



# Strahlenschutzrecht



## Neue rechtliche Regelungen in der Medizin

**Birgit Keller**

Referat S II 4



# Anwendung am Menschen

## Medizinische Exposition

- Patienten
- asymptomatische Personen (Früherkennung)
- Betreuungs- und Begleitpersonen
- Probanden im Rahmen der medizinischen oder biomedizinischen Forschung

## Nichtmedizinische Exposition

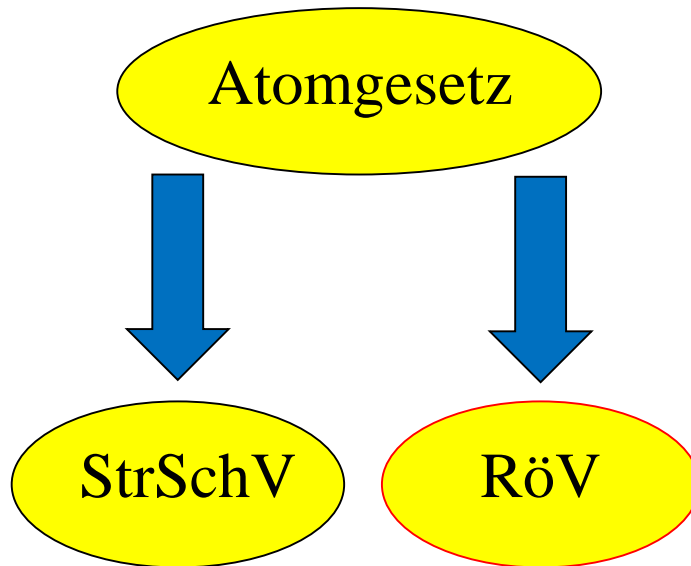
Personen in durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fällen (Infektionsschutzgesetz, Arbeitsschutzgesetz)

~~Heilkunde~~

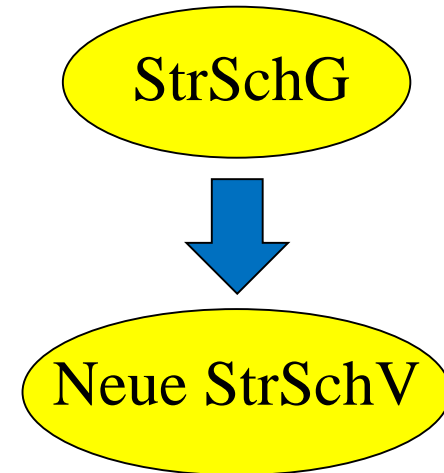


# Strahlenschutzrecht

## Bisheriges Recht



## Neues Recht (EU-Grundnorm)



→ **StrSchG und neue StrSchV beachten!**



# Strahlenschutzgesetz

- Strahlenschutzgrundsätze, Anwendungsgrundsätze
- Behördliche Vorabkontrolle  
(Genehmigungs- und Anzeigeverfahren)
- Betriebsorganisation
- Grenzwerte
- Erfassung und Weitergabe personenbezogener Daten
- Aufsicht, Behörden



# Strahlenschutzgesetz

## § 14 : Besondere Voraussetzungen bei Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen

- Antragsteller muss Arzt sein
- Gewährleistung der Hinzuziehung des Medizinphysik-Experten
- Gewährleistung des ausreichenden Personals
- Gewährleistung der richtigen Ausrüstung
- Genehmigung der Teleradiologie
- Genehmigung zur Durchführung von Früherkennungsuntersuchungen



# Strahlenschutzverordnung

- Konkretisierung der Regelungen des StrlSchG
- Die Regelungen bedürfen einer Ermächtigung im StrlSchG
- Auslegung der Regelungen der Verordnung kann im untergesetzlichen Regelwerk wie Richtlinie erfolgen



# Neue Regelungen

- Einbindung und Aufgaben **des Medizinphysik-Experten**
- Zulässigkeit von **Früherkennungsuntersuchungen**
- **Meldesystem** medizinischer Vorkommnisse
- Regelungen zur **medizinischen Forschung**
- **Teleradiologie**



# Medizinphysik-Experte

## Begriffsbestimmung des **Medizinphysik-Experte** (§ 2 Absatz 24 StrlSchG)

Person mit **Masterabschluss** in medizinischer Physik oder eine in medizinischer Physik **gleichwertig ausgebildete Person** mit Hochschulabschluss, die jeweils die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.





## Einbeziehung von Medizinphysik-Experten

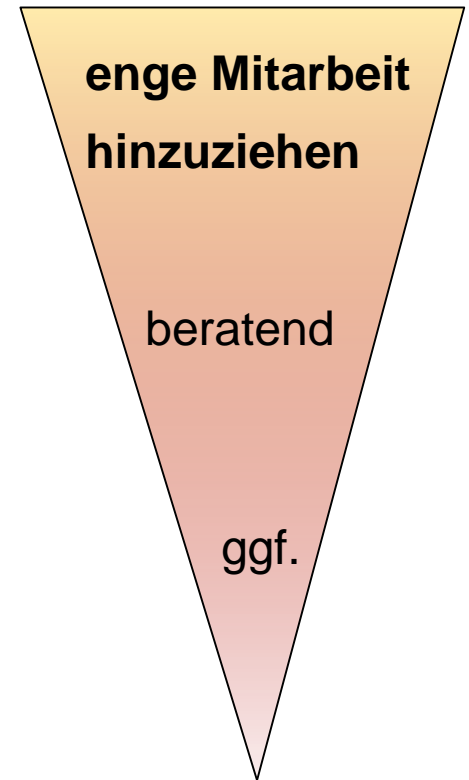
- Radiologisches Risiko +



Strahlentherapie  
(ohne standardisierte Nuk)

Standard-Nuk-Therapie, Nuk-  
Diagnostik, **CT, interventionelle  
Radiologie,**

Sonstige Verfahren mit mittleren  
und niedrigen Expositionen





## Medizinphysik-Experte (§ 131 StrISchV – Absatz 2)

MPE zur **Mitarbeit hinzugezogen** bei

1. **standardisierten Behandlungen** mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung,
2. **Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen**
3. **Untersuchungen mit** ionisierender Strahlung, die mit einem Computertomographen oder mit **Geräten zur dreidimensionalen Bildgebung von Objekten** mit niedrigem Röntgenkontrast mit Ausnahme der Tomosynthese , und
4. **Interventionen**, bei denen die Röntgeneinrichtung **zur Durchleuchtung** eingesetzt werden und die mit einer erheblichen Exposition verbunden sind.

Dabei richtet sich der Umfang der Hinzuziehung nach der Anzahl der Untersuchungen und Behandlungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.



# Medizinphysik-Experte



Übergangsvorschrift bis Ende 2022  
für bestehende Anlagen  
(§ 198 Absatz 1 Nummer 2 StrlSchG)



## **Aufgaben des MPE im Rahmen seiner Hinzuziehung:**

Verantwortung für Dosimetrie

Mitwirkung bei:

- Optimierung des Strahlenschutzes
- Qualitätssicherung bei Planung und Durchführung von Anwendungen einschl. der physikalisch-technischen Qualitätssicherung
- Auswahl der einzusetzenden Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen
- Überwachung der Exposition von Personen
- Einhaltung der DRW
- Untersuchung von Vorkommnissen
- Durchführung der Risikoanalyse für Behandlungen
- Unterweisung und Einweisung der bei der Anwendung tätigen Personen



# Medizinphysik-Experte (Mitwirkung)

## Neu

- Schriftliche Arbeitsanweisungen für alle Untersuchungen und Behandlungen (§ 121 Absatz 1)
- Entlassung von Personen, die mit radioaktiven Stoffen behandelt wurden erst, wenn nicht mehr als 1 mSv effektive Dosis für Angehörige und Dritte auftreten kann. (§ 122 Absatz 4)
- Risikoanalyse vor Strahlenbehandlungen (§ 126)



## Früherkennung (§ 84 StrSchG )

### bisher:

Röntgenreihenuntersuchung nach Zulassung durch oberste Landesgesundheitsbehörde mit besonderen Genehmigungsvoraussetzungen (§ 3 Absatz 4a RöV)

### neu:

Zulassung durch Rechtsverordnung



# Früherkennung

## Eignungskriterien:

- wissenschaftlich anerkanntes Untersuchungsverfahren
- Detektierung einer schweren Erkrankung im Frühstadium
- Effektive Therapieform ist verfügbar



## Risiko/Nutzen-Bewertung (BfS)

- Festlegung der betroffenen Personengruppe
- Anforderungen an die Untersuchung, Aus- und Weiterbildung, Geräte, QS usw.
- Durchführung der Befundung usw.



## Rechtliche Umsetzung:

- Ergebnis der BfS Bewertung wird veröffentlicht
- BMUB erlässt Verordnung unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Bewertung



# Früherkennung

## Nicht übertragbare Krankheiten

- Früherkennungsuntersuchung bedarf der **Genehmigung** durch die obersten Strahlenschutzbehörden (§ 14 Absatz 3 StrlSchG)
- Befristung **auf 5 Jahre**

## Übertragbare Krankheiten (§ 84 Absatz 4 StrlSchV)

- Früherkennung zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten in Landesteilen oder für Bevölkerungsgruppen mit überdurchschnittlicher Erkrankungshäufigkeit zur öffentlichen Gesundheitsvorsorge
- Zulassung durch die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde im Einvernehmen mit der obersten Strahlenschutzbehörde des Landes





# Meldesystem med. Vorkommnisse

**Ereignis...**, das zu einer **unbeabsichtigten Exposition** geführt hat, führen könnte oder beinahe geführt hätte

## I. Vorbereitende Maßnahmen (§ 105 StrlSchV)

- Vermeidung, Erkennen, Beschränkung der Auswirkungen

## II. Meldung von **bedeutsamen Vorkommnissen** (§ 108 StrlSchV)

- unverzüglich an die zuständige Behörde
- spätestens 6 Monate nach Eintritt des VK zusammenfassende Meldung

Kriterien f. Bedeutsamkeit  **Anlage 14 StrlSchV**



# Meldesystem med. Vorkommnisse

## III. Untersuchung, Aufzeichnung und Aufbewahrung von VK (§ 109)

- Untersuchung der Ursachen und Auswirkungen
- Aufzeichnung der zur Behebung und Vermeidung getroffenen Maßnahmen
- Aufzeichnung der Unterlagen 30 Jahre



# Risikoanalyse

neu:

Einführung von Risikoanalysen bei strahlentherapeutischen Tätigkeiten

- Das Qualitätssicherungsprogramm muss bei strahlentherapeutischen Tätigkeiten eine Untersuchung der Risiken unfallbedingter oder unbeabsichtigter Expositionen beinhalten.



# Medizinische Forschung

## Vereinfachtes Genehmigungsverfahren

→ Anzeigeverfahren (mit Fristen, die mit dem Arzneimittelrecht kompatibel sind)

## Ausführliches Genehmigungsverfahren

→ Bleibt erhalten, aber mit Fristen

### Genehmigungsfiktion

*„Die Genehmigung gilt als erteilt, wenn die zuständige Behörde nicht innerhalb der verlängerten Frist über den Genehmigungsantrag entschieden hat*

**neu:** zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission



# Teleradiologie

(§14 Abs. 2 StrSchG, § 123 StrSchV)

## Definition :

- Untersuchung unter Verantwortung eines Arztes nicht am Ort der technischen Durchführung

## Teleradiologe:

- **Arzt mit der erforderliche Fachkunde**

## Genehmigung:

- Befristet auf **5 statt 3 Jahre**
- Nacht-, Wochenend-, Feiertagsdienst; „ganztags“ Ausnahme

## Techn. Durchführung:

- nur mit Fachkunde; Arzt mit Kenntnissen vor Ort

## Stärkung des „Regionalprinzips:

- Mögliche Anwesenheit des Teleradiologen (ggfs. anderer Arzt)
- „**regelmäßige und enge Einbindung** des Teleradiologen in den klinischen Betrieb “

## Hohe Verfügbarkeit des Teleradiologiesystems



# ! Übergangsvorschriften !

Für weitere Erläuterungen



Begründung



**Vielen Dank für  
Ihre  
Aufmerksamkeit**