



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 3. Dezember 2015
(OR. en)

14617/15

ATO 75
SAN 403

BERATUNGSERGEBNISSE

Absender: Generalsekretariat des Rates
vom 3. Dezember 2015
Empfänger: Delegationen

Nr. Vordok.: 13747/15

Betr.: Rechtfertigung medizinischer Bildgebung mit einer Exposition gegenüber
ionisierender Strahlung
– Schlussfolgerungen des Rates (3. Dezember 2015)

Die Delegationen erhalten in der Anlage die Schlussfolgerungen des Rates zum Thema
"Rechtfertigung medizinischer Bildgebung mit einer Exposition gegenüber ionisierender
Strahlung", die der Rat auf seiner 3433. Tagung vom 3. Dezember 2015 angenommen hat.

**Schlussfolgerungen des Rates zum Thema
"Rechtfertigung medizinischer Bildgebung mit einer Exposition gegenüber ionisierender
Strahlung"**

Der Rat der Europäischen Union –

IN ANERKENNUNG der herausragenden Bedeutung eines wirksamen Patientenschutzes vor den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen einer medizinischen Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und des Schutzes von Arbeitnehmern und der Öffentlichkeit vor einer damit verbundenen beruflichen Exposition oder der Exposition der Bevölkerung,

IN DER ERKENNTNIS, dass sich die medizinisch-radiologische Bildgebung als wesentlicher Bestandteil der modernen Diagnose und Behandlung erwiesen hat, der bei ordnungsgemäßer Durchführung medizinische Nutzen bietet, die die mit der Strahlenexposition verbundenen Risiken überwiegen,

UNTER NACHDRÜCKLICHEM HINWEIS darauf, dass die auf die medizinische Exposition vollumfänglich zutreffenden Grundsätze der Rechtfertigung und Optimierung von entscheidender Bedeutung für den Schutz der Patienten sind, und IM BEWUSSTSEIN, wie wichtig die Umsetzung dieser Grundsätze des Strahlenschutzes in nationalen Gesundheitsstrategien ist,

UNTER NACHDRÜCKLICHEM HINWEIS darauf, dass die Grundsätze der Rechtfertigung, Optimierung und Dosisbegrenzung für die berufliche Exposition und Exposition der Bevölkerung bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit medizinischer Bildgebung von entscheidender Bedeutung für den Schutz der Arbeitskräfte und der Bevölkerung sind,

UNTER HINWEIS darauf, dass die Vorschriften über die Rechtfertigung einzelner medizinisch-radiologischer Bildungsakte seit den 1980er Jahren Teil der Euratom-Rechtsvorschriften sind¹, und IM BEWUSSTSEIN der Notwendigkeit, ihre Anwendung weiter zu verstärken,

IM BEWUSSTSEIN der Problematik einer allgemeinen Rechtfertigung neuer Kategorien oder Arten von Tätigkeiten, insbesondere – angesichts des stetigen Fortschritts bei medizinisch-radiologischen Bildgebungsverfahren und -geräten – im Bereich der Vorsorgeprogramme,

UNTER HINWEIS darauf, dass Leitlinien und praktische Ratschläge zur Rechtfertigung medizinisch-radiologischer Bildgebung seit vielen Jahren in ganz Europa zur Verfügung stehen,

BESORGT darüber, dass möglicherweise ein erheblicher Anteil der medizinisch-radiologischen Bildgebungen in der Europäischen Union unter Umständen nicht erforderlich ist und somit ein erhöhtes und ungerechtfertigtes Maß an Patientenexposition und damit verbundener Exposition von Arbeitskräften sowie der Öffentlichkeit nach sich zieht,

IN BEKRÄFTIGUNG des Engagements der Europäischen Union, der Euratom und ihrer Mitgliedstaaten, ein hohes Schutzniveau für Patienten, Beschäftigte des Gesundheitswesens und die Öffentlichkeit aufrechtzuerhalten – auch durch eine verstärkte Umsetzung des Grundsatzes der Rechtfertigung,

UNTER HINWEIS auf die Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates, in der mehrere für die Rechtfertigung medizinisch-radiologischer Bildgebung geltende Bestimmungen enthalten sind, sowie auf die Mitteilung KOM(2010) 423 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 1) Richtlinie 80/836/Euratom des Rates vom 15. Juli 1980 zur Änderung der Richtlinien, mit denen die Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen festgelegt wurden
2) Richtlinie 84/466/Euratom des Rates vom 3. September 1984 zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen

1. BETONT, dass der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates zwar früher festgelegte Grundsätze und Anforderungen einer Rechtfertigung, Optimierung und Begrenzung der Dosis zugrunde liegen, sie aber wichtige Änderungen enthält, derentwegen die bestehenden nationalen Regelungen bis zum 6. Februar 2018 überarbeitet werden müssen,
2. ERSUCHT die Kommission, bei der Überprüfung der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates auf die Rechtsvorschriften zur angemessenen Rechtfertigung medizinisch-radiologischer Bildgebung zu achten,
3. FORDERT die Mitgliedstaaten NACHDRÜCKLICH AUF, die Aufgaben und Zuständigkeiten aller am Rechtfertigungsprozess beteiligten Angehörigen der Gesundheitsberufe festzulegen,
4. ERSUCHT die Mitgliedstaaten, erforderlichenfalls geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten durch Bereitstellung von Informationen und Kampagnen zur Sensibilisierung der Öffentlichkeit in Zusammenarbeit mit den einzelstaatlichen Behörden zu sensibilisieren, um die individuelle Rechtfertigung einer medizinischen Bildgebung zu erleichtern und aufzuwerten und einen verbesserten Dialog zu Risiken und Nutzen von Strahlung zu fördern,
5. BETONT, wie wichtig genau festgelegte, regelmäßig aktualisierte und weithin verfügbare Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung sind, und FORDERT die Mitgliedstaaten NACHDRÜCKLICH AUF, ihre ordnungsgemäße Umsetzung sicherzustellen,
6. UNTERSTREICHT, wie wichtig klinische Kontrollen zur Verbesserung der Rechtfertigung sind, BETONT die Bedeutung genau festgelegter Regeln für die Durchführung klinischer Prüfungen und FORDERT die Mitgliedstaaten NACHDRÜCKLICH AUF, die Anwendung klinischer Kontrollen in Bezug auf die Rechtfertigung zu stärken und sicherzustellen, dass die Rechtfertigung ein ausdrücklicher und wesentlicher Bestandteil der radiologischen Standardbehandlung wird,
7. BETONT, dass alle Angehörigen der Gesundheitsberufe für die Zwecke der medizinisch-radiologischen Anwendung eine angemessene theoretische und praktische Aus- und Weiterbildung erhalten müssen, und FORDERT die Mitgliedstaaten NACHDRÜCKLICH AUF, geeignete Regelungen für die Erstausbildung und Fortbildung dieser Fachkräfte zu treffen, die es ihnen ermöglichen, ihrer Verantwortung für eine gute medizinische Versorgung gerecht zu werden, und die einen angemessenen Strahlenschutz umfassen,

8. SCHLÄGT den Mitgliedstaaten VOR, bei der allgemeinen Rechtfertigung neuer Kategorien oder Arten von Tätigkeiten mit medizinisch-radiologischer Exposition zusammenzuarbeiten,
 9. SCHLÄGT UNTER BERÜCKSICHTIGUNG der Empfehlungen maßgeblicher medizinischer Gesellschaften sowie der zuständigen Behörden VOR, dass die Mitgliedstaaten zusammenarbeiten, um Kriterien und Verfahren für die medizinische Bildgebung bei asymptomatischen Personen, insbesondere außerhalb von Reihenuntersuchungen, festzulegen.
-