



- Regelungen der EU im medizinischen Strahlenschutz

Stefan Mundigl
Europäische Kommission
Generaldirektion Energie und Transport
Strahlenschutzabteilung

● Überblick

- Europäische Gesetzgebung im Bereich Strahlenschutz
- Überarbeitung der Europäischen Strahlenschutzgrundnormen
- Regelungen im medizinischen Strahlenschutz
- Empfehlungen und Leitlinien
- Projekte, Veranstaltungen, Forschungsvorhaben
- Herausforderungen

● Europäische Gesetzgebung im Bereich Strahlenschutz

- Euratom Vertrag von Rom (1957)
 - » [Article 2](#): “... the Community shall ... establish uniform standards to protect the health of workers and of the general public”
 - » [Article 31](#): “The basic standards shall be worked out by the Commission after it has obtained the opinion of a group of persons appointed .. from among scientific experts, and in particular public health experts ..”
- Erarbeitung einheitlicher Strahlenschutzgrundnormen
 - » Erste Strahlenschutzgrundnormen Richtlinie bereits 1959
 - » Derzeit gültige Strahlenschutzgrundnormen, [Richtlinie 96/29/Euratom](#)
- Regelungen im medizinischen Strahlenschutz
 - » Medizinische Exposition, [Richtlinie 97/43/Euratom](#)

● Entwicklung neuer Strahlenschutzgrundnormen

- Zusammenführung existierender Europäischer Strahlenschutzgesetzgebung
- Überarbeitung der Euratom Strahlenschutzgrundnormen (Richtlinie 96/29/Euratom)

● Zusammenführung existierender Europäischer Strahlenschutzgesetzgebung

- Strahlenschutzgrundnormen, [Richtlinie 96/29/Euratom](#)
- Medizinische Exposition, [Richtlinie 97/43/Euratom](#)
- Unterrichtung der Bevölkerung, [Richtlinie 89/618/Euratom](#)
- Schutz externer Arbeitskräfte, [Richtlinie 90/641/Euratom](#)
- Kontrolle hoch-radioaktiver umschlossener Strahlenquellen und herrenloser Strahlenquellen, [Richtlinie 2003/122/Euratom](#)
- Radon, [Empfehlung der Kommission 90/143/Euratom](#)

Motivation für die Überarbeitung der Grundnormen

- Bindende Regelungen zu
 - » Natürlichen Strahlenquellen
 - » Freigabekriterien und - werte
 - » Zusammenarbeit zwischen Mitgliedstaaten in Notfallschutz
- Genehmigung und Aufsicht
 - » Abgestufte Vorgehensweise
 - » Einbeziehung von NORM Industrien
- Neue ICRP Empfehlung 103
- Überarbeitung der Internationalen Grundnormen
 - » Versuch einer Harmonisierung beider Grundnormen

● Fachliche Themen bei der Überarbeitung der Grundnormen

- Natürliche Strahlung
 - » NORM Industrien
 - » Baumaterial
 - » Radon
 - » Kosmische Strahlung (Exposition des fliegenden Personals)
- Freigrenzen und Freigabe
- Abgestufte Vorgehensweise bei Genehmigung
- Ausbildung und Training
- Notfallschutz
- Beruflicher Strahlenschutz
 - » Schutz externer Arbeitskräfte
- Schutz der Umwelt

● Status der Überarbeitung der Grundnormen

- Artikel 31 Arbeitsgruppe “Working Party on Recast”
 - » Erarbeitung eines vollständigen Textentwurfes der überarbeiteten Richtlinie (inklusive aller Anhänge)
- Konsultation der Artikel 31 Euratom Expertengruppe
 - » Erste Diskussion des vollständigen Entwurfes, 9 – 11 Juni 2009
 - » Abschließende Meinung der Artikel 31 Expertengruppe, 3 – 5 November 2009
- Weitere Schritte
 - » Impact Assessment – **Anfang 2010**
 - » Interservice Konsultationen - **2010**
 - » Richtlinienvorschlag der Kommission an den Rat – **Ende 2010**

● Regelungen im medizinischen Strahlenschutz

- **Richtlinie 97/43/Euratom** des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition
 - » Anwendungsbereich:
 - Patienten – Diagnose und Therapie
 - Carers and comforters
 - Health screening
 - Medizinische und biomedizinische Forschung
 - Berufliche Gesundheitsüberwachung
 - “medico-legal”
 - » Gesundheitsschutz basiert auf den Prinzipien **Rechtfertigung** und **Optimierung**

● Richtlinie 97/43/Euratom

● Rechtfertigung (Justification)

- » medical use of ionizing radiation is in principle justified
- » new types of practices shall be justified in advance before being generally adopted
- » all individual medical exposures shall be justified in advance (prescriber, referral criteria)
- » special attention if no direct health benefit to the exposed person

● Optimierung (Optimisation)

- » consistent with obtaining the required diagnostic information or intended therapeutic purpose (medical practitioner)
- » establishment and use of Diagnostic Reference Levels
- » review of medical radiological procedures *to improve the quality and the outcome* of patient care (clinical audit)

● Empfehlungen und Leitlinien

- **Radiation Protection 91.** Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations
- **Radiation Protection 97.** Radiation Protection following I-131 therapy
- **Radiation Protection 99.** Guidance on medical exposures in medical and biomedical research
- **Radiation Protection 100.** Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposure

● Empfehlungen und Leitlinien (2)

- **Radiation Protection 109.** Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures
- **Radiation Protection 116.** Guidance on Education and Training on Radiation Protection for Medical Exposures
 - » Covers medical physicist, practitioner, prescriber and technicians
 - » Guidance on Medical Physics Expert – project launched in 2009
- **Radiation Protection 118.** Referral Guidelines For Imaging & Diagnostic Recommendations
 - » Latest update in March 2003 – new update in preparation

● Empfehlungen und Leitlinien (3)

- **Radiation Protection 136:** European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology
- **Radiation Protection 154.** Estimating Population Doses from X-Ray Procedures
- Veröffentlichungen verfügbar unter:
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/publications_en.htm

● Projekte

- European Commission Guideline on **Clinical Audit** for Medical Radiological Procedures
 - » Projekt abgeschlossen – Veröffentlichung der Empfehlung demnächst
- Radiation Criteria for Acceptability of Radiological, Nuclear Medicine and Radiotherapy Equipment
 - » Sehr komplexes Problem
 - » Testphase für Berichtsentwurf vor Veröffentlichung als Europäische Leitlinie

Weitere Projekte

- Dose Data Med
 - » Interim publication in 2008
 - » Update for 27 Member States
- European ALARA Network for Medical Exposures (EMAN)
 - » 3 Jahres Projekt – Beginn 2009
- Study on the implementation of the MED requirements on Radiation Protection training of medical professionals in Europe

Veranstaltungen

- International Workshop on Justification of Medical Exposure in Diagnostic Imaging
 - » Brussels 2-4 September 2009
 - » Veranstaltet mit IAEA
- International Symposium on Non-Medical Imaging Exposures
 - » Dublin 8-9 October 2009
- Conference on Modern Radiotherapy: Challenges and Advances in Radiation Protection of Patients
 - » Paris 2-4 December 2009

● EU Forschungsvorhaben

- CT scanning
 - » Female breast
 - » Cone beam CT in dental imaging
- Nuclear medicine (MADEIRA)
- Interventional radiology (ORAMED)



FP7 - Euratom (2007 - 2011)
Radiation Protection projects
Medical uses of radiation

● Herausforderungen

- Entwicklung neuer Technologien mit nicht vernachlässigbaren Strahlenexpositionen
 - » Medical imaging (CT)
 - » Interventional radiology
 - » Nuclear medicine
 - » Radiotherapy
- Unfälle – unvorhergesehene Strahlenexpositionen
 - » Aus- und Weiterbildung, Fachkompetenz, Sensibilisierung
 - » Informationsaustausch, Berichterstattung, behördliche Kontrolle
- Strahlenexpositionen durch Sicherheitsmaßnahmen (Security Screening)

Zusammenfassung

- Rolle der Europäischen Kommission im Medizinischen Strahlenschutz
 - » Grundlegende Strahlenschutzgesetzgebung
 - » Regelungen im medizinischen Strahlenschutz
 - » Veröffentlichung von Empfehlungen und Leitlinien
 - » Projekte, Veranstaltungen, Forschungsvorhaben
- Hohe Priorität für den Medizinischen Strahlenschutz
 - » Erarbeitung einer Strategie der Kommission im Bereich **Medizinischer Strahlenschutz** – Kommunikation 2010
- Entwicklung neuer Strahlenschutzgrundnormen
 - » Enthält Regelungen im medizinischen Strahlenschutz