

Umgang mit dem §85 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) nach Neuformulierung im Mai 2021

§ 85 AUFZEICHNUNGS-, AUFBEWAHRUNGS- UND BEHÖRDLICHE MITTEILUNGSPFLICHTEN VON DATEN UND BILDDOKUMENTEN BEI DER ANWENDUNG AM MENSCHEN; VERORDNUNGSERMÄCHTIGUNG

Der Aufzeichnungsparagraph 85 des StrlSchG sorgte 2018/2019 mit seiner im Absatz 1 Punkt 3a getroffenen Formulierung bzgl. der Aufzeichnung und Begründung im Falle einer Überschreitung des diagnostischen Referenzwerts (DRW) im Rahmen einer individuellen Exposition im klinischen Alltag für erhebliche Verunsicherungen.

Eine Begründung für eine DRW-Überschreitung bezogen auf individuelle Expositionen stellte einen Konflikt mit den bisher gültigen Formulierungen des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) in den Bekanntmachungen der DRW da [Abschnitt Grundlagen, Absatz 7]. Auch im Leitfaden des BfS zur Handhabung der DRW wird beschrieben, dass die DRW nicht unbegründet und dauerhaft überschritten werden dürfen und im Falle einer beständigen nicht begründeten Überschreitung die zuständigen Ärztlichen Stellen dies der Aufsichtsbehörde mitzuteilen haben.

Im Januar 2020 erfolgt durch ein Rundschreiben des BMU eine Klarstellung bzgl. des § 85. Aus diesem geht hervor, dass durch den § 85 das Grundkonzept des DRW nicht geändert wurde und nicht bei jeder einzelnen Untersuchung eine Begründung im Falle einer DRW-Überschreitung zu erfolgen hat. Dennoch sollten die aufzuzeichnenden Angaben zu einer Exposition hinreichend sein, um eine Überschreitung des DRW im Mittel begründen zu können. Hierzu können ggf. auch andere Aufzeichnungen (z.B. rechtfertigende Indikation) herangezogen werden.

Neuformulierung §85 StrlSchG im Mai 2021

Im Rahmen der Aktualisierung des Strahlenschutzgesetzes wurde auch der §85 inhaltlich angepasst. Die 2018 im Absatz 1 Punkt 3a) Angaben zur Exposition beschriebene Aufzeichnung einer Begründung im Falle einer DRW-Überschreitung wurde gestrichen und es wurde ein neuer Absatz 1a in den § 85 eingefügt:

(1a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Überschreitung diagnostischer Referenzwerte sowie die Gründe für diese Überschreitung aufgezeichnet werden.

Interpretation der APT

Um ggf. neue Missverständnisse im klinischen Alltag zu vermeiden, möchte der Vorstand der APT folgende Interpretation herausgeben:

Durch die Herausnahme der Pflicht zur Aufzeichnung von Gründen im Falle einer DRW-Überschreitung aus Absatz 1 (Angaben zur individuellen Expositionen), wird aus unserer Sicht vom Gesetzgeber deutlich gemacht, dass sich der neue Absatz 1a nicht mehr auf eine individuelle Einzelexposition bezieht, sondern wie in den Bekanntmachungen des BfS zum DRW gefordert auf Mittelwerte gleichartiger Anwendungen. Weiter wurde die Formulierung dahingehen angepasst, dass nicht mehr eine Begründung aufgezeichnet werden muss, sondern die entsprechenden Gründe, aus denen ersichtlich sein muss, was zu einer mittleren Überschreitung des DRW geführt hat.

Diese Gründe können aus unserer Sicht beispielsweise sein:

1. Aufgezeichnete und elektronisch dokumentierte anatomische Werte wie Körpergröße und Gewicht oder BMI
2. Voll automatisch im DICOM Header erfasste Daten (z.B. Kompressionsdicke Mammographie)
3. Das erstellte Röntgenbild selbst, wenn aus diesem z.B. eine Adipositas des Patienten klar ersichtlich ist.
4. Weiter Aufzeichnungen im Befund, rechtfertigen Indikation etc.

Es empfiehlt sich deshalb eine standardisierte Aufzeichnung insbesondere der anatomischen Gründe bei allen Untersuchungen (BMI etc.). Die Aufzeichnung dieser Daten kann nicht nur bei der Umsetzung des §85 herangezogen werden, sie stellen ebenfalls essentielle Parameter im Rahmen des Dosismonitoring sowie der Überwachung und ggf. Interpretation bei bedeutsamen Vorkommnissen da.

Eine Aufzeichnung von individuellen Gründen im Falle einer einzelnen Exposition sollten aus unsere Sicht bei technischen Problemen oder Fehlbedienungen erfolgen. Eine entsprechende Vorgehensweise sollte im Rahmen einer SOP festgelegt werden.

Anhang: Relevante Auszüge

§85 StrlSchG 2017 Absatz 1

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass über die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen Aufzeichnungen angefertigt werden. Die Aufzeichnungen müssen Folgendes enthalten:

1. *Angaben zur rechtfertigenden Indikation,*
2. *den Zeitpunkt und die Art der Anwendung,*
3. *Angaben zur Exposition*
 - a) *der untersuchten oder behandelten Person oder zur Ermittlung dieser Exposition, einschließlich einer Begründung im Falle der Überschreitung diagnostischer Referenzwerte, sowie*
 - b) *von Betreuungs- und Begleitpersonen, sofern nach der Rechtsverordnung nach § 86 Satz 2 Nummer 3 ihre Körperdosis zu ermitteln ist,*
4. *den erhobenen Befund einer Untersuchung,*
5. *den Bestrahlungsplan und das Bestrahlungsprotokoll einer Behandlung. Die Aufzeichnungen sind gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderung zu sichern.*

Quelle: <https://cdn.drg.de/media/document/14789/Strahlenschutzgesetz-vom-27-06-2017.pdf>

§85 StrlSchG 2021 Absatz 1

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass über die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen unverzüglich Aufzeichnungen angefertigt werden. Die Aufzeichnungen müssen Folgendes enthalten:

1. *Angaben zur rechtfertigenden Indikation und den Zeitpunkt der Indikationsstellung,*
2. *den Zeitpunkt und die Art der Anwendung,*
3. *Angaben zur Exposition*
 - a) *der untersuchten oder behandelten Person oder zur Ermittlung dieser Exposition sowie*
 - b) *von Betreuungs- und Begleitpersonen, sofern nach der Rechtsverordnung nach § 86 Satz 2 Nummer 3 ihre Körperdosis zu ermitteln ist,*
4. *den erhobenen Befund einer Untersuchung,*
5. *den Bestrahlungsplan und das Bestrahlungsprotokoll einer Behandlung.*

Die Aufzeichnungen sind gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderung zu sichern.

(1a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Überschreitung diagnostischer Referenzwerte sowie die Gründe für diese Überschreitung aufgezeichnet werden.

Quelle: <https://www.gesetze-im-internet.de/strlshg/StrlSchG.pdf>

Auszug Bekanntmachung DRW 2016

„Die DRW stellen keine Grenzwerte für Patienten dar und gelten auch nicht für individuelle Strahlenanwendungen. Hintergrund dafür ist, dass die Dosis nicht nur von der technischen Durchführung abhängt, sondern von vielen weiteren Faktoren, wie den Körpermaßen des Patienten sowie der von den individuellen Umständen beim Patienten abhängigen Schwierigkeit, die diagnostische oder interventionsradiologische Strahlenanwendung durchzuführen und die Diagnose zu stellen“

Quelle: https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/drw-roentgen.pdf?__blob=publicationFile&v=9

Auszug Leitfaden DRW 2017

„Die vom BfS im Bundesanzeiger vom 15. Juli 2016 veröffentlichten aktualisierten Werte [5] sind zwar keine Grenzwerte für die applizierte Dosis am Patienten, aber ihre beständige und ungerechtfertigte Überschreitung bedarf seitens der ärztlichen Stelle (ÄS) einer Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde (§ 17 a Abs. 1 Nr. 2 RöV).“

Quelle: https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/leitfaden-drw-roe.pdf?__blob=publicationFile&v=11

Auszug Rundschreiben BMU: Überschreitung diagnostischer Referenzwerte

„Dem entsprechend dienen DRW Ärzten, die eine diagnostische oder interventionsradiologische Strahlenanwendung durchführen, als obere Richtwerte. Ärzte sind gehalten, die Strahlenanwendung so zu optimieren, dass die DRW im Mittel (über zehn Anwendungen) nicht überschritten werden.“

„Das Grundprinzip der DRW als Richtschnur für den Strahlenschutz ist, dass es sich bei diesen jeweils um einen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen bezogenen Wert für einen Untersuchungstyp handelt, dessen Einhaltung dementsprechend in Bezug auf ein Kollektiv von mindestens zehn untersuchten Personen geprüft wird. Bei der Prüfung der Einhaltung eines DRW ist also über eine bestimmte Anzahl gleicher Anwendungen zu mitteln; der Mittelwert darf den DRW nicht überschreiten.

An diesem Prinzip sollte das Strahlenschutzgesetz nichts ändern; auch künftig muss nicht bei jeder einzelnen Untersuchung der DRW eingehalten werden. Daraus folgt, dass auch nicht in den Aufzeichnungen zu einer einzelnen Untersuchung eine Begründung für die Überschreitung eines DRW vermerkt werden muss.“

Quelle: <https://cdn.drg.de/media/document/22565/BMU-ueberschreitung-diagnostischer-Referenzwerte.pdf>