

Rechtfertigende Indikation bei der Anwendung ionisierender Strahlen am Menschen und Dosisreduzierung bei der Strahlen- und Röntgentherapie

Auslegungshinweis zu § 80 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und § 81 Absatz 3 der Strahlenschutzverordnung und zu § 23 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und § 25 Absatz 2 Satz 2 der Röntgenverordnung

Gelegentlich wird die Auffassung vertreten, § 80 Absatz 1 Satz 3 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) bzw. § 23 Absatz 1 Satz 3 der Röntgenverordnung (RöV) verlangten, dass bei Vorliegen zweier Verfahren zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, von denen eines den Patienten mit einer geringeren Dosis exponiere, die rechtfertigende Indikation in jedem Fall ausschließlich für das Verfahren mit der geringeren Strahlenexposition gestellt werden dürfe.

Auch dürfe im Fall einer Behandlung der Bestrahlungsplan nach § 81 Absatz 3 Satz 1 StrlSchV bzw. § 27 Absatz 1 Satz 1 RöV nur noch für das Verfahren mit der geringeren Exposition festgelegt werden, weil nach § 81 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV bzw. § 25 Absatz 2 Satz 2 RöV die Dosis außerhalb des Zielvolumens so niedrig zu halten sei, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungszwecks möglich sei.

Stellungnahme

1. zu § 80 Absatz 1 StrlSchV und § 23 Absatz 1 RöV – Rechtfertigende Indikation

Nach § 80 Absatz 1 Satz 1 StrlSchV bzw. § 23 Absatz 1 Satz 1 RöV dürfen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde nur angewendet werden, wenn eine Person nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV bzw. nach § 24 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 RöV hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat. Die rechtfertigende Indikation erfordert nach § 80 Absatz 1 Satz 2 StrlSchV bzw. § 23 Absatz 1 Satz 2 RöV die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen

einer Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, sind nach § 80 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV bzw. § 23 Absatz 1 Satz 3 RöV bei der Abwägung zu berücksichtigen.

Mit diesen Regelungen wurde insbesondere Artikel 3 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe b der Richtlinie 97/43/Euratom in deutsches Recht umgesetzt, wobei zur Konkretisierung der Einzelfallrechtfertigung die in Artikel 3 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 2 der Richtlinie 97/43/Euratom genannten Abwägungsgesichtspunkte einbezogen wurden.

Die Regelungen des § 80 Absatz 1 StrlSchV und des § 23 Absatz 1 RöV sind spezielle, auf die gezielte Anwendung am Menschen gerichtete Ausprägungen des im Strahlenschutz allgemein geltenden Rechtfertigungsgrundsatzes, der – neben der in § 4 StrlSchV und § 2a RöV normierten, staatlichen Verpflichtung zur Rechtfertigung von Tätigkeitsarten – in Deutschland im Grundsatz der Vermeidung unnötiger Strahlenexposition nach § 6 Absatz 1 StrlSchV bzw. § 2c Absatz 1 RöV seinen Niederschlag gefunden hat. Im Rahmen der rechtfertigenden Indikation entscheidet ein Arzt oder eine Ärztin mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für eine gerechtfertigte und auf dieser Grundlage von der zuständigen Behörde zugelassenen Untersuchungs- oder Behandlungsart (z.B. aufgrund einer Genehmigung oder Anzeige befugter Betrieb eines Beschleunigers oder einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen in der Heilkunde) über das „Ob“ einer einzelnen Untersuchung oder Behandlung.

Die Regelungen des § 80 Absatz 1 StrlSchV und des § 23 Absatz 1 RöV haben zum Ziel, unnötige Strahlenexpositionen zu vermeiden. Ärzte und Ärztinnen sollen sich – im Rahmen der zur Verfügung stehenden, behördlich erlaubten Diagnostik- und Therapiemöglichkeiten – vor jeder Anwendung darüber klar werden, dass sie ihre Patienten mit ionisierender Strahlung exponieren und dass dies mit einem Risiko verbunden ist. Sie sollen in einem aktiven Prozess abwägen, ob das Risiko angesichts des gesundheitlichen Nutzens der geplanten Anwendung vertretbar ist und hierbei auch Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen berücksichtigen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind.

Zunächst muss in dem Abwägungsprozess also die Frage beantwortet werden, ob auf die Anwendung ionisierender Strahlung nicht völlig verzichtet werden kann, weil z.B. Ergebnisse einer entsprechenden, früheren Anwendung vorgelegt werden können oder eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode ebenso erfolgversprechend ist, das ohne ionisierende Strahlung auskommt (z.B. Ultraschall, MRT, nicht radioaktive Arzneimittel).

Sofern die Anwendung ionisierender Strahlung als erforderlich angesehen wird, sind auch Anwendungsarten mit geringerer Strahlenexposition zu berücksichtigen (z.B. „einfaches“ Röntgenbild anstatt CT).

„Berücksichtigen“ heißt hier jedoch nicht, dass eine Anwendungsart, die mit geringerer oder ohne ionisierende Strahlung auskommt, in jedem Fall vorzuziehen ist. Vielmehr sind bei der Nutzen-Risiko-Abwägung nicht nur Strahlenschutzaspekte, sondern weitere Faktoren einzubeziehen, die die Wirksamkeit und den Nutzen für den einzelnen Patienten bestimmen können, wie etwa die Verfügbarkeit eines Verfahrens oder die Belastbarkeit des betroffenen Patienten im Hinblick auf weite Anfahrtswege, längere Wartezeiten, fremde behandelnde Personen oder Umgebung. Die jeweils für die Untersuchung oder Behandlung verantwortliche Person entscheidet auf der Grundlage ihrer ärztlichen Ausbildung und ihrer Fachkunde im Strahlenschutz über die Anwendung ionisierender Strahlung. Sie berücksichtigt dabei die ihr verfügbaren Verfahren und Methoden, die dem Stand der medizinischen Wissenschaften entsprechen und die behördlich zugelassen sind.

2. zu § 81 Absatz 3 StrlSchV und § 27 Absatz 1 Satz 1 RöV i.V.m. § 25 Absatz 2 Satz 2 RöV – Optimierung, Dosisreduzierung bei der Strahlen- bzw. Röntgentherapie

Nach § 81 Absatz 3 Satz 1 StrlSchV muss vor der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zur Behandlung am Menschen von einem Arzt nach § 82 Absatz 1 Nummer 1 und einem Medizinphysik-Experten ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan schriftlich festgelegt werden. § 27 Absatz 1 Satz 1 RöV trifft die inhaltlich im Wesentlichen gleiche Regelung für den Fall einer Röntgenbehandlung. Die Dosis im Zielvolumen ist nach § 81 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV bzw. § 25 Absatz 2 Satz 2 RöV bei jeder zu behandelnden Person nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festzulegen; die Dosis außerhalb des Zielvolumens ist so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungszwecks möglich ist.

Mit diesen Regelungen wurde Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 97/43/Euratom in deutsches Recht umgesetzt. Diese Vorgaben sind spezielle Ausprägungen des allgemeinen Strahlenschutzgrundsatzes der Optimierung, der auf Grund des Artikels 6 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 96/29/Euratom in Deutschland unter dem Begriff der Dosisreduzierung in § 6 Absatz 2 StrlSchV und § 2c Absatz 2 RöV umgesetzt worden ist.

§ 81 Absatz 3 Satz 1 und 2 StrlSchV bzw. § 27 Absatz 1 Satz 1 und § 25 Absatz 2 Satz 2 RöV regeln das „Wie“ einer Behandlung und sollen dazu beitragen, dass im Rahmen einer vorher

gerechtfertigten Behandlung die Strahlung, die das gesunde Gewebe trifft, so weit wie möglich reduziert wird, ohne den Behandlungserfolg zu gefährden. Die Regelungen beziehen sich nur und ausschließlich auf die Durchführung der konkreten Behandlung im Rahmen eines schriftlich festgelegten Bestrahlungsplans und nicht auf die Nutzen-Risiko-Abwägung bei Stellung der rechtfertigenden Indikation. Es wird also zuerst die rechtfertigende Indikation für eine bestimmte Behandlung gestellt. Erst dann müssen im Rahmen dieser Behandlung die Vorgaben des § 81 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV bzw. des § 25 Absatz 2 Satz 2 RöV eingehalten werden.

Zusammenfassung:

Nach § 80 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV bzw. § 23 Absatz 1 Satz 3 RöV sind „andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind“, beim Stellen der rechtfertigenden Indikation für eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung bzw. von Röntgenstrahlung am Menschen zu berücksichtigen. „Berücksichtigen“ bedeutet nicht, dass ein Verfahren, das mit geringerer oder ohne ionisierende Strahlung auskommt, in jedem Fall vorzuziehen ist.

Nach § 81 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV bzw. § 25 Absatz 2 Satz 2 RöV ist bei einer Strahlen- oder einer Röntgentherapie die Dosis im Zielvolumen bei jeder zu behandelnden Person nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festzulegen; die Dosis außerhalb des Zielvolumens ist so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungszwecks möglich ist. Diese Regelungen haben keine Auswirkung auf die zuvor bereits gestellte rechtfertigende Indikation für die Behandlung mit ionisierender Strahlung. Aus ihnen folgt nicht, dass dann, wenn für eine Anwendungsart die Dosis außerhalb des Zielvolumens niedriger ist als für eine andere Anwendungsart, der Bestrahlungsplan nur noch für die Anwendungsart mit der niedrigeren Dosis erstellt werden darf.