Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

http://www.ssk.de

Sicherheitskultur in der Medizin

Zusammenfassung der Klausurtagung 2016 der SSK

Verabschiedet in der 286. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 1./2. Dezember 2016

INHALT

1 Einleitung....3
2 Sicherheitskultur....3
3 Sicherheit....6
4 Gesundheitsrisiken....7
5 Podiumsdiskussion mit Einführungsvortrag....8
6 Schlussfolgerung....10

1 Einleitung

Die Klausurtagung der Strahlenschutzkommission (SSK) im Oktober 2016 in Freiburg hatte das Thema „Sicherheitskultur in der Medizin“. Das Thema wurde wegen der steigenden Bedeutung von Anwendungen ionisierender und nichtionisierender Strahlung in der Medizin gewählt. Ein Schwerpunkt waren dabei Sicherheitsstandards in der Medizin und ihr Bezug zu den allgemeinen Prinzipien des Strahlenschutzes.

Die Themen der Klausurtagung waren Sicherheitskultur, Sicherheit und Gesundheitsrisiken. Die Tagung wurde durch eine Podiumsdiskussion mit einem Einführungsvortrag abgeschlossen. Das detaillierte Programm der Tagung befindet sich in der Anlage.

2 Sicherheitskultur

Die beiden ersten Vorträge der ersten Sitzung zur Sicherheitskultur von S. Bagheri Nejad und S. Ebdon-Jackson befassten sich mit den Prinzipien der Sicherheitskultur in der Medizin einschließlich spezieller Aspekte bei der Anwendung ionisierender Strahlung in Diagnostik und Therapie.

Die Konkretisierung der Fragen der Sicherheitskultur in der Medizin ist auf internationaler Ebene und hier insbesondere durch WHO[1], IRPA[2], IOMP[3] und HERCA[4] weit fortgeschritten. Wesentliche Voraussetzungen für die erfolgreiche Etablierung der Sicherheitskultur in der Medizin sind in den Grundnormen der IAEA sowie in der entsprechenden EU-Direktive 2013/59/EURATOM (Artikel 18) definiert. Sie werden ergänzt durch berufsspezifische Leitfäden. Die Etablierung einer Sicherheitskultur auf örtlicher Ebene erfordert die Einführung konkreter Verfahrensweisen und dies setzt insbesondere die Bereitstellung hinreichender Ressourcen voraus. Eine zentrale Forderung ist, dass die Sicherheit bei der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen mit höchster Priorität eingestuft wird.

Es wurden sieben zentrale Fähigkeiten als Voraussetzungen für die Etablierung einer Sicherheitskultur in der Medizin identifiziert: Fähigkeiten zur Menschenführung und zur Teamarbeit, Anwendung evidenzbasierter Verfahren, Kommunikationsfähigkeiten, Aus- und Fortbildung der an medizinisch-radiologischen Verfahren beteiligten Personen, Gerechtigkeit sowie am Patienten orientiertes Handeln. Diese Voraussetzungen können nur durch gezielte Aus- und Fortbildung der auf allen Ebenen des medizinischen Versorgungsystems eingesetzten Personen erreicht und kontinuierlich auf dem erforderlichen Niveau gehalten werden. Spezielle Voraussetzungen betreffen die Information der Patienten über strahlungsbedinge Behandlungsrisiken und insbesondere die Etablierung von Vorkehrungen, um die überweisende Person und die anwendenden Fachkräfte sowie den Patienten bzw. seinen Vertreter über klinisch signifikante unbeabsichtigte Expositionen zu informieren. Außerdem müssen Mechanismen für die zeitnahe Verbreitung von Informationen zum Strahlenschutz bei medizinischen Expositionen etabliert sein.

Der dritte Vortrag von J. Repussard beschäftigte sich mit der Wahrnehmung von gesundheitlichen Risiken ionisierender Strahlung in der allgemeinen Bevölkerung, insbesondere bei niedrigen Expositionen. Das Hauptproblem ist die vielfach beobachtete Unvereinbarkeit der subjektiven Risikoeinschätzung in der allgemeinen Bevölkerung und der Einschätzung von

[1] World Health Organisation
[2] International Radiation Protection Association
[3] International Organization for Medical Physics
[4] Heads of Radiation Protection Authorities

Strahlenschutzexperten auf der Grundlage der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz. Auf der einen Seite ist immer wieder ein erheblicher Mangel an Vertrauen der Bevölkerung in Expertenaussagen zum Risiko bei niedrigen Expositionen zu beobachten. Auf der anderen Seite gelingt es den Experten in vielen Fällen nicht, die vorliegende wissenschaftliche Evidenz über strahlenbedingte gesundheitliche Risiken im niedrigen Dosisbereich in allgemein verständlicher Sprache zu formulieren und die strahlenbedingten Risiken in die sonstigen gesundheitlichen Risiken überzeugend einzuordnen. Die alleinige Verbesserung der Kommunikationsfähigkeiten von Experten führt allerdings nicht zum Ziel. Als Lösungsweg wird vorgeschlagen, die existierenden Diskrepanzen im Dialog zwischen den Experten und der Bevölkerung aufzuklären. Hierfür wurden u. a. in Frankreich, aber auch in Japan nach Fukushima, entsprechende Verfahren etabliert. Diese müssen allerdings entsprechend weiter entwickelt werden, um die jeweils konkreten Lebensumstände der betroffenen Menschen in geeigneter Weise berücksichtigen zu können.

Der erste Vortrag von M. Moser in der zweiten Sitzung zur Sicherheitskultur befasste sich mit Anwendungen nichtionisierender Strahlung (NIR) am Menschen. In der Medizin finden NIR z. B. bei der Magnetresonanztomographie, bei der Bildgebung mit Ultraschall (US), in der Dermatologie (Laser, US, EMF) oder in der Zahnmedizin (Laser, Ultraschall, UV) Anwendung. Nicht-medizinische Anwendungen sind vor allem in der Kosmetik und im Wellnessbereich zu finden. Hier werden von US über Laser und gepulstem Licht bis EMF und UV alle Strahlenarten eingesetzt. In der Regel werden hohe Dosisleistungen verwendet, die mit potenziellen Risiken verbunden sind. Anders als bei der Anwendung ionisierender Strahlung gibt es für die Anwendung von NIR kein vollständiges Gesetzes- und Regelwerk, das den Schutz vor schädlichen Auswirkungen sicherstellt.

Mit dem WHO-Projekt zu *Basic Safety Standards - Non-ionizing Radiation* soll ähnlich wie für ionisierende Strahlung ein umfassendes, international harmonisiertes System von Sicherheitsstandards geschaffen werden. Der erste Entwurf vom Mai 2016 befasst sich u. a. mit den folgenden Themen: Verantwortung für Sicherheit, Rolle der Regierung bzw. des Gesetzgebers, Führung und Sicherheitsmanagement, Rechtfertigung von Einrichtungen und Tätigkeiten, Optimierung des Schutzes, Begrenzung von Risiken für Individuen, Schutz zukünftiger Generationen, Vermeiden von Unfällen, Vorkehrungen für Störfälle und Begrenzung der Folgen, Schutzmaßnahmen zur Begrenzung von Risiken. Die Vortragende gab einen Überblick über den Stand der Diskussion der notwendigen Maßnahmen zur Umsetzung und der im Zusammenwirken mit zuständigen Stellen und Stakeholdern erarbeiteten Konzepte. Sie schloss, dass die Implementierung einer Sicherheitskultur im Bereich der Anwendung von NIR am Menschen in einer systematischen Weise u. a. wegen der fehlenden regulativen Basis bisher noch nicht erfolgen konnte.

Im zweiten Vortrag ergänzte C. Rock die Thematik mit Betrachtungen aus dem Blickwinkel des Patientenrechts und der Haftung von medizinischem Fachpersonal insbesondere Ärzten beim Auftreten von Behandlungsfehlern bzw. Schäden, die infolge der Behandlung aufgetreten sind. Beispiele aus der Rechtsprechung belegten, wie momentan mit Behandlungsfehlern bzw. vermuteten Behandlungsfehlern umgegangen wird. Der Vortrag zeigte, dass sich die Rechtsprechung, die der Regelung von Einzelfällen dient, grundsätzlich nicht dazu eignet, die Sicherheitskultur im medizinischen Bereich zu fördern.

E. Breitbart widmete seinen Vortrag den Ansprüchen der Patienten an die Sicherheitskultur und konzentrierte sich auf ein sehr bedeutsames Element der Kultur, nämlich die Kommunikation bzw. das Zusammenwirken von Arzt und Patient. Ausgehend von der bisher weitgehend üblichen klassischen, asymmetrischen Arzt-Patienten-Beziehung zeigte er die heutige Realität auf: Das existierende Gesundheitssystem ist als hochtechnisierte Apparatemedizin exzellent ausgerichtet, aber von der humanitären Medizin und den medizinischen Grundsätzen abgerückt

und sieht die Patienten primär als Objekte der Gesundheitsversorgung und wenig aktiv in den Prozess eingebunden.

Mit dem Nationalen Krebsplan soll ein Paradigmenwechsel herbeigeführt werden. Ziel ist es, den Anteil derjenigen Ärzte und Patienten zu erhöhen, die in der Lage sind, eine informierte oder partizipierte Entscheidung zu treffen. Die Roadmap 2020 beinhaltet Handlungsempfehlungen u. a. zur Erarbeitung und Bereitstellung ständig aktualisierter evidenzbasierter Informationen und zur Entwicklung, Implementierung und Evaluierung von Entscheidungshilfen. Ferner sollen die Gesundheitskompetenz und die gesundheitsbezogene Informationskompetenz der Patienten erhöht werden und die Patientenorientierung in der Aus-, Weiter- und Fortbildung des medizinischen Fachpersonals erweitert werden. Das medizinische Fachpersonal soll zur patientengerechten Aufklärung über mögliche Folgeschäden von Diagnose und Therapie verpflichtet werden. Der Vortragende schlägt vor, Grundsatzempfehlungen zur informierten und partizipativen Entscheidungsfindung im Strahlenschutz zu formulieren.

Die dritte Sitzung zur Sicherheitskultur eröffnete F. Mattner mit ihrem Vortrag „Sicherheitsrisiken für andere Bereiche in der Medizin: Krankenhaushygiene“. Die Prävalenz von Krankenhaus-Infektionen in deutschen Krankenhäusern liegt bei 5 %, dabei ist die Rate der schlecht behandelbaren multiresistenten Erreger in den letzten Jahren auf bis zu 20 % gestiegen. Durch eine effektive Krankenhaushygiene können die Raten schwerwiegender Krankenhausinfektionen, z. B. der lebensbedrohlichen Sepsis bei Intensivpatienten, signifikant gesenkt werden. Es handelt sich also um relevante Gesundheitsrisiken mit guten Interventionsmöglichkeiten durch effektives Risiko-Management.

Basierend auf klinischen Studien wurden evidenzbasierte Präventionsmaßnahmen entwickelt und deren Einführung durch Krankenhaushygieniker (Facharzt für Hygiene oder Mikrobiologie) initiiert und der Erfolg gemessen und bewertet. Die Implementierung der Präventionsmaßnahmen erfolgt mit Hilfe von Hygienefachkräften (Pflegekraft mit 2-jähriger Weiterbildung). Die Durchführung der Maßnahmen muss jedoch vom Stationspersonal und den behandelnden Ärzten erfolgen und erfordert teilweise grundlegende Verhaltensänderungen (Compliance-Problem).

Das Risiko-Management in der Krankenhaushygiene wird durch verschiedene Faktoren behindert, die z. B. Zahl, Motivation und Qualifikation des Personals und Informationsdefizite von Patienten und Öffentlichkeit betreffen. Diesen Faktoren wird durch verschiedene Aktions- und Förderprogramme, die Festsetzung von Qualitätsindikatoren sowie Informationskampagnen begegnet.

Abschließend wies F. Mattner darauf hin, dass die Infektionsprävention im Krankenhaus nicht rein technisch erfolgreich sein kann, sondern einen hohen kommunikativen und edukativ-psychologischen Anteil aufweist, und eine tägliche Priorisierung von vorhandenen Ressourcen von Seiten des Krankenhaushygienikers und der Geschäftsführung erfordert.

Anschließend gab F. Lohr einen Überblick über das Risikomanagement in der Strahlentherapie. Ionisierende Strahlung wird in Form von externer Strahlen-/Röntgentherapie, Brachytherapie oder nuklearmedizinischer Therapie bei vielen Erkrankungen sehr effektiv eingesetzt. Durch zahlreiche methodische Verbesserungen und stringente Qualitätssicherung ist diese Therapieform sehr sicher geworden. Der kontinuierliche medizinische Fortschritt geht jedoch mit häufigen Veränderungen von Arbeitsabläufen einher, die auch eine potenzielle Quelle von Risiken sind. Die EU-Richtlinie 2013/59/Euratom fordert für die Therapie mit ionisierenden Strahlen die nationale Festlegung von Schwellen für die Meldepflicht ernster Ereignisse und eine prospektive Risikoanalyse zur Reduktion solcher Risiken. Eine europäische Empfehlung “Guidelines on a risk analysis of accidental and unintended exposures in radiotherapy (ACCIRAD)” liegt für die Strahlentherapie bereits vor und wird ohnehin durch die

Qualitätsmanagement-Richtlinie zur vertragsärztlichen Versorgung für entsprechende Einrichtungen aller Fachrichtungen gefordert. Darüber hinaus ist eine Risikoanalyse in der Regel auch Teil einer Zertifizierung führender Qualitätsmanagementsysteme wie z. B. nach der Norm ISO 9001. Die wesentliche Zielsetzung einer Risikoanalyse ist in einem ersten Schritt die Bewusstmachung von Risikokonstellationen in der eigenen, individuellen Tätigkeit, um dann proaktiv in einem zweiten Schritt auf diese Weise erkannte Risiken zu minimieren.

Im Vortrag wurde der aktuelle Stand der Umsetzung der beiden o. g. wesentlichen neuen Punkte der Richtlinie 2013/59/Euratom erläutert und die zwischen Behörden und Vertretern der wissenschaftlichen Fachgesellschaften kollaborativ erstellte deutsche Durchführungshilfe für die Risikoanalyse der Therapie mit ionisierender Strahlung vorgestellt.

Abschließend trug J. Breckow zum Thema „Quantitäten und Qualitäten im Strahlenschutz“ vor. Während Grenzwerten als quantitative Werte eine hohe Bedeutung in der öffentlichen Wahrnehmung zukommt, sind sie im Strahlenschutz gegenüber den eher qualitativ ausgerichteten Konzepten der Rechtfertigung und der Optimierung von weniger zentraler Bedeutung. Die meisten Maßnahmen im Strahlenschutz finden weit unterhalb von Grenzwerten bzw. unabhängig von ihnen statt. Richtwerte und Referenzwerte als Instrumente der Optimierung sind zwar quantitative Werte, sie sind jedoch Bestandteil eines qualitativen Verfahrens, nämlich der Optimierung.

Die Geschichte des Strahlenschutzes zeigt eine fortwährende Schwerpunktverlagerung von einem anfänglich eher quantitativ geprägten regulativen Strahlenschutz zu einem zunehmend auf Strahlenschutzkultur ausgerichteten Strahlenschutz mit wesentlichen qualitativen Elementen. Wenn Grenzwerte gegenüber Optimierungsstrategien zunehmend in den Hintergrund rücken, bedeutet das keine Lockerung des Strahlenschutzes, sondern eine "Verinnerlichung" von Prinzipien auf allen Ebenen des Strahlenschutzes und durch die im Strahlenschutz Tätigen.

3 Sicherheit

Dieser Themenblock stellte einen Übergang zwischen allgemeineren Aspekten der Sicherheitskultur aus den vorangegangenen Vorträgen hin zu spezifischen, konkreten Praxissituationen dar.

Im Vortrag „Aufeinandertreffen verschiedener Sicherheitskulturen am Beispiel Wechselwirkung Strahlentherapie/Medikamente“ beschrieb M. Flentje die Problematik möglicher kritischer Interaktionen von Strahlen- und Chemotherapie. Eine Kombinationstherapie aus beiden wird mittlerweile bei ca. 35 % aller Krebspatienten angewendet. Die Situation ist derzeit misslich, weil beide Therapien auf sehr unterschiedlichen Zeitskalen bzgl. ihrer dosislimitierenden Wirkungen im Zulassungsprozess charakterisiert werden (Dosislimitation durch Akutwirkungen bei Chemotherapeutika und durch Langzeitwirkung bei Strahlentherapie). Neue Medikamentenentwicklungen (sog. zielgerichtete Substanzen) adressieren häufig intrazelluläre Signalwege, die wichtig für die Modulation der Strahlenwirkung sind. Vermehrt werden unerwartete und häufig kritische Interaktionen beschrieben. Die derzeitigen Zulassungsverfahren sind aber für den Ausschluss von schweren Nebenwirkungen bei ungeplanten und zeitlich versetzten Anwendungen von Bestrahlung und Systemtherapien nicht geeignet. Angemahnt wird eine abgestimmte, einheitlichere Struktur für die Wissenserzeugung in der Krebstherapie, speziell durch Stärkung der Versorgungsforschung und kohortenbasierter Ansätze.

Im Vortrag von O. Speck „Sicherheitsfragen der elektromagnetischen Feldexposition im MRT“ wurde der aktuelle Forschungsstand bzgl. direkter biologischer Wirkungen der MRT anhand von in vitro- und in vivo-Untersuchungen, auch in Hochfeldtomographen, referiert und trotz

der z. T. kontroversen Literaturlage ein direkter biologischer Effekt als extrem unwahrscheinlich gewertet. Aufgrund der geringen Photonenenergie der verwendeten Felder gibt es auch kein realistisches molekulares Wirkungsmodell für direkte Zellschädigung. Die Frage möglicher Wirkungen sollte dennoch angesichts von derzeit 10^8 MRT-Untersuchungen weltweit pro Jahr und weiter stark steigender Tendenz sehr sorgfältig analysiert werden.

H.-P. Berlien gab in seinem Vortrag „Sicherheit bei Laseranwendungen“ einen aus seiner eigenen, langjährigen Erfahrung gewonnenen Überblick über die Vermeidung von Schäden durch Laseranwendungen in der Medizin. Fast ausschließlich manifestieren sie sich in Augenschäden oder in durch Laser verursachten Bränden. Neben der Vorstellung von sieben simplen Anwendungsregeln appellierte er insbesondere auch an die praktische Vernunft, da aus seiner Sicht zu viele Vorschriften in der Umsetzung kontraproduktiv in Bezug auf die Sicherheit sind.

4 Gesundheitsrisiken

Im Themenblock „Gesundheitsrisiken“ wurden drei Beiträge vorgestellt.

M. Eidemüller berichtete über das Projekt „Personalisierte Abschätzung von Spätfolgen nach Strahlenexposition und Orientierungshilfe für Strahlenanwendungen in der Medizin (PASSOS)“. Ziel von PASSOS ist die Abschätzung von personalisierten strahleninduzierten Spätrisiken nach Brustkrebstherapie und Diagnostik von Herzerkrankungen.

Dazu wurden folgende grundlegende Arbeiten geleistet:

1) An einer retrospektiven Kohorte von 13 000 Brustkrebspatientinnen wurde der Zusammenhang von Strahlentherapie und dem Mortalitäts- und Morbiditätsrisiko durch kardiovaskuläre Herzerkrankungen unter Berücksichtigung individueller Risikofaktoren untersucht.
2) Für Brustkrebspatientinnen wurden Organdosen durch Simulation aktueller Bestrahlungstechniken (z. B. 3D-konformale Strahlentherapie und intensitätsmodulierte Strahlentherapie) unter Berücksichtigung patientenspezifischer Parameter berechnet.
3) Für verschiedene diagnostische Untersuchungsverfahren des Herzens (PET[5], SPECT[6], CT[7]) wurden Äquivalentdosen in allen betroffenen Organen bestimmt. Dazu wurde ein biokinetisches Modell an Ergebnisse von Zeitreihen relevanter Untersuchungen angepasst.
4) Für verschiedene Herz-Kreislauferkrankungen und alle Krebsarten wurden Risikomodelle für Expositionen im Dosisbereich < 2 Gy bis 4 Gy, sowie für relevante Endpunkte im therapeutischen Bereich entwickelt.
5) Zurzeit werden Software-Prototypen zur personalisierten Berechnung von Spätrisiken für verschiedene Verfahren der Strahlenanwendung in der Medizin und bei Kenntnis von Organdosen entwickelt.

Zukünftiger Forschungsbedarf wird insbesondere bei der sich gegenwärtig schnell weiter entwickelnden Brustkrebstherapie gesehen. Wichtige Themenfelder sind die Charakterisierung der Dosisverteilungen naher und entfernter Organe, die Personalisierung der Strahlenbelastung und Risikomodelle und die Bedeutung der Herz-Unterstrukturen für die Herzerkrankungen. Die Software soll an die Erfordernisse der Klinik angepasst werden.

[5] PET: Positronen-Emissions-Tomographie
[6] SPECT: Single-Photonen Emissions-Computertomographie
[7] CT: Computertomographie

M. Kreuzer berichtete über die Ergebnisse der kürzlich publizierten INWORKS[8]-Studie, einer gepoolten Studie zu 300 000 Beschäftigten der Nuklearindustrie aus USA, Großbritannien und Frankreich. Die Beschäftigten waren einer niedrigen Strahlenexposition über einen langen Zeitraum ausgesetzt. So betrug die durchschnittliche absorbierte rote Knochenmarksdosis aus externer Ganzkörperexposition 16 mGy und für den Darm 21 mGy. Es ergab sich ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen kumulativer roter Knochenmarksdosis und der Mortalität an Leukämie (ausgeschlossen chronisch lymphatische Leukämie, CLL). Das höchste zusätzliche relative Risiko (ERR) ergibt sich für die Untergruppe chronisch myeloische Leukämie. Kein Zusammenhang wird für CLL beobachtet. Bezüglich der Sterblichkeit an soliden Tumoren ergab sich ein signifikanter Zusammenhang sowohl für den gesamten Dosisbereich als auch für den auf unter 100 mGy eingeschränkten Bereich.

In der INWORKS-Studie liegen keine individuellen Informationen zu möglichen Confoundern wie z. B. Rauchen oder berufliche Expositionen gegenüber anderen Lungenkarzinogenen und nur grobe Informationen zu beruflicher interner Strahlenexposition vor. Sensitivitätsanalysen geben jedoch keine Hinweise auf starkes Confounding. Residuales Confounding kann aber nicht ganz ausgeschlossen werden, ebenso Bias durch Missklassifikation von Todesursache oder Exposition.

Insgesamt sind die Ergebnisse der INWORKS-Studie sowohl bezüglich Leukämie als auch solider Tumoren vergleichbar zu den Ergebnissen der Studie zu Atombombenüberlebenden und unterstützen daher einen DDREF von 1 anstelle von 2.

C. Kaiser berichtete über Untersuchungen zu einem „Molekularen Marker für strahleninduzierten Schilddrüsenkrebs“ Es ist seit langem ein Ziel der Strahlenepidemiologie, Risikoschätzungen durch Biomarker zu verbessern.

Überexpression des CLIP2-Gens stellt einen Biomarker für strahleninduzierten Schilddrüsenkrebs nach dem Unfall von Tschernobyl dar. In diesem Fall wird gezeigt, dass ein mechanistisches Modell der Krebsentstehung den Marker direkt mit dem Risiko verbinden kann. Der von Herrn Kaiser vorgestellte Ansatz erfasst biologische Daten über mehrere Längenskalen von Mutationen bis zu Tumoren. Durch die Verbindung der Molekularbiologie mit der Strahlenepidemiologie wird die Glaubhaftigkeit der Schätzungen des Strahlenrisikos bei niedrigen Dosen zum Wohle des Strahlenschutzes gestärkt. Der Ansatz legt eine Grundlage zum Design molekularer Untersuchungen für zukünftige Risikostudien.

5 Podiumsdiskussion mit Einführungsvortrag

In seinem Einführungsvortrag „Strahlenrisiko in Relation zu anderen Risiken in der Medizin und Optimierung bei der diagnostischen Anwendung ionisierender Strahlung (ALARA)“ stellte R. Loose den Kenntnisstand zu Nutzen und Risiken diagnostischer Anwendungen ionisierender Strahlung in der Medizin dar. Er führte aus, dass der Nutzen nur in sehr wenigen Situationen eindeutig quantifizierbar ist. Allerdings konnte z. B. eine Reduktion des Mortalitätsrisikos durch CT-Untersuchungen von Polytrauma-Patienten in einigen klinischen Studien übereinstimmend nachgewiesen werden. Das Strahlenrisiko im Bereich der medizinischen Diagnostik mit effektiven Dosen im Bereich von 0,01 mSv bis 10 mSv ist nicht genau quantifizierbar, allerdings kann davon ausgegangen werden, dass das Strahlenrisiko in diesem Dosisbereich gering ist. Die Indikation zu Röntgenuntersuchungen wird nur von einem Arzt mit der gesetzlich vorgeschriebenen Fachkunde im Strahlenschutz gestellt und nur dann, wenn der

[8] INWORKS: Ionising radiation and risk of death from leukaemia and lymphoma in radiation-monitored workers

höhere Informationswert das geringe Strahlenrisiko eindeutig übersteigt. In solchen Fällen ist aus juristischer Sicht eine Aufklärung des Patienten über mögliche Strahlenrisiken nicht notwendig. Bei Patienten mit einer durch Krankheiten reduzierten Lebenserwartung reduziert sich das Strahlenrisiko entsprechend, bei einer Reihe von Krebserkrankungen ist es zu vernachlässigen.

Die Diskussion des Vortrages drehte sich auch um die Frage, wie ein Arzt damit umgehen soll, wenn ein Patient das Strahlenrisiko durch die Untersuchung fürchtet. Herr Loose stellt in solchen Situationen einen persönlichen Bezug her, indem er darauf hinweist, dass er die Untersuchung bei gleicher Indikation für sich selbst machen lassen und auch seiner Frau oder seinen Kindern empfehlen würde.

Die Podiumsdiskussion wurde mit Kurzstatements eingeleitet. M. Pérez stellte die Maßnahmen in den Vordergrund, die von den ‚*International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources*' der IAEA zur Förderung der Sicherheitskultur bei der Anwendung von ionisierender Strahlung aufgelistet werden. Die WHO engagiert sich hierfür in vielfältiger Weise. U. Nestle betonte die Notwendigkeit des Austauschens von Wissen und Erfahrungen zwischen Strahlenschützern und Ärzten, um die Sicherheitskultur in der Medizin zu verbessern. Herr Loose wies darauf hin, dass es in der Risikokommunikation mit den Patienten eine entscheidende Rolle spielt, mit welchen anderen Risiken man das Strahlenrisiko vergleicht. Für die Anwendungen nichtionisierender Strahlung (MRT und Laser) ist er sich nicht sicher, ob es richtig ist, das Risiko des Patienten als gering anzusehen und den Schwerpunkt auf den Schutz der Beschäftigten zu legen. Herr Breitbart machte zwei konkrete Vorschläge zum weiteren Vorgehen, die nach einem kurzen allgemeinen Meinungsaustausch intensiv diskutiert wurden.

Der Meinungsaustausch fokussierte sich auf die Notwendigkeit, dass den Ärzten verlässliche Informationen zu Strahlenrisiken und Nutzen der Anwendungen von Strahlung zur Verfügung gestellt werden. So wurde z. B. angeregt, ein entsprechendes ‚*tool-kit*' zu erstellen. Betont wurde auch die Wichtigkeit des Vertrauens im Patienten-Arzt-Verhältnis. Dazu gehöre nicht nur gutes Können und Wissen des Arztes, sondern auch vieles mehr wie Aufrichtigkeit und Kommunikationsfähigkeit.

Der erste Vorschlag von E. Breitbart war die Entwicklung von strukturierten Grundsatzempfehlungen zur informierten und partizipativen Entscheidungsfindung bei der Anwendung von Strahlung am Patienten. Dazu gehören evidenzbasierte Informationen, Entscheidungshilfen, Gesundheitskompetenz und gesundheitsbezogene Informationskompetenz der Patienten, Patientenorientierung der Health Professionals in der Aus-, Weiter- und Fortbildung und Versorgungspraxis. In der Diskussion wurde die Patientenorientierung der Health Professionals hervorgehoben. Mehrere Beiträge betonten, dass einige der vorgeschlagenen Punkte die Kompetenz der SSK überschreiten.

Es bestand Übereinstimmung darin, dass eine informierte und partizipative Entscheidungsfindung gemeinsam von Arzt und Patient durch ein verbessertes Angebot von Informationen zu Strahlenrisiken in der Medizin unterstützt werden kann. Allerdings wurde auf eine gegenteilige Entwicklung in der Praxis hingewiesen: das Einwilligungsformular wird mehr und mehr zu einer rechtlichen Absicherung des Arztes und das Bedürfnis des Patienten nach Information tritt in den Hintergrund. Auch die Notwendigkeit, die Strahlenrisiken zu anderen Risiken in der Medizin in Bezug zu setzen, wurde betont.

Abschließend wurde vorgeschlagen, die SSK solle in ihrer nächsten Sitzung diskutieren, welche Kompetenzen sie in Bezug auf die genannten Punkte besitzt, und dann entscheiden, zu welchem Themenkomplex sie zukünftig eine Empfehlung aussprechen möchte.

Der zweite Vorschlag von Herrn Breitbart war ein nationaler, populationsbezogener Survey zum Wissensstand der Bevölkerung/Patienten zum Thema „Ansprüche an die Sicherheitskultur im Strahlenschutz“. In der Diskussion dieses Vorschlags wurde betont, dass zunächst für jeden verständliche Information vorhanden sein müsse, bevor ein Survey zum Wissenstand der Bevölkerung sinnvoll durchgeführt werden sollte. Zuallererst müssten die in der medizinischen Versorgung Tätigen geschult werden. Ergänzend wurde darauf hingewiesen, dass die Risikokommunikation mit der Öffentlichkeit gegenwärtig auch ein Thema des Fachverbandes für Strahlenschutz, der IRPA und der ICRP[9] ist. Ein Vertreter aus der Schweiz fügte hinzu, dass die KSR[10] in der Schweiz ein Mandat hat, die Kommunikation mit der Bevölkerung zu organisieren und nachzuverfolgen.

Vorgeschlagen wurde auch, die Patienten und die allgemeine Bevölkerung getrennt zu betrachten. Die sich anschließende allgemeine Diskussion kam zu dem Schluss, dass ein solcher Survey für Patienten sinnvoller sei als für die Allgemeinbevölkerung.

6 Schlussfolgerung

Die Klausurtagung hat eine Reihe von Denkanstößen gebracht. Es gibt viele Elemente der Sicherheitskultur, die sich aber nicht so leicht von einem Bereich auf den anderen übertragen lassen. Gegenwärtig ist die Sicherheitskultur noch keine tragende Säule des Strahlenschutzes. Ein zukünftiger Baustein zur Verbesserung von Strahlenaspekten der Sicherheitskultur in der Medizin sollte die Entwicklung von Informationsmaterial sein, das dem Arzt verlässliche Information zu Nutzen und Risiken von Strahlenanwendungen und alternativen Verfahren zur Verfügung stellt.

Die SSK nimmt sich vor, zu klären, in wie weit sie innerhalb ihres Mandats und ihrer Kompetenz zur Sicherheitskultur in der Medizin beitragen kann. Beiträge zur Förderung von informierten und partizipativen Entscheidungsfindungen von Arzt und Patient zu Strahlenanwendungen in der Medizin können ein wesentlicher Beitrag zur Sicherheitskultur in der Medizin sein.

[9] International Commission on Radiation Protection
[10] Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz

Anlage Programm der Klausurtagung

Sicherheitskultur bei der Anwendung von Strahlung in der Medizin Klausurtagung der SSK 2016 06. und 07. Oktober 2016 *Freiburg*		
Donnerstag, 06. Oktober 2016		
	C. Greipl *(BMUB, Bonn)*, ***J. Breckow*** *(THM Gießen)*	**Begrüßung**
Themenblock Sicherheitskultur I *Sitzungsleiter: W. Weiss*		
1	***S. Bagheri Nejad*** *(WHO, Genf)*	**Safety Culture in Health Care**
2	***S. Ebdon-Jackson*** *(Public Health England, Chilton, Didcot)*	**Radiation Safety Culture in Medicine – ionizing radiation**
3	***J. Repussard*** *(IRSN, Fontenay-aux-Roses)*	**Risk Perception**
	Diskussion	
Themenblock Sicherheitskultur II *Sitzungsleiter: U. Welte*		
4	***M. Moser*** *(Zollikofen)*	**Nichtionisierende Strahlung: Prinzipien der Sicherheitskultur und Sicherheitskultur bei Anwendungen am Menschen**
5	***C. Rock*** *(Verbraucherzentrale NRW, Düsseldorf)*	**Gesetze und Instrumente der Sicherheitskultur**
6	***E. Breitbart*** *(Buxtehude)*	**Ansprüche der Patienten an die Sicherheitskultur**
	Diskussion	

Themenblock Sicherheitskultur III *Sitzungsleiter: U. Nestle*		
7	***F. Mattner*** *(Kliniken der Stadt Köln)*	**Sicherheitskultur für andere Risiken in der Medizin**
8	***F. Lohr*** *(Universität Modena)*	**Risikomanagement in der Strahlentherapie**
9	***J. Breckow*** *(THM, Gießen)*	**Quantitäten und Qualitäten im Strahlenschutz**
	Diskussion	
Themenblock Sicherheit *Sitzungsleiter: A. Enders*		
10	***M. Flentje*** *(Universität Würzburg)*	**Aufeinandertreffen verschiedener Sicherheitskulturen am Beispiel Wechselwirkung Strahlentherapie/Medikamente**
11	***O. Speck*** *(Universität Magdeburg)*	**Sicherheitsfragen der elektromagnetischen Feldexposition im MRT**
12	***H.-P. Berlien*** *(Elisabeth Klinik, Berlin)*	**Sicherheit bei Laseranwendungen**
	Diskussion	
Abendvortrag *Einführung: U. Welte*		
	M. Haferburg *(Paris)*	**Kunstfehler – Sicherheitskultur in der Medizin**

Freitag, 07. Oktober 2016		
Themenblock Gesundheitsrisiken *Sitzungsleiter: R. Michel*		
13	***M. Eidemüller*** *(Helmholtz Zentrum München)*	**Personalisierte Abschätzung von Spätfolgen nach Strahlenexposition und Orientierungshilfe für Strahlenanwendungen in der Medizin (PASSOS)**
14	***M. Kreuzer*** *(BfS, Neuherberg)*	**Ergebnisse der INWORKS-Studie**
15	***J. C. Kaiser*** *(Helmholtz Zentrum München)*	**Molekularer Marker für strahleninduzierten Schilddrüsenkrebs**
	Diskussion	
Podiumsdiskussion mit Einführungsvortrag *Sitzungsleiter: P. Jacob*		
16	***R. Loose*** *(Nürnberg)*	**Strahlenrisiko in Relation zu anderen Risiken in der Medizin und Optimierung bei der diagnostischen Anwendung ionisierender Strahlung (ALARA)**
	M. Perez *(WHO, Genf)*, ***R. Loose*** *(Nürnberg)*, ***E. Breitbart*** *(Buxtehude)*, ***U. Nestle*** *(Universität Freiburg)*	**Podiumsdiskussion**
	C. Greipl *(BMUB, Bonn)* ***J. Breckow*** *(THM, Gießen)*	**Abschlussworte**