

Rechtfertigende Indikation (§ 80 StrlSchV) und Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung (§ 83 StrlSchV)

Die Fachliche Leitung der Ärztlichen Stelle Nuklearmedizin in Bayern muss leider gehäuft feststellen, dass von seiten der zu prüfenden Institutionen nachdrücklich Einwände gegen den Prüfungsumfang der Ärztlichen Stelle vorgebracht werden. Die Fachliche Leitung sieht sich daher zu einer Klarstellung veranlasst.

Die gesetzlichen Grundlagen für die Tätigkeit der Ärztlichen Stellen sind der aktuellen Vereinbarung über die Arbeit der Ärztlichen Stellen mit der Aufsichtsbehörde vom 17.03.2009 zu entnehmen. Basis der Tätigkeit sind die Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung 2001, die Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, die Richtlinie Ärztliche und Zahnärztliche Stellen, die Vorgaben der Vereinbarung über die Arbeit der Ärztlichen Stellen mit dem LfU sowie die sich aus Beschlüssen des ZÄS ergebenden Absprachen zur Harmonisierung der Beratungen durch die Ärztlichen Stellen.

Die §§ 4 mit 6 StrlSchV (Rechtfertigung als staatliche Aufgabe, Dosisbegrenzung und Vermeidung unnötiger Strahlenexposition) definieren die Grundforderungen des Strahlenschutzes. Für die Tätigkeit nuklearmedizinischer Institutionen sind insbesondere die §§ 80 mit 83 StrlSchV (Rechtfertigende Indikation, Beschränkung der Strahlenexposition, Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen, Qualitätssicherung in der medizinischen Strahlenanwendung) von entscheidender Bedeutung, da insbesondere auf dieser Basis die verbindlichen Verpflichtungen der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin 2002 erstellt wurden.

Entsprechend **Kapitel 5.1.1 der Richtlinie** wird festgelegt, dass zur Vermeidung einer unnötigen Strahlenexposition in der Medizin zu entscheiden ist, ob der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Zusätzlich zu dieser Bestimmung kommen sodann das Minimierungsgebot bei einer Aktivitätsapplikation, wie auch die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte zum Tragen. **Kapitel 6.1.1** bestimmt sodann, dass bei einer Strahlenexposition eines Patienten ein Höchstmass an diagnostischer Treffsicherheit erreicht werden muss. Als wesentliche Aspekte hierzu werden hierbei „die sachgerechte Indikationsstellung, eine einwandfreie technische Durchführung der Untersuchung sowie die korrekte Interpretation der Untersuchungsergebnisse“ vorgegeben.

Anschliessend werden im Kapitel 6 umfassend die Gesichtspunkte aufgeführt, welche zur Erfüllung der vorgenannten Kriterien zu beachten sind. Die der Ärztlichen Stelle vorgegebene Aufgabe ist es sodann, die Umsetzung der vorgenannten Bestimmungen zu überprüfen.

In Erfüllung ihrer per Gesetz übertragenen Aufgaben ist die Ärztliche Stelle demnach verpflichtet zu überprüfen, ob die Strahlenexposition eines Patienten durch eine nuklearmedizinische Untersuchung gerechtfertigt war oder nicht.



Hierbei ist zu beachten, dass eine ungerechtfertigte Strahlenexposition eines Patienten gegeben ist bei

- fehlender rechtfertigender Indikation für die Durchführung einer mit einer Strahlenexposition verbundenen Untersuchung angesichts Anamnese, Klinik und Vorbefunden
- fehlender, dem Stand der Wissenschaft entsprechend, fachgerechter Beurteilbarkeit der Durchführung der Untersuchung angesichts unzureichender technischer Voraussetzungen oder fehlerhafter Durchführung der Untersuchung
- nicht sachgerechter Beurteilung der Untersuchung mit unzureichender Schlussfolgerung

Des Weiteren ist zu bewerten, ob eine applizierte Aktivität der Höhe nach gerechtfertigt war, bzw. ob hier das Minimierungsgebot, wie auch die vorgegebenen diagnostischen Referenzwerte eingehalten wurden.

Wie den Ausführungen unschwer zu entnehmen ist, ist die Ärztliche Stelle somit entgegen einer offensichtlich weit verbreiteten Meinung verpflichtet, neben der korrekten Stellung der rechtfertigenden Indikation zur Durchführung der Untersuchung durch einen fachkundigen Arzt auch die Durchführung selbst, wie auch die anschließende Beurteilung zu überprüfen und zu bewerten. Hierbei ist zu beachten, dass es bereits bei der Durchführung der Untersuchung bei vorliegenden technischen Mängeln der Geräteausstattung oder mangelhafter Durchführung der Untersuchung selbst zu fehlerhaften Informationen, bzw. falschen Schlussfolgerungen über das Krankheitsbild des Patienten und das weitere diagnostische und therapeutische Vorgehen kommen kann. Des Weiteren muss erkennbar sein, dass bei einer korrekt durchgeführten Untersuchung anschließend im Befundbericht dem wissenschaftlichen Stand entsprechende Schlussfolgerungen gezogen werden. Hierzu gehören neben einer korrekten Interpretation auch eine Korrelation zu klinischer Fragestellung und Vorbefunden wie auch die aus nuklearmedizinischer Sicht sich ergebenden Schlussfolgerungen für das weitere diagnostische und therapeutische Vorgehen bei dem Patienten.

Erst auf der Basis einer Bewertung des vorgenannten umfassenden Prozesses kann somit entschieden werden, ob der diagnostische und therapeutische Gewinn für den Patienten das eingegangene Risiko der Strahlenexposition überwiegt. Nur wenn dies nachgewiesen ist, kann davon ausgegangen werden, dass die vorgenommene Strahlenexposition entsprechend den Vorgaben der Strahlenschutzverordnung gerechtfertigt war.

Die Ärztliche Stelle Nuklearmedizin ist somit nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet, Überprüfungen in dem derzeit durchgeführten Umfang vorzunehmen.

München, 29.06.2010

Dr. med. B. Lang
Stv. Vorsitzender der Ärztlichen Stelle Nuklearmedizin