bei Interventionsverfahren nicht ungewöhnlich, da hier die Patienten häufig über längere Zeiträume der Strahlung ausgesetzt ist. In jüngster Zeit gab es in den USA und Japan mehrere Fälle strahlungsbedingter Verbrennungen bei CT-Untersuchungen, bei denen Patienten unbeabsichtigtweise viel höheren Dosen ausgesetzt wurden als normalerweise bei solchen Verfahren üblich.

Bei der Radiotherapie leidet etwa ein Patient von zwanzig unter Nebenwirkungen und Komplikationen im Anschluss an die Behandlung⁴, auch wenn das Verfahren korrekt geplant und durchgeführt wurde. Hier spielen Unterschiede bei der individuellen Empfindlichkeit gegenüber Strahlungsexposition eine Rolle, die immer noch nicht vollständig erforscht sind.

Neue fortschrittliche Radiotherapieverfahren werden zuweilen allgemein vermarktet und verkauft, ohne dass ausreichend nachgewiesen ist, dass sie für Krebspatienten zu besseren

² Diese Zahlen werden durch mehrere europäische und US-amerikanische Studien bestätigt. Eine der jüngsten ist eine finnische Studie zum Thema ungerechtfertigter CT-Untersuchungen bei jungen Patienten („Unjustified CT examinations in young patients“, European Radiology, Mai 2009, <http://www.springerlink.com/content/5m63p50k6377152v>).

³ Entsprechend dem Bericht des NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements) vom März 2009 hat sich die Gesamtexposition der Bevölkerung der USA gegenüber ionisierender Strahlung in den vergangenen zwei Jahrzehnten fast verdoppelt. Dies ist weitgehend auf eine höhere Exposition durch CT, die Nuklearmedizin und die Interventions-Röntgenfluoroskopie zurückzuführen. Aus einem Bericht des IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire) vom April 2010 geht hervor, dass die Strahlungsexposition der französischen Bevölkerung durch medizinische Diagnoseverfahren zwischen 2002 und 2007 um 57 % zugenommen hat, was insbesondere auf die erhöhte Zahl der Computertomografien und nuklearmedizinischen Verfahren (26 % bzw. 38 %) zurückzuführen ist.

⁴ International Conference on Modern Radiotherapy (Versailles, 2.-4. Dezember 2009) - Synthesis and Main Findings, ASN/DIS, 27. Mai 2010, <http://www.conference-radiotherapy-asn.com>.

Überlebenschancen und einer besseren Lebensqualität führen. Die Rechtsvorschriften für die Genehmigung neuer radiotherapeutischer Verfahren sind nicht so weit entwickelt wie die Vorschriften für neue Arzneimittel. Die Innovationsgeschwindigkeit ist sehr häufig so groß, dass sie mit der Entwicklung von Qualitätssicherungsprogrammen in Konflikt geraten kann.

Ebenso werden neue Bildgebungsverfahren und -geräte häufig auf den Markt gebracht, ohne dass eine entsprechende Berechtigung und Regulierungsaufsicht gegeben ist, und ihr Einsatz wird genehmigt, bevor die spezifischen Untersuchungsprotokolle, Qualitätssicherungsverfahren und Ausbildungsmaßnahmen für das betroffene Personal existieren. Dies ist ein besonderes Problem bei Ausrüstung, die außerhalb der radiologischen Abteilungen verwendet wird, z. B. bei verschiedenen Interventionsverfahren und beim Einsatz kleiner und tragbarer Röntengeräte durch Ärzte, Zahnärzte und andere medizinische Berufe.

Gemäß den Äußerungen der Gesundheitsminister der EU in ihrer Empfehlung zur Patientensicherheit im Juni 2009⁵ sollten die Patienten durch Einbindung in den Prozess der Patientensicherheit informiert und zum Handeln befähigt werden. Werden ionisierende Strahlen für die medizinische Diagnose oder Behandlung eingesetzt, sollten die Patienten angemessene Informationen über Nutzen und Grenzen der Verfahren sowie die potenziellen Auswirkungen der Strahlungsexposition erhalten, damit sie fundierte Entscheidungen treffen können.

2.2. Fragen im Zusammenhang mit dem Personal

Das medizinische Personal trägt eine große Verantwortung bei der Gewährleistung des Strahlenschutzes in Bezug auf die Patienten, aber auch die eigene Person. Unkenntnis der bei den Verfahren eingesetzten Strahlungsdosen, generelle Unterschätzung der gesundheitlichen Risiken ionisierender Strahlung und, in einigen Fällen, Personalmangel tragen nicht nur zu Strahlenschutzproblemen für die Patienten bei, sondern führen auch zu einer unnötig hohen Strahlungsexposition einiger Berufsgruppen.

Verschiedene medizinische Verfahren führen zu einer Exposition des medizinischen Personals (Ärzte, Röntgenassistenten und radiologische Techniker, Pflegepersonal usw.) gegenüber ionisierender Strahlung. Bei der Praxis der medizinischen Einrichtungen und den jeweiligen Strahlendosen sind große Unterschiede festzustellen; in einigen Fällen ist das medizinische Personal Dosen ausgesetzt, die in etwa den Dosisgrenzwerten entsprechen oder sogar darüber liegen. Es gibt außerdem Probleme mit der wirksamen Überwachung der vom medizinischen Personal aufgenommenen Dosen, zum Teil aufgrund der Einstellung und der mangelnden Strahlenschutzkultur des Personals.

Die Verfügbarkeit von entsprechend qualifiziertem Personal in ausreichender Zahl ist ein wichtiges Element des Gesundheitsschutzsystems bei jeder Tätigkeit, bei der die Exposition gegenüber ionisierender Strahlung eine Rolle spielt. Bei der absichtlichen Exposition von Patienten ist dies entscheidend, da hier die Kontrolle der Dosen weitgehend von dem an der Planung, Durchführung und Weiterverfolgung des Verfahrens beteiligten Personal abhängt. Es fehlen qualifizierte Medizinphysiker („Medizinphysik-Experten“ entsprechend der Definition in Artikel 2 der Richtlinie 97/43/Euratom), insbesondere in einigen Ländern; deren Rolle wird außerdem häufig nicht hoch genug eingeschätzt.

⁵ Empfehlung des Rates vom 9. Juni 2009 zur Sicherheit der Patienten unter Einschluss der Prävention und Eindämmung von therapieassoziierten Infektionen, ABl. C 151 vom 3. Juli 2009.

Die rasche Entwicklung, zunehmende Komplexität und leichte Zugänglichkeit von Strahlungstechnologien für medizinische Zwecke stellt die Ausbildung derjenigen, die beruflich mit radiologischen Verfahren zu tun haben, vor neue Herausforderungen. Heute haben die Vertreter zahlreicher medizinischer Fachrichtungen Zugang zu radiologischer Bildgebung und nutzen sie, ohne über eine ausreichende Kenntnis der bei den Verfahren gegebenen Strahlungsexpositionen und möglichen Schäden zu verfügen, die die Exposition bei ihren Patienten und bei ihnen selbst anrichten kann. Im Allgemeinen erhalten die im Gesundheitsbereich Tätigen, die für die Exposition verantwortlich sind, zumindest eine grundlegende Ausbildung im Strahlenschutz und zu den Besonderheiten des jeweiligen Verfahrens; es gibt jedoch enorme Unterschiede zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug auf die Art und Weise und den Umfang, in denen diese Anforderung der Richtlinie 97/43/Euratom konkret umgesetzt wird.

2.3. Querschnittsthemen

2.3.1. Behördliche Kontrolle der medizinischen Exposition

Tätigkeiten, die eine medizinische Exposition beinhalten, unterliegen der Regulierungsaufsicht der für Strahlenschutz zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten. Die Regulierungsaufsicht sollte auf einem Genehmigungs-, Inspektions- und Durchsetzungssystem beruhen, das durch nationale Vorschriften, aufsichtsrechtliche Leitlinien und gegebenenfalls die Einbeziehung anderer Regulierungsstellen und Akteure ergänzt wird.

Die Mitgliedstaaten haben die Euratom-Strahlenschutzbestimmungen und das Sekundärrecht (Euratom-Richtlinien über grundlegende Sicherheitsnormen⁶ und medizinische Exposition⁷) in nationales Recht umgesetzt, und nationale Regulierungsbehörden sind für den Strahlenschutz der Bevölkerung und der Arbeitnehmer verantwortlich. Die konkrete Umsetzung der Anforderungen an den Strahlenschutz von Patienten, und in einigen Fällen von medizinischem Personal, lässt jedoch häufig zu wünschen übrig. Dies ist zum Teil auf eine nicht eindeutige Aufteilung der Zuständigkeiten zwischen den nationalen Behörden und den Mangel an ausreichend qualifiziertem Personal im Regulierungsbereich zurückzuführen.

2.3.2. Neue Hinweise auf strahlungsbedingte Herz-Kreislauf-Krankheiten und strahlungsbedingten Grauen Star

Aus jüngsten wissenschaftlichen Ergebnissen geht hervor, dass im Bereich der Strahlungsdosen, die typischerweise bei bestimmten Radiotherapien und Interventionsverfahren eingesetzt werden (und die auch von Patienten erreicht werden könnten, die sich wiederholt radiodiagnostischen Untersuchungen unterziehen) ein erhöhtes Risiko des Eintretens von Herz-Kreislauf-Krankheiten besteht. Derzeit werden die zugrunde liegenden biologischen Mechanismen erforscht, und es soll der strahlungsempfindlichste Teil des Herzens ermittelt werden.

⁶ Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. L 159 vom 29. Juni 1996).

⁷ 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 vom 9. Juli 1997).

Des Weiteren sind die wissenschaftlichen Daten der letzten Jahre besorgniserregend, wonach die Augenlinse strahlungsempfindlicher ist als zuvor angenommen. Die international empfohlenen Grenzwerte für Strahlungsdosen, denen die Linse ausgesetzt werden darf, werden derzeit überprüft; höchstwahrscheinlich werden sich die gesetzlichen Grenzwerte ändern. Die Mitgliedstaaten können bis dahin in Erwägung ziehen, die Vorkehrungen für Strahlenschutz, Dosimetrie und medizinische Überwachung von Personal, das hohen Dosen für das Auge ausgesetzt ist, zu überprüfen.

2.4. *Versorgung mit und Einsatz von Radioisotopen in der Nuklearmedizin*

Radioisotope werden in der Medizin für Diagnose und Behandlung verschiedener Krankheiten eingesetzt, unter anderem bei einigen der wichtigsten wie Krebs, Herz-Kreislauf-Krankheiten und Hirnerkrankungen. In über 10 000 Krankenhäusern weltweit werden Radioisotope für die In-vivo-Diagnose oder -Behandlung von etwa 35 Millionen Patienten jährlich verwendet, wovon sich 9 Millionen in Europa befinden. Die Mehrzahl der nuklearmedizinischen Verfahren dient heute der Diagnose. Es stehen etwa 100 unterschiedliche Bildgebungsverfahren zur Verfügung. Die Bildgebung unter Einsatz von Isotopen ist häufig unumgänglich, z. B. aufgrund der Möglichkeit, verschiedene Krankheitsprozesse frühzeitig und lange vor anderen Diagnoseverfahren zu ermitteln. Technetium-99m (Tc-99m) ist das – in der Diagnose – am häufigsten eingesetzte Isotop.

Europa ist der zweitgrößte Verbraucher von Tc-99m, in einer Größenordnung von über 20 % des Weltmarktes. Die Nachfrage nach Tc-99m steigt weltweit, vor allem aufgrund der Alterung der Bevölkerung in Europa und Nordamerika und seiner zunehmenden Nutzung in den Schwellenländern⁸.

Die Herstellung von Tc-99m ist komplex und beinhaltet die Bestrahlung von Uran-Targets in Kernforschungsreaktoren zur Erzeugung von Molybdän-99 (Mo-99), die Extraktion von Mo-99 aus den Targets in spezialisierten Anlagen, die Herstellung von Tc-99m-Generatoren und den Transport zu den Krankenhäusern. Aufgrund der kurzen Zerfallszeiten können von Mo-99 und Tc-99m keine Reserven angelegt werden; sie müssen fortlaufend erzeugt und wöchentlich an die Krankenhäuser geliefert werden. Lieferunterbrechungen können dazu führen, dass entscheidende bildgebende diagnostische Untersuchungen annulliert oder verschoben werden müssen, was für die Patienten nachteilige und zum Teil lebensbedrohliche Folgen haben kann.

Leider stützt sich die derzeitige Tc-99m-Versorgung auf eine zu geringe Anzahl von Reaktoren, die keine nachhaltige Herstellung garantiert. Weltweit liefern nur sieben Forschungsreaktoren in Staatseigentum etwa 95 % des weltweit produzierten Mo-99: der NRU-Reaktor in Kanada, der HFR-Reaktor in den Niederlanden, der BR2-Reaktor in Belgien, der OSIRIS-Reaktor in Frankreich, der SAFARI-Reaktor in Südafrika, seit März 2010 der MARIA-Reaktor in Polen und seit Mai 2010 der REZ-Reaktor in der Tschechischen Republik. Die fünf europäischen Reaktoren liefern etwa 60 % der Produktion.

All diese Reaktoren wurden für unterschiedliche Forschungszwecke gebaut (Nuklearforschung, Materialwissenschaften). Als mit der Mo-99-Produktion in diesen Reaktoren begonnen wurde, wurde dies als „Nebentätigkeit“ angesehen, so dass die Reaktorbetreiber nur die Erstattung der direkten kurzfristigen Zusatzkosten verlangten. Die

⁸ Preliminary Report on Supply of Radioisotopes For Medical Use And Current Developments In Nuclear Medicine, SANCO/C/3/HW D(2009) Rev. 8, 30. Oktober 2009.

Vernachlässigung der umfassenden Kosten führte zu Preisen für die Target-Bestrahlung, die auch heute noch zu niedrig sind, um für industrielle und kommerzielle Investoren interessant zu sein, zumindest bei den Produktionsmengen von rohem Mo-99. Daher bieten die derzeitigen wirtschaftlichen Gegebenheiten keine ausreichenden Anreize für die Produktion von Mo-99 in bestehenden Reaktoren oder für den Bau neuer Reaktoren.

Da die Reaktoren in den 1950er und 1960er Jahren errichtet wurden, erreichen sie nun das Ende ihrer Lebensdauer, und geplante Abschaltungen zur Wartung sind immer häufiger notwendig. Außerdem kommen nicht geplante Produktionsunterbrechungen ebenfalls öfter vor. Daher ist die weltweite Versorgung mit Radioisotopen immer stärker gefährdet, insbesondere seit einigen Jahren. Seit 1997 gab es weltweit zehn Unterbrechungen, fünf davon in letzten drei Jahren.

Im Zeitraum 2008 bis 2010 hat die Europäische Union als Reaktion auf die kritische Situation bei der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen bereits mehrere Initiativen ergriffen. Das Thema wurde im Gesundheitssicherheitsausschuss der EU und im Rat erörtert, der in seinen Schlussfolgerungen⁹ die Kommission und die Mitgliedstaaten zu weiteren Maßnahmen aufforderte. Die Europäische Arzneimittel-Agentur und die Kommission haben mehrere Initiativen zur Ermittlung möglicher kurz-, mittel- und langfristiger Lösungen für die derzeitige Lage ergriffen, u. a. durch die Organisation eines Workshops zur derzeitigen Nutzung von Radiopharmazeutika, die mit in Reaktoren hergestellten Radionukliden markiert sind, und zum künftigen Bedarf sowie zu möglichen Alternativen (Februar 2010) und eine Sitzung zur Sicherheit der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen in den EU-Mitgliedstaaten (Mai 2010).

Die Kommission arbeitet im Rahmen der von OECD/NEA eingesetzten hochrangigen Gruppe für medizinische Radioisotope (HLG-MR) mit internationalen Organisationen und Akteuren zusammen; die Gruppe soll die Bemühungen der internationalen Gemeinschaft zur Bewältigung der Herausforderungen im Zusammenhang mit der Zuverlässigkeit der Versorgung mit medizinischen Radioisotopen beaufsichtigen und gegebenenfalls unterstützen.

3. AUSBLICK

Angesichts der oben genannten Herausforderungen und der im Rahmen der Euratom- und EU-Bestimmungen zur Verfügung stehenden Instrumente schlägt die Kommission folgende Maßnahmen vor:

3.1. *Stärkung des bestehenden Rechtsrahmens*

Die Richtlinie über grundlegende Sicherheitsnormen wird derzeit unter Einbeziehung von vier weiteren Strahlenschutzrichtlinien (einschließlich der Richtlinie über medizinische Exposition) neu gefasst. Durch die Neufassung der Euratom-Strahlenschutzvorschriften können Patientenschutz, Schutz des medizinischen Personals und Entsorgung von flüssigen und sonstigen radioaktiven Abfällen aus der Nuklearmedizin besser integriert werden. Sie ist auch eine Gelegenheit, die medizinische Exposition besser von der beabsichtigten Exposition von Personen zu anderen Zwecken (z. B. Sicherheitsüberprüfung) zu trennen. Es ist zwar im

⁹ Schlussfolgerungen des Rates zur Sicherheit der Versorgung mit Radioisotopen für medizinische Zwecke, 2986. Tagung des Rates (Landwirtschaft und Fischerei), Brüssel, 15. Dezember 2009.

Sinne einer Neufassung, wenige Änderungen an den Richtlinien vorzunehmen, einige Anforderungen sollen jedoch verschärft werden, um den in dieser Mitteilung hervorgehobenen Bedenken gerecht zu werden, z. B. im Interesse einer Verbesserung der Sicherheitskultur im medizinischen Bereich und der Vermeidung unfallbedingter oder unbeabsichtigter Exposition.

Die Regulierungsaufsicht über medizinische Anwendungen ionisierender Strahlung muss verstärkt werden, damit die Einhaltung der rechtlichen Auflagen sichergestellt ist. Die Zuständigkeiten müssen klar abgegrenzt werden, und es muss gewährleistet sein, dass die für Strahlenschutz zuständige Regulierungsbehörde frei von anderen Zuständigkeiten im öffentlichen Gesundheitswesen ist und über die entsprechenden Kompetenzen und Ressourcen verfügt. Es soll eine verstärkte Vernetzung zwischen den nationalen Regulierungsbehörden gefördert werden, um eine einvernehmliche Entwicklung von allen Beteiligten anzuwendender praktischer Instrumente zu erreichen, die die legislativen Initiativen der Kommission ergänzen.

Die bessere Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie ist nicht nur eine Frage der rechtlichen Durchsetzung, sondern mehr noch eine Frage der Motivierung der Akteure und der Bereitstellung von Instrumenten, die die konkrete Anwendung erleichtern. Die Kommission wird Studien zur Beurteilung der Wirksamkeit der Anforderungen durchführen, Projekte einleiten und sich von der Sachverständigengruppe nach Artikel 31 beraten lassen, um Anleitungen zu geben, die von der Ärzteschaft gutgeheißen wurden.

Ein angemessener Strahlenschutz bei medizinischen Anwendungen sowie eine bessere Sicherheitskultur setzen die Verfügbarkeit von technischen Fachkenntnissen voraus, um z. B. eine angemessene Dosimetrie bei der Radiotherapie zu gewährleisten. Die Rolle der „Medizinphysik-Experten“ wird daher in der Neufassung der Euratom-Vorschriften gestärkt werden, und durch eine Angleichung der Anforderungen für die Anerkennung ihrer Kompetenz soll ihre Mobilität gefördert werden.

Die Kommission wird weiterhin die Trends im Bereich der medizinischen Exposition beobachten und bessere Instrumente für die Datensammlung entwickeln. Die entsprechenden Informationen werden es ermöglichen, den Schwerpunkt der Bemühungen auf bestimmte Aspekte und Entwicklungen zu setzen. Die Kommission wird die nationalen Regulierungsbehörden in diese Anstrengungen einbeziehen.

3.2. *Aufklärung und Sicherheitskultur*

Die Förderung des Strahlenschutzes bei medizinischen Anwendungen ist eine Herausforderung in einem Umfeld, in dem Leben und Gesundheit ganz anders gesehen werden als in anderen Bereichen. Die Angehörigen medizinischer Berufe müssen im Rahmen ihrer Ausbildung eine angemessene Unterweisung erhalten und regelmäßig über die aktuelle gute Praxis informiert werden; vor allem müssen sie aber für ihre Verantwortung sensibilisiert werden, sowohl eine gute medizinische Versorgung als auch einen angemessenen Strahlenschutz zu gewährleisten.

In der Gesundheitspolitik der Mitgliedstaaten sollte das mögliche Risiko der Verbreitung immer zahlreicherer neuer Technologien berücksichtigt werden, und es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um sicherzustellen, dass jede medizinische Exposition gerechtfertigt ist. Die für Gesundheitspolitik und die für Strahlenschutz zuständigen Kommissionsdienststellen werden gemeinsam diese Politik verfolgen.

Patienten und die Bevölkerung generell müssen ferner weiter aufgeklärt werden, so dass ein sinnvoller Dialog zwischen Patient und überweisendem Arzt stattfindet und die durchgeführten radiologischen Untersuchungen letztendlich gerechtfertigt sind. Die radiologische Untersuchung eines Patienten ohne entsprechende Überweisung durch einen Arzt ist im Prinzip ausgeschlossen. Eltern müssen unbedingt über hohe Expositionen bei Kindern (z. B. durch CT) informiert sein. Die Kommission wird in Zusammenarbeit mit den nationalen Gesundheitsbehörden entsprechende Informations- und Aufklärungskampagnen vorbereiten.

3.3. *Förderung des Strahlenschutzes und einer nachhaltigen Versorgung mit und Nutzung von Radioisotopen in der Medizin durch die Forschung*

Weitere Forschungsarbeiten können dazu beitragen, dass Patienten und medizinisches Personal besser geschützt werden und die Versorgung mit und die Nutzung von Radioisotopen in der Medizin nachhaltiger wird. Im Einklang mit der aktuellen Praxis und dem strategischen Konzept, das im Rahmen von MELODI¹⁰ entwickelt wird, wird man sich bei künftigen Maßnahmen des Euratom-Rahmenprogramms auf die Erforschung der Gesundheitsrisiken durch eine Exposition gegenüber niedrigen Dosen ionisierender Strahlung konzentrieren (unter Berücksichtigung der individuellen Empfindlichkeit gegenüber Strahlungsexposition); dies soll zu einem besseren Gesundheitsschutz führen und könnte möglicherweise Änderungen der Vorschriften bewirken. Im Rahmen des allgemeineren Themas „Gesundheit“ des EU-Rahmenprogramms sollte der angemessene Schutz von Patienten und Personal unter Berücksichtigung der Weiterentwicklung der medizinisch genutzten Strahlungstechnologie und einer effizienteren Nutzung der verfügbaren Isotope behandelt werden. Bei der Entwicklung einheitlicher Uran-Targets (einschließlich des Übergangs zu schwach angereicherten Targets) und von Transportbehältern wird eine enge Zusammenarbeit des mit der Herstellung medizinischer Radioisotope befassten Sektors erforderlich sein.

Mit der Technologieplattform für nachhaltige Kernenergie (SNETP)¹¹ werden Forschung, Entwicklung und Demonstration im Bereich Nuklearsysteme und Sicherheit entsprechend einheitlichen Zielvorstellungen und einem strategischen Forschungsplan im Einklang mit dem Strategieplan für Energietechnologie (SET-Plan) gefördert. In dem strategischen Forschungsplan der SNETP wird ferner der künftige Bedarf in Bezug auf Infrastrukturen und Kompetenzen genannt, einschließlich neuer großer und flexibler Bestrahlungsanlagen, von denen drei (JHR in Frankreich, PALLAS in den Niederlanden und MYRRHA in Belgien) eindeutig über das Potenzial für eine künftige Radioisotopenproduktion verfügen.

3.4. *Integration der Politikbereiche*

Im Interesse der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung müssen Maßnahmen in verschiedenen Politikbereichen (Gesundheitswesen, Forschung, Handel und Industrie, Strahlenschutz) sinnvoll integriert werden. Bei der Nuklearmedizin ist eine weitergehende Integration mit den Bereichen nukleare Sicherheit, Abfallentsorgung, Beförderung und Forschung notwendig.

Ob die Bemühungen um eine Verbesserung der Situation erfolgreich sind, hängt weitgehend von den Herstellern der medizinischen Geräte und der Radiopharmazeutika ab. Da das

¹⁰ Multidisciplinary European Low-Dose Initiative, <http://www.melodi-online.eu>.

¹¹ Strategischer Forschungsplan, SNETP, Mai 2009, <http://www.snetp.eu>.

Inverkehrbringen medizinischer Geräte den EU-Vorschriften unterliegt, muss eine ständige Plattform eingerichtet werden, die die Strahlenschutzaspekte der Geräte prüft. Forschungsarbeiten zu neuen Medizintechnologien dürfen nicht allein medizinische Vorteile berücksichtigen, sondern müssen auch die Folgen für die Exposition der Bevölkerung beachten.

Es ist wichtig sicherzustellen, dass bei der Planung von Programmen für Röntgenvorsorgeuntersuchungen auf nationaler oder europäischer Ebene die Risiken einer Massenexposition gesunder Menschen gegenüber ionisierender Strahlung einbezogen werden. Vorsorgeuntersuchungen sollten daher vor allem für die Zielgruppen stattfinden, bei denen die Vorteile nachgewiesenermaßen das strahlungsbedingte Risiko überwiegen.

Der Schutz von Patienten und Personal sollte auf integrierte Weise organisiert werden, insbesondere bei Interventionsbildgebung, Nuklearmedizin und CT.

3.5. Internationale Zusammenarbeit

Die europäischen Themen sind weitgehend die gleichen wie die in anderen Teilen der Welt. Während in der westlichen Welt ein zu häufiger Einsatz von Strahlung und damit eine Steigerung der Exposition festzustellen ist, besteht das Problem der Entwicklungsländer weniger in einem Überangebot an Geräten, sondern in dem Ungleichgewicht zwischen veralteten Geräten und neuen Technologien, für die Infrastrukturen und Ausbildung fehlen. WHO und regionale Organisationen (PAHO¹²) sind bei der Entwicklung von Maßnahmen in diesem Bereich sehr aktiv, und die IAEO hat wichtige Programme und Informationsinstrumente geschaffen. All diese Bemühungen müssen koordiniert werden, und die Kommission wird alle Initiativen in dieser Richtung unterstützen.

Der Mangel an Isotopen ist ein weltweites Problem. Daher beteiligt sich die Kommission weiter aktiv an den Arbeiten der OECD/NEA im Hinblick auf eine globale Vorgehensweise in dieser Frage. In der EU wird die Kommission ferner ein Informationsnetz aufbauen und als Beobachtungsstelle dienen.

3.6. Finanzierungsmechanismen für eine nachhaltige Versorgung mit Radioisotopen

Gemeinsam mit dem Rat und dem Europäischen Parlament soll die Möglichkeit von Finanzierungsmechanismen geprüft werden, die einer nachhaltigen Versorgung mit Radioisotopen im Interesse der öffentlichen Gesundheit dienen und einen angemessenen Anteil öffentlicher Mittel aller Mitgliedstaaten umfassen; die Kommission wird eine entsprechende Weiterverfolgung der Schlussfolgerungen des Rates in dieser Frage sicherstellen. Der Bedarf wird auf der Grundlage der vorliegenden technischen und wirtschaftlichen Studien und eines Referenzszenarios für die Ersetzung alter Reaktoren ermittelt.

In diesem Zusammenhang zieht die Kommission zwei Mechanismen in Erwägung. Euratom-Anleihen (Artikel 172 Euratom-Vertrag) zur Unterstützung von Projekten der Isotopenproduktion könnten ein Anreiz für entsprechende Investitionen in Forschungsreaktoren und/oder Produktionsanlagen sein, ebenso Anleihen und Garantien der Europäischen Investitionsbank.

¹² Pan American Health Organization, <http://new.paho.org>.

Ferner wäre zu prüfen, ob ein gemeinsames Unternehmen (nach Artikel 45 Euratom-Vertrag) sinnvoll sein könnte, nicht nur im Interesse einer regelmäßigen und nachhaltigen Versorgung, sondern auch, um die Kontrolle über den gesamten Zyklus von der Bestrahlung der Uran-Targets bis zur Verteilung der Tc-99m-Generatoren an die Endnutzer zu erreichen, um so ein besseres Gleichgewicht zwischen öffentlicher Finanzierung und privatem Nutzen zu erzielen. Dieses Instrument erfordert eine eingehende vorherige Analyse sämtlicher organisatorischer und finanzieller Aspekte.

3.7. Erleichterung des Transports von Radioisotopen

Die Kommission wird demnächst einen Vorschlag zur Vereinfachung der Verwaltungsverfahren für die grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Materialien vorlegen, die den Transport von Radioisotopen für medizinische Zwecke erleichtern könnte.