



# Neues Strahlenschutzrecht

Das zu Jahresbeginn in Kraft getretene neue Strahlenschutzrecht ersetzt die Röntgenverordnung und die vorherige Strahlenschutzverordnung / Neu ist der größere Aufgabenbereich des Medizinphysik-Experten

Die zuletzt in 2003 geänderte Röntgenverordnung und die (alte) Strahlenschutzverordnung vom Juli 2001 sind am 31. Dezember 2018 außer Kraft gesetzt und durch die neue Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 ersetzt worden. Für die Anwendung in der Medizin ist am Silvestertag 2018 zusätzlich auch das Strahlenschutzgesetz vom Juni 2017 vollständig in Kraft getreten. Beide zusammen bilden das neue Strahlenschutzrecht, mit welchem seit Januar 2019 sämtliche gesetzlichen Vorgaben zur Anwendung von ionisierender Strahlung in der Medizin neu gefasst wurden. Für die Arbeit radiologisch tätiger Ärztinnen und Ärzte und für den Betrieb von Röntengeräten, für die nuklearmedizinische Diagnostik und Therapie sowie für die Strahlentherapie gelten nun einheitliche und zum Teil neue gesetzliche Regelungen, die aufgrund der EURATOM-Richtlinie 2013/59 in deutsches Recht umgesetzt werden mussten. Wesentliche, für den ärztlichen Bereich relevante Neuerungen werden im folgenden Überblick dargestellt.

## Struktur der neuen Gesetzgebung

Bei dem bereits 2017 durch den Bundestag verabschiedeten Strahlenschutzgesetz (StrlSchG – Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung) handelt es sich um Artikel 1 des „Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung“ vom 27.6.2017. Das neue Gesetz enthält grundsätzliche Vorgaben zum Umgang mit Röntgenstrahlung beziehungsweise ionisierender Strahlung. Dazu zählen unter anderem die (schon bisher etablierten) Strahlenschutzgrundsätze, Vorgaben zur Genehmigung von Röntengeräten, radioaktiven Stoffen oder für den Umgang mit ionisierender Strahlung, außerdem Regelungen zu betrieblichen Zuständigkeiten und behördlicher Aufsicht. Das StrlSchG beinhaltet auch Vorgaben zum Schutz vor natürlich vorkommenden oder künstlich erzeugten radio-

aktiven Stoffen, radioaktiven Gasen in Bauwerken (Radon) und macht umfangreiche Verpflichtungen zum Management von Notfallsituationen – zum Beispiel beim Betrieb von Kernkraftwerken – bis hin zu Vorgaben beim Betrieb von Luft- und Raumfahrzeugen. Zahlreiche sogenannte „Verordnungsermächtigungen“ im StrlSchG berechtigen die Bundesregierung außerdem, konkretisierende Vorgaben durch entsprechende Rechtsverordnungen zu machen.

Eine dieser Rechtsverordnungen ist die „Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV)“. Sie ist nur ein Teil (Artikel 1 von insgesamt 20 Artikeln) der umfassenden „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechtes“, die die Bundesregierung unter Federführung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) nach Zustimmung des Bundesrates mit Datum vom 29. November 2018 veröffentlicht hat.

## Keine Trennung mehr zwischen Strahlenschutz- und Röntgenverordnung

Die bislang bekannte Auftrennung in Röntgenverordnung (RöV) einerseits und (alte) StrlSchV andererseits, also die Unterscheidung in Anwendung von Röntgenstrahlung auf der einen und nuklearmedizinische oder strahlentherapeutische Verfahren auf der anderen Seite, gibt es seit Januar 2019 nicht mehr. Die neue StrlSchV macht – einheitlich für alle Anwender – konkrete Vorgaben zum Strahlenschutz, unter anderem zur Optimierung, Dosisbegrenzung, Rechtfertigung und zum betrieblichen Umgang mit Röntgenstrahlung/ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen. Dies betrifft sowohl den untersuchten oder behandelten Patienten als auch das ausführende Personal.



Die Strahlenexposition, etwa bei der Computertomographie, muss den neuen Richtlinien zufolge aufgezeichnet und mit dem zugehörigen diagnostischen Referenzwert (DRW) verglichen werden.



Das einzige Röntgenverfahren für Früherkennungsuntersuchungen, das bisher auf Basis des StrlSchG für zulässig erklärt worden ist, ist das Mammographie-Screening.



Mit dem StrlSchG und der darauf gründenden StrlSchV gibt es jetzt nicht nur eine neue rechtliche Hierarchie, sondern auch Änderungen im Hinblick auf den Inhalt und dessen Strukturierung. Es wurde darauf geachtet, dass nicht mehrere Regelungsinhalte in einem Paragraphen zusammengeführt oder vermischt wurden. Jeder Sachverhalt, der entweder im Gesetz oder aber in der Verordnung geregelt wird, findet sich jetzt meist nur noch in einem gesonderten Paragraphen. In dieser Struktur spielt unter anderem auch die Einordnung der jeweiligen Expositionssituation eine Rolle. Es gibt Notfall-Expositionen (nuklearer Unfall), bestehende Expositionen (Radon) und geplante Expositionen (medizinische Anwendung): Nur dieser Bereich ist letztlich für die Ärztin oder den Arzt relevant.

Die im Prinzip klarere Struktur und die Zusammenführung der beiden alten Verordnungen haben allerdings zur Folge, dass es nun gilt, beim StrlSchG aus insgesamt 218 Paragraphen und 9 Anlagen und bei der StrlSchV aus 200 Paragraphen und 19 Anlagen das für die eigenen Arbeitsbedingungen Wichtige oder Wesentliche herauszufiltern. Hier hilft oft – aber leider nicht immer – die Suchfunktion nach Begriffen bei der Verwendung von PDF-Dateien. StrlSchG und StrlSchV sind als solche unter anderem auch auf der Homepage der Ärztekammer Niedersachsen downloadbar:

<https://www.aekn.de/arztspezial/aerztliche-stelle/downloads/>

## Inhalte der neuen Gesetzgebung

Außerhalb der Medizin fordert das neue Strahlenschutzrecht

eine große Fülle neuer Anforderungen und Aufgaben – auch und gerade für die zuständigen Behörden. Diese können am Rand auch den ärztlichen Bereich betreffen. Im Folgenden wird aber nur auf die wesentlichen Punkte für die medizinische Anwendung eingegangen.

Wichtig ist erst einmal, dass die meisten der bislang schon aus der RöV und der alten StrlSchV bekannten Regelungen zur Medizin inhaltlich gleich geblieben sind, zum Beispiel die Strahlenschutzgrundsätze, alle Regelungen zu den Fachkunden im Strahlenschutz und zu den betrieblichen Strahlenschutzbereichen einschließlich der bereits bekannten Organisationsvorgaben beziehungsweise der Auftrennung der Zuständigkeiten in die Bereiche des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten.

## Die neue Rolle des Medizinphysik-Experten

Erstmals eingeführt, also wirklich neue gesetzliche Vorgaben gibt es unter anderem im Hinblick auf die Mitwirkungspflicht eines Medizinphysik-Experten bei radiologischen Interventionen und Computertomographien (CT). Neu sind außerdem die Pflicht zur Aufzeichnung und direkten Überprüfung jeder Strahlenexposition in der Diagnostik und Therapie, die Ausstattung von Röntgengeräten hinsichtlich der Anzeige der Strahlenexpositionen und deren elektronischer Auswertung sowie die Verpflichtung zur Vermeidung, Verarbeitung und Meldung von ungeplanten Strahlenexpositionen (sogenannten „bedeutsamen Vorkommnissen“), bei der Organisation der Teleradiologie und



dem Grenzwert für die Augenlinsen bei der Strahlenexposition des Personals (siehe unten).

Neu ist, dass Medizinphysik-Experten (MPE) jetzt nicht nur in der Strahlentherapie und in der Nuklearmedizin eine wichtige Rolle spielen, sondern auch bei der CT-Diagnostik und bei (dosisintensiven) radiologischen Interventionen mitwirken müssen. Pro Gerät werden durchschnittlich circa 0,07 MPE-Vollzeitstellen (zehn bis zwölf Stunden pro Monat) gefordert beziehungsweise empfohlen. Dies betrifft seit Januar 2019 zum Beispiel bereits alle neu in Betrieb gehenden Angiographie-, 3D-Durchleuchtungs- und CT-Geräte oder Herzkatheteranlagen.

Die umfangreichen Aufgaben eines MPE sind in § 132 StrlSchV beschrieben. Dazu gehören unter anderem die apparative Qualitätssicherung sowie der Strahlenschutz von Patient und Personal, insbesondere auch die Überwachung der einzuhaltenden Dosis- und Referenzwerte.

Bei allen weiteren Röntgenverfahren – also auch bei alleinigen Röntgenaufnahmen – muss sichergestellt sein, dass ein MPE zur Beratung hinzugezogen wird, falls dies aus Qualitätsgründen oder „zur Optimierung des Strahlenschutzes [...] geboten ist“ (§ 131 StrlSchV). Für Bestandsgeräte gilt eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2022.

In der Nuklearmedizin muss nicht nur bei Standardtherapien, sondern auch bei allen Untersuchungsverfahren jetzt ein MPE zur Mitarbeit hinzugezogen werden. Vorher musste er nur „verfügbar sein“. In der Strahlentherapie müssen Medizinphysik-Experten zur engen Mitarbeit hinzugezogen werden und in ausreichender Anzahl als Strahlenschutz-beauftragte bestellt sein.

## Kontrolle der Strahlenexposition

Nach § 85 (1) Nummer 3 a) StrlSchG muss die Strahlenexposition bei jeder Untersuchung aufgezeichnet und mit dem zugehörigen diagnostischen Referenzwert (DRW) verglichen werden. Diagnostische Referenzwerte (§ 125 (1) Satz 1 StrlSchV) gibt es zu diversen Standard-Röntgenaufnahmen und Durchleuchtungsverfahren sowie in der nuklearmedizinischen Diagnostik: insgesamt 81 DRW für Röntgen- und 18 DRW für nuklearmedizinische Untersuchungen.

Die Patienten-Exposition ist im Regelfall das Dosisflächenprodukt (DFP), bei CT-Untersuchungen das Dosislängenprodukt (DLP) und der CTDI-Wert. Falls festgestellt wird, dass der jeweilige DRW überschritten wurde, muss eine (individuelle) Begründung dokumentiert werden. Diese ist oft – aber nicht immer – das Körpergewicht des Patienten.

Nach § 122 (2) StrlSchV muss in diesem Sinne außerdem gewährleistet werden, dass alle Strahlenexpositionen an Patienten

regelmäßig ausgewertet und bewertet werden. Maßstab für die Bewertung sind unter anderem die diagnostischen Referenzwerte (§ 122 (3) StrlSchV). Falls in einer Institution unterschiedliche Geräte betrieben werden, kann dies sinnvollerweise nur mithilfe digitaler Verarbeitung, zum Beispiel mit einem Dosismanagement-System, erreicht werden. Für neue oder zukünftige Geräte wird in § 114 (1), Nr. 2 StrlSchV des Weiteren gefordert, dass diese über Funktionen verfügen, die es ermöglichen, die oben genannten Dosisparameter elektronisch aufzuzeichnen und für die Qualitätssicherung nutzbar machen zu können.

## Erfassung und Meldung von „bedeutsamen Vorkommnissen“

Für alle medizinischen Anwendungen von ionisierender Strahlung am Menschen wird jetzt verpflichtend ein erweitertes Fehlermeldesystem gefordert, eine Art „Strahlen-CIRS“ (Critical Incident Reporting System), welches allerdings nicht in allen Fällen anonymisiert ablaufen soll. In der Strahlentherapie und Nuklearmedizin gab es bereits seit 2015 die Verpflichtung, „besondere Vorkommnisse“ an die Behörde zu melden, falls diese mit schwerer Körperverletzung, Tod oder erheblicher Strahlenexposition für Personen verbunden waren. Jetzt wird unterschieden zwischen „Vorkommnissen“ und „bedeutsamen Vorkommnissen“.

„Vorkommnisse“ im Sinne der StrlSchV sind Ereignisse, die zu einer nicht beabsichtigten Strahlenexposition bei Patient oder Personal geführt haben, andererseits aber auch geführt haben könnten (!) oder zukünftig dazu führen könnten (§ 1 Abs. 22 StrlSchV). Dafür muss zunächst einmal eine mit der Tätigkeit verbundene Risikoabschätzung durchgeführt werden (§ 105 StrlSchV).

Den Vorkommnissen soll durch geeignete Maßnahmen möglichst entgegengewirkt werden (§ 105), zum Beispiel durch entsprechende Verfahrensanweisungen. Wenn tatsächlich etwas passiert ist, sollen die (unerwünschten) Auswirkungen so gering wie möglich gehalten werden. Voraussetzung dafür ist, dass solche Vorkommnisse überhaupt erkannt werden können.

Bestimmte Vorkommnisse sind zudem meldepflichtig bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Niedersachsen: Gewerbeaufsichtsamt), und zwar die „bedeutsamen Vorkommnisse“. Dies sind nicht nur Notfälle und Störfälle im engeren Sinne, sondern nun auch Strahlenanwendungen an Patienten, falls dabei definierte Expositionswerte überschritten wurden. Darunter fallen unter anderem Abweichungen von der geplanten Gesamtdosis im Zielvolumen in der Strahlentherapie, aber zum Beispiel auch (deutliche) Überschreitungen von diagnostischen Referenzwerten für einzelne Untersuchungs- oder Behandlungsverfahren – was wiederum ein ständiges „Monitoring“ der

tatsächlich verwendeten Expositionen voraussetzt (siehe oben). Wo diese Grenzen genau liegen, ist in Anlage 14 StrlSchV (in Verbindung mit §108 StrlSchV) festgelegt. Dort finden sich auch einige absolute Expositionswerte, zum Beispiel für Durchleuchtungsuntersuchungen (20.000 cGy x cm<sup>2</sup>), für „therapeutische“ radiologische Interventionen (50.000 cGy x cm<sup>2</sup>) oder für Computertomographien (CTDI > 80 mGy am Körperstamm), bei deren (unbeabsichtigter) Überschreitung ein meldepflichtiges „bedeutsames Vorkommnis“ nach § 108 StrlSchV vorliegt.

Betriebliche Störfälle, zum Beispiel die Kontamination eines Fußbodens in der Nuklearmedizin, können ebenso zu „bedeutsamen Vorkommnissen“ werden: Kriterien für solche Fälle werden in Anlage 15 StrlSchV aufgeführt. Die Ärztliche Stelle muss prüfen, ob geeignete Maßnahmen zur systematischen Erkennung und Bearbeitung von Vorkommnissen ergriffen wurden (§ 130 (1) Nr. 5 StrlSchV).

## Teleradiologie-Organisation

Bei der behördlichen Genehmigung von Teleradiologie-Betrieben gibt es zukünftig einige Neuerungen (§ 14 Abs. 2 StrlSchG). Es muss unter anderem sichergestellt sein, dass der teleradiologische Befunder während der Untersuchung verfügbar ist und er regelmäßig und eng in die klinischen Abläufe vor Ort eingebunden ist.

## Organ-Äquivalentdosis für die Augenlinsen

Bei beruflich strahlenexponierten Personen wurde der Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinsen von zuvor 150 mSv auf jetzt nur noch 20 mSv pro Jahr abgesenkt (§ 78 StrlSchG). Deshalb müssen Personen, die im Kontrollbereich tätig sind, geeignete Schutzmittel verwenden, die gegebenenfalls noch angeschafft werden müssen (stationäre Bleiglasscheiben, geeignete Schutzbrillen oder Visiere).

## Weitere Neuerungen in Kurzform:

- Aufklärung: Eine Person, an der ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe angewendet werden soll, muss vor der Anwendung über das Risiko der applizierten Strahlung informiert werden: § 124 (1) StrlSchV.
- Röntgenpass: Dem Patienten muss kein Röntgenpass mehr angeboten werden.
- Mitnutzung von „fremden“ Röntengeräten: Führt ein Arzt oder eine Ärztin eigenverantwortlich Diagnostik oder Therapie an Geräten durch, die nicht von ihm/ihr selbst betrieben werden, so gilt er als Strahlenschutzverantwortliche/r (SSV) für diese Verfahren und muss die entsprechenden Pflichten eines SSV erfüllen – wozu auch die Anzeige des Betriebs bei der Behörde gehört. Andersherum ist der

Hauptbetreiber einer Anlage ebenso verpflichtet, den zuständigen Behörden und Stellen die Mitnutzung durch „fremde“ Betreiber unverzüglich anzuzeigen (§ 44 StrlSchV).

- Zu den Pflichten eines SSV gehört unter anderem auch die Mitteilung an die zuständige ärztliche Stelle über die Aufnahme des Betriebs (§ 129 StrlSchV). Wird dies versäumt, kann die Behörde gegebenenfalls eine Ordnungswidrigkeit feststellen (Bußgeld).
- „Betreuungs- und Begleitpersonen“ treten an die Stelle der helfenden Personen. Regelungen finden sich unter anderem in §§ 76 (2), 85 (1) 3b und 86 StrlSchG sowie in §§ 53, 55, 57, 122, 124 und Anlage 14 (V) StrlSchV.
- Anwendung von ionisierender Strahlung zum Zweck der Forschung: Hier wird jetzt unterschieden zwischen klassischem Genehmigungsverfahren und vereinfachtem Anzeigeverfahren (§§ 31-37 StrlSchG). Alle Detail-Regelungen zu genehmigungspflichtigen Forschungsvorhaben finden sich in §§ 133 – 143 StrlSchV. Die ärztlichen Stellen müssen jetzt auch solche Untersuchungen oder Behandlungen in ihre Qualitätsprüfungen mit einbeziehen.
- Röntgenverfahren für Früherkennungsuntersuchungen: Bislang ist auf Basis des StrlSchG ausschließlich das Mammographie-Screening als radiologisches Untersuchungsverfahren für zulässig erklärt worden. Rechtliche Grundlage ist eine gesonderte Verordnung, die Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV), die kurz vor Weihnachten veröffentlicht wurde und ebenfalls am 31.12.2018 in Kraft trat.

## Richtlinien und Ausführungsbestimmungen:

Auch wenn der formale Bezug zur Röntgenverordnung (RöV) jetzt entfallen ist, sind alle bis zum 31.12.2018 maßgeblichen Richtlinien zur RöV zunächst weiter anzuwenden. Dies betrifft zum Beispiel die Qualitätssicherungs-Richtlinie, die Fachkunde-Richtlinie, die Aufzeichnungs-Richtlinie nach RöV und die Richtlinie für die Sachverständigenprüfungen. Auch die für die Nuklearmedizin und Strahlentherapie bislang gültige „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ behält zunächst weiter ihre Gültigkeit. Die Vorgaben in diesen Richtlinien wird das BMU nach und nach durch neue untergesetzliche Regelungen ersetzen, zum Beispiel durch Allgemeine Verwaltungsvorschriften (AVV).

Dr. med. Wolfgang Pethke  
Ärztliche Stelle, Ärztekammer Niedersachsen

Hinweis:

Das neue Strahlenschutzrecht, diverse Erläuterungsbögen und einige der genannten Richtlinien finden Sie auf der Homepage der Ärztekammer Niedersachsen unter [www.aekn.de](http://www.aekn.de) => Arzt Spezial => Ärztliche Stelle => Downloads.  
[https://www.aekn.de/arztspzial/aerztliche-stelle/downloads/niedersaechsisches\\_aerzteblatt](https://www.aekn.de/arztspzial/aerztliche-stelle/downloads/niedersaechsisches_aerzteblatt)