

Änderungen in der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung

G. Stamm¹, H. Lenzen²

¹Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie,
Universitätsmedizin Göttingen, Deutschland

²Institut für Klinische Radiologie, Medizinische Physik,
Universitätsklinikum Münster, Deutschland

Zusammenfassung— Die Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom bringt einige Änderungen und Erweiterungen der bestehenden Strahlenschutzgesetzgebung und der nachgeschalteten Verordnungen mit sich. Neben der Einbindung eines Medizinphysik-Experten (MPE) im Bereich Röntgendiagnostik ist vor allem die Einführung eines Meldesystems für bedeutsame Vorkommnisse und die Absenkung des Grenzwertes für die Augenlinsendosis von entscheidender Bedeutung.

Schlagwörter— EURATOM Richtlinien, Medizinphysik-Experte, Dosisrichtlinien

Einleitung

Die Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom vom Dezember 2013 [1] erfordert entsprechende Änderungen in der Strahlenschutzgesetzgebung der jeweiligen Mitgliedstaaten bis zum 6. Februar 2018. Durch die Richtlinie wurden die Inhalte der Grundnormenrichtlinie (96/25/Euratom), der Patientenschutzrichtlinie (97/42/Euratom), der Informationsrichtlinie (89/618/Euratom), der Fremdarbeiterrichtlinie (90/641/Euratom) sowie die Richtlinie zu hochradioaktiven abgeschirmten Quellen (2003/122/Euratom) unter einer einheitlichen Richtlinie zusammengeführt. Exemplarisch soll hier auf einige wesentliche Veränderungen/Neuerungen eingegangen und die daraus resultierenden Einflüsse auf die nationale Umsetzung dargestellt werden.

Neuerungen in der Richtlinie 2013/59/Euratom

Neben der Stärkung des Gedankens der Optimierung im Sinne der diagnostischen Referenzwerte (Artikel 7 und 56) und deren regelmäßiger Aktualisierung werden in der Richtlinie weitere

wichtige Veränderungen definiert: so ist z.B. von den Mitgliedstaaten ein Meldesystem für unfallbedingte oder unbeabsichtigte medizinische Expositionen (Artikel 63) einzuführen. Bedeutsame Ereignisse werden hierbei entweder individuell oder für das Kollektiv definiert und die strahlenhygienische Relevanz entsprechend deterministisch bzw. stochastisch. Das Bundesamt für Strahlenschutz hat hierzu in einem Fachgespräch bereits die entsprechenden, noch nicht publizierten, Eckwerte festgelegt.

Neben der Zulassung von Reihen- und Früherkennungsuntersuchungen unter der Voraussetzung einer speziellen Rechtfertigung (Artikel 55) werden sowohl die Gewebewichtungsfaktoren aus der ICRP 103 (2007) [2] als auch die neuen Grenzwerte für die Augenlinse (Artikel 9 (3) a)) in europäisches Recht übernommen. Die sich daraus ergebenden Konsequenzen wie z.B. die mögliche Forderung nach einem Augenlinsensimeter bzw. die Ausweitung der Verwendung persönlicher Schutzausrüstung ist bereits in einer Empfehlung der Strahlenschutzkommission diskutiert worden [3]:

- der Strahlenschutz des Personals an Interventionsarbeitsplätzen lässt sich gezielt durch Unterweisungen, Strahlenschutzanweisungen und Training optimieren,
- eine Strahlenschutzbrille wird für die Angiographie, das Herzkatheter Labor und den Hybrid-OP empfohlen,
- eine Abwägung zur Einführung von Dosisrichtwerten (Dose Constraints) für die verschiedenen Bereiche wie Anlagen der nuklearen Versorgung, Forschungseinrichtungen und Medizin (vgl. Tab. 1) wird durchgeführt.

In der EU-Richtlinie wird der Fortbildung von strahlenexponierten Arbeitskräften und deren

Unterweisung eine große Bedeutung beigemessen (Artikel 15 und 18).

In Artikel 22 und Anhang V werden die Regelungen hinsichtlich nicht-medizinischer radiologischer Bildgebung definiert:

- radiologische Untersuchung des Gesundheitszustand für Einstellungszwecke
- radiologische Untersuchung im Zusammenhang mit Einwanderung
- radiologische Untersuchung für Versicherungszwecke
- radiologische Altersbestimmung
- Einsatz ionisierender Strahlung zur Abbildung von im Körper verborgenen Gegenständen

Die genannten Tätigkeiten sind zu rechtfertigen bevor sie allgemein eingeführt werden und ihre Anwendung muss zulassungspflichtig sein.

Besonderes Augenmerk legt die Richtlinie auch auf die medizinische Expositionen von Kindern, im Rahmen von Reihenuntersuchungen und bei Verfahren mit hohen Patientendosen, die in der interventionellen Radiologie, Nuklearmedizin, Computertomographie und Strahlentherapie auftreten können (Artikel 61 (1)).

Der Medizinphysik-Experte (MPE)

Aus den bisher genannten Änderungen ergibt sich auch die Forderung nach der Verfügbarkeit eines MPE für die entsprechenden Strahlenanwendungen (Tab. 2). Während in Deutschland der Strahlenschutzbeauftragte in seiner Rolle und seinem Aufgabenbereich über die Röntgen- und Strahlenschutzverordnung bereits hinreichend etabliert ist, wird in der Richtlinie sein Aufgabenbereich nochmals detailliert definiert (Artikel 84). Neu hinzugekommen ist in der Richtlinie der sogenannte Strahlenschutzexperte (Artikel 82). Dieser ist im deutschen Recht bisher nicht vorgesehen, seine Aufgaben werden jedoch zum großen Teil bereits durch die Sachverständigen wahrgenommen.

Mit der Umsetzung der Richtlinie ist also neben Änderungen der Verordnungen auch eine gewisse Anzahl an Medizinphysik-Experten in der Röntgendiagnostik notwendig. In einem Positionspapier der Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik (APT) in der Deutschen Röntgengesellschaft wurde diese auf Basis der in Deutschland betriebenen Röntgenanlagen in den Bereichen interventionelle Radiologie und Computertomographie (jeweils ca. 2000) abgeschätzt[4].

Tabelle 1: Anwendung von Dosisrichtwerten in den verschiedenen Bereichen

Bereich	Berufliche Exposition	Bevölkerung	Medizinische Exposition
Definition	für einzelne Beschäftigte	Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung	Dosis die wahrscheinlich nicht überschritten wird
Festlegung	im jeweiligen Unternehmen (ggf. unter Beteiligung der Behörde)	durch Behörde (zwingend für nicht-medizinische Bildgebung)	nur für helfende Personen / Probanden (zwingend für gesunde Probanden)
Zweck	Hilfsmittel für betrieblichen Optimierungsprozess	Soll dafür sorgen, dass Grenzwerte insgesamt eingehalten werden	nicht für Patienten (dort DRW)

Tabelle 2: Grad der Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten (Artikel 58 d)).

Art. 58 d)	Definition	Anwendungsgebiet	Interpretation
i	zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen	Strahlentherapien	Ständige Anwesenheit des MPE während der Anwendung
ii	hinzuzuziehen	Nuklearmed. Standardtherapien, strahlendiagnostische und interventionsradiologische Tätigkeiten mit hohen Dosen	Erreichbarkeit während der Anwendung
iii	Ggf. zur Beratung hinzuzuziehen	Andere medizinisch-radiologisch Tätigkeiten die nicht unter i)	Hinzuziehung kann z.B. von der Behörde gefordert werden

Aufgrund der Optimierungsansätze und für den gezielten Einsatz von Dosismonitoring-Systemen für Patient und Personal wurden darin folgende Personalschlüssel ermittelt:

6% einer Vollzeitstelle pro CT

8% einer Vollzeitstelle pro Angiographie-Anlage

Diskussion

Die Umsetzung der Grundnorm 2013/59/-Euratom wird einige Änderungen und Neuerungen in den bisherigen Strahlenschutzgesetzen bzw. Verordnungen mit sich bringen. Mit einem neuen Strahlenschutzgesetz (StrSchG) ist bis Mitte 2017 zu rechnen, die Anpassung der bisherigen Verordnungen und Richtlinien wird sicher nicht vor 2018 erfolgen.

Die Einbindung eines MPE im Bereich Röntgendiagnostik bei Verfahren mit hohen Dosen ist gefordert, die konkrete Umsetzung ist jedoch noch Gegenstand aktueller Diskussionen in den entsprechenden Arbeitsgruppen. Aus den genannten Personalschlüsseln ergibt sich ein Gesamtbedarf von ca. 280 bis 300 MPE in den genannten Bereichen.

Literatur

- [1] Richtlinie 2013/59/Euratom zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung, Amtsblatt der Europäischen Union 57. Jg. 17. Januar 2014
- [2] ICRP 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4)
- [3] Einführung von Dosisrichtwerten (Dose Constraints) zum Schutz vor beruflicher Strahlenexposition bei der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom in das deutsche Strahlenschutzrecht, Empfehlung der Strahlenschutzkommission 2014
- [4] H. Lenzen, O. Fröscher, R. Simmler, G. Stamm, J. Westhof: Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik in der bildgebenden Diagnostik - Positionspapier zur Umsetzung des Entwurfs der EU-Richtlinie „Euratom Basic Safety Standards“, Fortschr Röntgenstr 2014; 186(4): 419-422.