

Informationen zur Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ (veröffentlicht 2011, ergänzt in 2014 und Wirksamkeit ab 2019)

Nachdem der Gesetzgeber mit Wirkung zum 01.11.2011 eine Änderung der Röntgenverordnung (RöV) und der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) im Bundesgesetzblatt veröffentlicht hatte, aktualisierte das Bundesumweltministerium auch die **Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“**, das für den Nuklearmediziner und Strahlentherapeuten maßgebliche untergesetzliche Regelwerk zur (alten) Strahlenschutzverordnung. Diese Richtlinie war den obersten Landesbehörden im Oktober 2011 bekannt gegeben worden und wurde am 30.11.2011 im Gemeinsamen Ministerialblatt veröffentlicht (44 - 47 / 2011, 62. Jahrgang, Seite 867 ff). Am 07.07.2014 veröffentlichte das Bundesumweltministerium einige Ergänzungen zu dieser Richtlinie.

Wichtig ist:

Auch mit dem Inkrafttreten der neuen Strahlenschutzverordnung am 31.12.2018 behält die „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ ihre Bedeutung für nuklearmedizinisch und strahlentherapeutisch tätige Ärztinnen und Ärzte und das gesamte medizinische Assistenzpersonal in diesen Bereichen. Dies gilt für sämtliche Inhalte, es sei denn einzelne Forderungen oder Vorgaben aus der Richtlinie stehen im Widerspruch zur neuen Strahlenschutzverordnung. Das Bundesumweltministerium überarbeitet seit 2018 alle bisher gültigen Richtlinien zur Strahlenschutzverordnung und zur (alten) Röntgenverordnung. Erst mit dem möglichen Inkrafttreten einer (zukünftigen) „neuen“ Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin oder entsprechender untergesetzlicher Regelungen verlöre die Richtlinie von 2011 ihre Verbindlichkeit.

Die Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ (RiLi StrlSchMed) ist primär gerichtet an die für den Strahlenschutz zuständigen obersten Landesbehörden und soll entsprechende Genehmigungsverfahren nachvollziehbar machen, andererseits dient sie als Richtschnur bzw. Leitlinie für die Umsetzung der Bestimmungen der **Strahlenschutzverordnung** in die tägliche Praxis. Sie betrifft somit alle Ärzte, die im Bereich der Strahlentherapie und/oder der Nuklearmedizin ionisierende Strahlung am Menschen anwenden. Für den Erwerb der ärztlichen Fachkunde im Strahlenschutz nach StrlSchV wurden die Voraussetzungen neu geregelt; für deren Umsetzung ist die **Ärztekammer Niedersachsen** zuständig.

Die Aktualisierung der RiLi StrlSchMed konkretisierte die Vorgaben der bis dato gültigen Strahlenschutzverordnung (a.F.) und formuliert deren Inhalte in mehreren für den Arzt wesentlichen Punkten neu. Relevante Punkte werden im Folgenden aufgelistet:

Fachkunde im Strahlenschutz:

Neu geregelt wurden die Voraussetzungen zum Erwerb der Sachkunde im Rahmen der Fachkunde im Strahlenschutz für Ärzte: hier wurden jetzt Mindestzahlen an dokumentierten Untersuchungen und Therapieverfahren aufgeführt, die der Fachkunde-Anwärter gegenüber der Ärztekammer nachweisen muss. Neu sind Teilfachkunden für SIRT und RSO sowie für PET/CT, die Ärzte erwerben können, die bereits eine Fachkunde nach RöV besitzen.

Personalausstattung und Qualifikation:

- Neu waren auch Empfehlungen zur Mindestausstattung an medizinischem Personal in einer Praxis oder Klinik. In Abhängigkeit von Geräte- und Patientenzahl wird die notwendige Anzahl an Ärzten mit Fachkunde, MTRA, Medizin-Physik-Experten und medizinischem Assistenzpersonal (MFA) aufgelistet, letztere als Alternative zu MTRA, falls diese nicht explizit gefordert werden.
- Einen Linearbeschleuniger darf – abgesehen vom fachkundigen Arzt – im Rahmen der technischen Mitwirkung nur eine ausgebildete MTRA bedienen und auch ein Medizin-Physik-Experte unter Aufsicht und Verantwortung des fachkundigen Arztes.
- Für die Teletherapie wird gefordert, dass während des Patientenbetriebes mindestens *ein* Arzt mit der erforderlichen Fachkunde die ständige Aufsicht führt, also grundsätzlich am Ort des Beschleunigers anwesend sein muss.
- Im Bereich der personellen Strahlenschutzorganisation gibt es seit 2011 wieder den „Strahlenschutzbevollmächtigten“.

Technische Qualitätssicherung:

- Bei Geräten, die in der nuklearmedizinischen Diagnostik verwendet werden, muss eine Abnahmeprüfung durchgeführt werden. Dies schreibt jetzt auch die neue StrlSchV vom 29.11.2018 (§§ 115 und 117) vor. Die Durchführung der Konstanzprüfungen (jetzt Grundlage in § 116 StrlSchV) wurde inhaltlich konkretisiert, die bisherigen unterschiedlichen Anforderungen vereinheitlicht. Grundsätzlich müssen DIN-Normen berücksichtigt werden, soweit diese existieren.
- Auch in der Strahlentherapie wurden die Vorgaben zur Durchführung der Abnahme- und Konstanzprüfungen umfangreich konkretisiert. Auch dies ist jetzt in der neuen StrlSchV vom 29.11.2018 (§§ 115 bis 117) verankert. In der Richtlinie von 2011 wird verbindlich auf DIN-Normen verwiesen, soweit diese vorhanden sind. In diesem Zusammenhang werden u. a. auch die Systeme zur Lokalisation, Therapieplanung und Verifikation genannt sowie eine Prüfung des Gesamtsystems gefordert.

Medizinische Qualitätssicherung:

- Indikationsstellung, Durchführung, Bild- und Befunddokumentation in der nuklearmedizinischen Diagnostik und Therapie unterliegen nach Richtlinie umfassender Vorgaben zur Qualitätssicherung; dabei wird u.a. auch eine korrekte Dokumentation des Befundberichtes gemäß DIN 6827-5 gefordert.
- In der Strahlentherapie wurde die medizinische Qualitätssicherung konkretisiert, z.B. werden nun auch die Festlegung der Zielvolumina und der Risikoorgane nach ICRU oder die adäquate Wiederholung von Feldkontrollaufnahmen gefordert. Die adäquate Durchführung von Nachsorgeuntersuchungen wird grundsätzlich als Standard vorausgesetzt.
- Gesamtverantwortung: Im Zusammenhang mit der Erstellung des Bestrahlungsplanes hat der Arzt mit der Fachkunde Teletherapie innerhalb einer Behandlungsserie die alleinige Verantwortung, er muss die interdisziplinäre Zusammenarbeit bei Untersuchung, Behandlung und Nachsorge vor Stellung der rechtfertigenden Indikation sicherstellen. Dies ist insbesondere bei Kombination verschiedener Behandlungsverfahren entscheidend: hier muss der Arzt mit Fachkunde Teletherapie Wirkungen und Nebenwirkungen des anderen Behandlungsverfahrens (z.B. Chemo- oder Afterloadingtherapie) berücksichtigen, insbesondere hinsichtlich möglicher strahlenbedingter Kombinationswirkungen.

Organisation und Betriebsstruktur:

- Beim Betrieb eines Linearbeschleunigers muss für die Möglichkeit eines Geräteausfalles ein geeignetes Konzept zur Weiterbehandlung der Patienten erstellt werden (z. B. eine schriftliche Vereinbarung mit benachbarter Klinik).

- Falls offene radioaktive Stoffe in der Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen zur Anwendung kommen, liegt die Gesamtverantwortung im Strahlenschutz grundsätzlich bei dem Arzt, der die Fachkunde Nuklearmedizin besitzt, also im Regelfall beim Nuklearmediziner. In diesem Fall sind geeignete Vereinbarungen zur Organisation des Strahlenschutzes und zur Durchführung der Konstanzprüfungen zu treffen, genannt wird hier insbesondere auch die SLN-Diagnostik.

In der Richtlinie Strahlenschutz Medizin finden sich außerdem diverse weitere Neuerungen gegenüber älteren Vorgaben, die hier nicht näher erörtert wurden, z.B. zur Behandlung mit Beta-Strahlen oder Protonen, zur Ausbildung und Fachkunde von Medizin-Physik-Experten, zur Kontamination mit radioaktiven Stoffen, Freigrenzen etc.

Der vollständige Text der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ kann auf der Homepage der Ärztlichen Stelle Niedersachsen/Bremen heruntergeladen werden.

Die inhaltlichen Empfehlungen und Vorgaben der Richtlinie haben über den Weg der behördlich ausgestellten Betriebsgenehmigungen ihre Auswirkungen in der Praxis gefunden. Die Bestimmungen zur ärztlichen Qualitätssicherung entsprechen grundsätzlich den Anforderungen an eine „gute medizinische Praxis“ und wurden in der Vergangenheit bei den Empfehlungen zur Qualitätsoptimierung durch die Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen schon in weiten Teilen berücksichtigt.

Die Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ steht auf der Homepage der Ärztlichen Stelle Niedersachsen/Bremen als PDF zum Download zur Verfügung. Dort finden sich auch die Ergänzungen des Bundesumweltministeriums vom 07.Juli 2014.

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

Stand: August 2014 / Informationen aktualisiert am 21. Mai 2019