



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

Stellungnahme zu Themenschwerpunkten des Arbeitsentwurfs (vom 25. April 2000) der Novelle der Röntgenverordnung

Stellungnahme der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 168. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 14. September 2000

Die Strahlenschutzkommission hat in ihrer 166. Sitzung am 6. Juni 2000 zusammen mit dem Ausschuss „Strahlenschutz in der Medizin“ den BMU-Arbeitsentwurf der Novelle der Röntgenverordnung mit der Begründung, Stand 25. April 2000, beraten und Schwerpunkte erörtert. Weitere Beratungen erfolgten in der 167. Sitzung am 6./7. Juli und in der 168. Sitzung am 14. September 2000.

Mit dem vorliegenden Entwurf werden die Richtlinien 96/29/EURATOM und 97/43/EURATOM in deutsches Recht umgesetzt, soweit diese den Bereich der Anwendung von Röntgenstrahlen betreffen. Insbesondere bei der Anwendung von Röntgenstrahlen in der medizinischen Diagnostik ist die Reduzierung der Patientendosis ein erklärtes Ziel. Deshalb gilt das besondere Augenmerk der rechtfertigenden Indikation sowie der Sensibilisierung der anwendenden Ärzte für die mit der Untersuchung für den Patienten verbundene Dosis.

Die Beratung im Juni wurde in Form einer Sachverständigen-Anhörung durch das BMU durchgeführt, in der seitens der Mitglieder und eingeladenen Sachverständigen Hinweise und Vorschläge gegeben wurden, die dem BMU als Anregung für notwendige Änderungen bzw. Ergänzungen im Rahmen des Novellierungsverfahrens sowie als Argumentationshilfen in der Diskussion mit den Vertretern der Länder dienen kann.

Die Beratung betraf folgende Schwerpunkte:

Teleradiologie

Unter Berücksichtigung der mit der Teleradiologie – d.h. der mit Hilfe der Datenfernübertragung an räumlich auseinander liegenden Orten durchgeführten Untersuchung und deren Befundung – verbundenen Möglichkeiten, besteht die Gefahr einer Herabsetzung des Strahlenschutzes für den Patienten im Falle der Nutzung zur externen Befundung ohne Anwesenheit eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz am Ort der Untersuchung. Deshalb wurden in dem Entwurf der Röntgenverordnung die Voraussetzungen für die Genehmigung zum telemedizinischen Einsatz einer Röntgeneinrichtung (s. §§ 3 Abs. 3a, 4 Abs. 7 Nr. 2 RöV) und die Bedingungen für deren Anwendung (s. § 24a) festgelegt. Die Kommission sieht die vorgesehenen Regelungen des Entwurfs als sachgerecht an. Es wird jedoch ausdrücklich betont, dass Teleradiologie auf die Versorgung von Notfällen im Rahmen einer engen regionalen Bindung beschränkt werden sollte, die es ermöglicht, dass der begutachtende Radiologe zur persönlichen Inaugenscheinnahme des Patienten hinzugezogen werden kann. Die Notwendigkeit einer Untersuchung im Rahmen der Teleradiologie muss ausreichend und plausibel dokumentiert werden. Dabei ist die Anwesenheit eines Arztes, der mindestens die Fachkunde im Strahlenschutz für Notfälle (Fachkunde für Notfallradiologie) besitzt, erforderlich.

Die SSK lehnt Vorschläge zur Erweiterung der Notfall-Fachkunde ab, da diese gegenüber dem ursprünglichen Vorschlag mit einer geringeren Qualität des Strahlenschutzes und der Indikationsstellung verbunden sind, weil ein Arzt mit der vollen Fachkunde nach RöV zur Stellung der rechtfertigenden Indikation und der Befundung nicht mehr erforderlich wäre.

Weiterhin bittet die Kommission das BMU, die Anforderungen anderer gesetzlicher Regelungen (Datenschutzgesetz, Teledienstegesetz) entsprechend zu berücksichtigen.

Übernahme der Röntgentherapie in die StrlSchV

Vom Ausschuss „Strahlenschutz in der Medizin“ der SSK wurde vorgeschlagen, die Regelungen der StrlSchV für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und deren Anwendung am Menschen auf Röntgentherapiegeräte anzuwenden. Dies wurde mit der inhaltlichen Zusammenführung einer rein formalen Trennung begründet. Damit wird bezweckt, dass die Standards bezüglich Fachkunde des Personals, Qualitätssicherung und Dokumentation angeglichen werden. Als wesentlichstes Argument wird aufgeführt, dass ein Arzt in der Lage sein muss, aus dem gesamten Spektrum der Therapiemöglichkeiten die für den Patienten optimale Therapie auszuwählen. Deshalb wird vorgeschlagen, die Röntgentherapie in das Konzept der Optimierung und Behandlungskontrolle, wie in der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ dargelegt, einzubinden.

Die Kommission unterstützt im Sinne der EU-Patientenschutzrichtlinie die Bestrebung nach Vereinheitlichung der Qualitätssicherung für beide Verordnungen und bittet das BMU, dies in geeigneter Form umzusetzen und die Röntgentherapie in die Strahlenschutzverordnung zu übernehmen.

Festlegung der Messgrößen bei Bauartzulassungen

Die Kommission ist der Auffassung, als Größe für die Begrenzung der Gehäusedurchlass-Strahlung von Röntgenstrahlern, Hoch- und Vollschutzgeräten und von Schulröntengeräten weiterhin die Äquivalentdosis und nicht die Kerma zu verwenden, um das einheitliche System der Messgrößen im Strahlenschutz beizubehalten.

Hinsichtlich der Werte für die Durchlass-Strahlung hält die SSK eine Veränderung gegenüber den bisherigen Werten der Röntgenverordnung nicht für geboten. Zum einen verschärfen die neuen Messgrößen bereits die Anforderungen; zum anderen zeigen die Erfahrungen aus der Strahlenschutzüberwachung, dass die tatsächliche Exposition der Beschäftigten weit geringer ist, als rechnerisch aus der Gehäusedurchlass-Strahlung folgen würde (größere Abstände, deringere Aufenthaltszeit, kleinere Betriebsbelastungen). Dies gilt entsprechend auch für Vollschutzgeräte. Die Begrenzung der Gehäusedurchlass-Strahlung in 10 cm Abstand stellt lediglich einen Kennwert dar, der nicht gleichbedeutend mit einer Exposition in gleicher Höhe ist. Für die tatsächlichen Expositionen sind realistischerweise vor allem größere Abstände maßgebend, so dass auch in Anbetracht niedrigerer primärer Dosisgrenzwerte der Schutz gewährleistet bleibt.

Regelungsbedarf für die Nutzung von CT zur Planung der Strahlentherapie mit Beschleunigern und Gamma-Bestrahlungseinrichtungen

Bei der Anwendung von CT-Geräten ausschließlich für die Planung einer Strahlentherapie (Therapieplanungsgeräte und Simulatoren) spricht sich die Strahlenschutzkommission für den Beibehalt der Zuordnung zum Geltungsbereich der RöV aus, sieht aber Regelungsbedarf hinsichtlich der Fachkunde. Sie spricht sich dafür aus, dass dieser Bereich in der Fachkunde-richtlinie RöV/Medizin analog zur Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ geregelt wird.

Arbeitsmedizinische Vorsorge

Bezüglich der arbeitsmedizinischen Vorsorge (§ 37-40 RöV) weist die Kommission darauf hin, dass dieser Begriff bereits im Rahmen der Arbeitsmedizin eingeführt und definiert ist, und schlägt deshalb vor, den Begriff „arbeitsmedizinische Vorsorge für beruflich strahlen-exponierte Personen“ zu verwenden. Weiterhin wird die Fragestellung aufgeworfen, ob Festlegungen, die andere Rechtsgebiete betreffen können, wie die Zustimmung zur Weitergabe ärztlicher Unterlagen, im Rahmen der RöV geregelt werden können. Die Kommission unterstützt die Forderung, dass Röntgenuntersuchungen im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge nur *unter besonderer Rechtfertigung* (§ 23 Abs. 4 RöV) angeordnet werden dürfen. Sie weist darauf hin, dass dies nicht immer der jetzigen Praxis entspricht und bittet das BMU, die Unfallversicherungsträger auf den neuen § 23 Abs. 4 der novellierten RöV in Bezug auf die spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge im Rahmen der arbeitsmedizinischen Grundsätze und das Bundesministerium für Arbeit in Bezug auf die allgemeine arbeitsmedizinische Vorsorge im Rahmen des Arbeitssicherheitsgesetzes hinzuweisen.

Qualitätssicherung

Die Kommission unterstützt die Ausführungen des § 16 RöV zur Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung am Menschen. Um die Verbesserung der Qualität der Röntgenuntersuchungen zu erreichen, ist die Stärkung der Ärztlichen Stellen erforderlich. Deshalb weist die Kommission auf die besondere Bedeutung der ärztlichen Stellen hin, deren Institutionalisierung juristischer Klärung bedarf..

Medizinphysik-Experten

Die Kommission schlägt im Hinblick auf die Umsetzung des Art. 6 Abs. 3 der Richtlinie 97/43/Euratom vor, im Sinne der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ je nach Gefährdungspotential die Notwendigkeit (enge Mitarbeit), Verfügbarkeit oder Beratung durch einen Medizinphysik-Experten vorzusehen. Im Falle der Beratung könnte dies über seine Mitwirkung in der Ärztlichen Stelle erfolgen.

Forschung

Die Kommission sieht Diskussionsbedarf bezüglich der Umsetzung und finanziellen Abwicklung der Regelungen zur Anwendung ionisierender Strahlung in der Forschung am Menschen nach § 28a bis g RöV. Insbesondere muss gewährleistet sein, dass die Forschung in Deutschland nicht durch ein zeitaufwendiges Genehmigungsverfahren eingeschränkt und im internationalen Vergleich benachteiligt wird. Bezüglich der Ausführungen zur Probandenversicherungspflicht im Verordnungstext sieht die Kommission Klärungsbedarf z.B. im Hinblick auf das Medizinprodukte-Gesetz (MPG).