

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Verbändebeteiligung v. 30.05.2018

Verband	Deutsche Röntgengesellschaft
Ansprechpartner:	Dr. Erik Gührs (Geschäftsstelle)
Adresse:	Deutsche Röntgengesellschaft e.V., Ernst-Reuter-Platz 10, 10587 Berlin
E-Mail:	guehrs@drg.de
Datum:	27.06.2018

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	§ 1 Abs. 7	Begriffsbestimmungen Intervention: Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um die Einbringung von Geräten in den Körper und deren Steuerung zu medizinischen Zwecken zu ermöglichen.	Definition Intervention	Definition von Interventionen schwierig, da sie sich nicht von anderen Fachrichtungen abgrenzt.	Intervention: Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken bei minimal-invasiven fluoroskopischen Verfahren mit perkutanem oder transluminalem Zugang zur Diagnose und Therapie von Erkrankungen.
2	§ 1 Abs. 15	Ereignis in einer geplanten Expositionssituation, das zu einer unbeabsichtigten Exposition ... beinahe geführt hätte...	Inhaltl.	Unscharfe Definition von „ beinahe geführt hätte “, ist in der Praxis schwierig handhabbar und eröffnet große Grauzone In § 95 Abs. 1 Nr. 3 wird verlangt „im Falle eines Vorkommnisses die nachteiligen Auswirkungen so gering wie möglich zu halten.“ Gibt es bei einem beinahe Vorkommnis nachteilige Auswirkungen?	keine Meldung von Beinahevorkommnissen für die Bildgebung mit Röntgenstrahlen
3	§ 48	Erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz	Inhaltlich	Es fehlen Ausführungen zum Erwerb von Kenntnissen im nichtmedizinischen Bereich	
4	§ 62 Abs 3.	Ermittlung der Körperdosis	Zum Erfüllungsaufwand	Es gibt keine Ortsdosisleistungsmessgeräte für H'(0,07) und H*(3), es gibt	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				keine Teilkörperdosimeter für die Augenlinse, die unter Berücksichtigung der Nachweisgrenze und der durch die Trageweise bedingten Unsicherheit eine Unterscheidung zwischen Normalpersonen (Grenzwert 15 mSv) und beruflich Strahlenexponierten (Grenzwert 20 mSv) erlauben.	
5	§ 91 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 3	Es geht hier um die Ermittlung einer erhaltenen Exposition für eine repräsentative Einzelperson der Bevölkerung	Inhaltl.	Das wird sich bei Beschleunigern in der Medizin kompliziert gestalten – Ortsdosisleistungsmessungen z.B. durch den Sachverständigen oder den MPE sind zu unsensibel, Ortsdosierermittlung durch Langzeitmessungen sind bei der Grenze von 10 µSv/a eher nicht realisierbar, aber mglw. werden diese in der noch nichtexistierenden Anlage x ausgenommen	In zusätzlicher Anlage x mit aufnehmen
6	§ 91 Abs. 2	Für Tätigkeiten, für die die erhaltene Exposition nach Absatz 1 zu ermitteln ist und für die begrenzende Werte aus dem Zulassungsverfahren für Ableitungen oder andere expositionsrelevante Größen nicht eingehalten wurden, sind in die Ermittlung der Körperdosen nach § 80 Absatz 1 und Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes alle weiteren Tätigkeiten einzubeziehen, die auch im Zulassungsverfahren einbezogen wurden.	Zum Erfüllungsaufwand	Einbeziehung aller Expositionspfade ist sehr schwierig, siehe Patient aus Nuklearmedizin. Bisheriges Entlassungskriterium (1 mSv externe Exposition bei Daueraufenthalt in 2 m Abstand) funktioniert dann nicht mehr.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
7	§104 Abs. 4 letzter Satz	Ist die Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine gleichwertige Prüfung durchgeführt wird.	Inhaltl.	Es gibt Systeme, die eine Abnahmeprüfung erhalten müssen, für die es keine Hersteller gibt (Teleradiologie, ggf. Befundarbeitsplätze, ...). Es sollte hier möglich sein, dass z.B. ein MPE mit Zustimmung der Behörde solche Prüfungen durchführen kann.	Ist die Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine gleichwertige Prüfung durchgeführt wird.
8	§ 108 Abs. 3	Zu diesem Zweck ist die zu untersuchende oder zu behandelnde Person über frühere Anwendungen ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe, die für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung sein können, zu befragen.	Inhaltl.	Die bisherigen medizinischen Erkenntnisse können auch aus nicht strahlenexpositionsbehafteten Untersuchungen sein, so dass die Formulierung „Zu diesem Zwecke...“ irreführend ist	„Auch ist die zu untersuchende oder zu behandelnde Person...“
9	§ 110 Abs. 3 Nr. 2	Die Überprüfung [der Einhaltung aller Bestrahlungsbedingungen] erfolgt vor Beginn ... jeder weiteren Bestrahlung durch einen Arzt nach § 132 Abs. 1 Nr. 1	Inhaltl. / Erfüllungsaufwand	Was ist unter Bestrahlungsbedingungen zu verstehen? Eine Komplettüberprüfung aller Bedingungen vor jeder Bestrahlungsfraction z.B. durch Anschauen des Patienten, ob er bestrahlungsfähig ist, gelagert werden kann, ob alle Parameter am Beschleuniger richtig eingestellt sind kann der fachkundige Arzt kaum leisten. Die Rolle der MTRA als technisch Durchführende/r findet sich gar nicht wieder.	Fachkundiger Arzt hat Aufsichts- und Kontrollpflichten
10	§ 110 Abs. 7	Absatz 7 Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die diagnostischen Referenzwerte nach § 103 Absatz 1 bei Untersuchungen	Inhaltlich, rechtlich	Der Anwender wird direkt am Gerät nicht auf eine Überschreitung des diagnostischen Referenzwertes hingewiesen. Wo soll die Dokumentation/schriftliche Begründung stattfinden? Der DRW ist ein Richtwert und	Eine Überschreitung ist nach der Untersuchung unverzüglich schriftlich zu begründen.“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		von Personen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zu Grunde gelegt werden. Eine Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte ist unverzüglich nach der Untersuchung schriftlich zu begründen.		nur die beständige Überschreitung ist nach dem bisherigen Verständnis ein Mangel bei den Überprüfungen durch die Ärztlichen Stellen. Diese Vorgehensweise hat sich als etabliertes Verfahren bewährt.	
11	§111 Abs. 5	Der Teleradiologe hat die für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu besitzen.	Inhaltl.	Die Forderung nach der Gesamtfachkunde für jeden einzelnen Teleradiologen ist nicht unterstützend für das Regionalprinzip und die regionale Versorgung von teleradiologischer Patienten, da auch Großkrankenhäuser und Universitäten nicht im Nacht- und Wochenenddienst sicherstellen können, dass ein Arzt mit Gesamtfachkunde (incl. Mammographie, Interventionelle Radiologie) verfügbar ist. Zudem sorgt ein regionales, teleradiologisches Netzwerk dafür, dass die Patienten die optimale Therapie erhalten. Das Wort „oder Röntgenbehandlung“ ist zu streichen. Es kann keine Behandlung teleradiologisch durchgeführt werden.	Der Teleradiologe hat die für die entsprechende Röntgenuntersuchung erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu besitzen. ODER: Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür Sorge zu tragen, dass für die Teleradiologie die für das Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz im Verbund vorgehalten wird.
12	§ 112 Abs. 4	... dass ein Patient nach Behandlung mit ionisierender Strahlung ... über geeignete Zeitabstände für die Überprüfung informiert wird.	Inhaltl.	Bedeutet das, dass die Nachsorge komplett freiwillig sein und nur der Entscheidung des Patienten überlassen werden soll?	Nachsorge verpflichtend machen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
13	§ 119 Abs. 1	[...] Sofern bei dem Strahlenschutzverantwortlichen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden, sind in die Prüfungen unter Beachtung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft auch die Qualitätsanforderungen bei der Durchführung solcher Forschungsvorhaben einzubeziehen.	Inhaltl.	Für den Betreiber ist es nicht sinnvoll, dass neben den Aufsichtsbehörden, dem BfS nun auch noch die Ärztlichen Stellen bei der Anwendung im Rahmen der medizinischen Forschung einbezogen werden. Muss jetzt jedes Forschungsvorhaben auch der Ärztlichen Stelle gemeldet werden?	Diesen Satz streichen.
14	§ 120 Abs. 2, Nr. 3 und 4	3. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, die mit einem Computertomographen oder mit Geräten zur dreidimensionalen Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast durchgeführt werden, und 4. Interventionen	Inhaltl.	Zukünftige Entwicklungen könnten den MPE noch für andere Untersuchungsverfahren notwendig machen.	Folgende Nummer 5 hinzufügen: 5. für Untersuchungen, die mit vergleichbaren Strahlenexpositionen verbunden sind wie die unter Nummer 3 und 4.
15	§ 120 Abs. 2	ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen wird. Dabei richtet sich der Umfang der Hinzuziehung nach der Art und Anzahl der Untersuchungen oder Behandlungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.	Rechtlich, inhaltlich	Über die Bestellung des MPE zum Strahlenschutzbeauftragten ist nichts enthalten.	Dabei sind die Art und der Umfang durch die Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten für den physikalisch-technischen Bereich schriftlich festzulegen. Der Umfang der Hinzuziehung ist nach der Art und Anzahl der Untersuchungen oder Behandlungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte festzulegen.
16	§ 120	Medizinphysik-Experte	Allg.	In Verbindung mit dem StrSchG §5 (24) werden im § 120 keine weiteren Qualifikationen des MPE außer Master aufgeführt. Derzeit baut dieser Punkt auf einer alten Fachkundericht-	In noch zu erarbeitender Richtlinie regeln und Übergangsregelungen schaffen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				linie auf, die niedrigere Qualifikationen fordert. Damit besteht die Gefahr einer Nichterfüllung der EU-Ziele. Bund und Länder müssen hier schnellsten handeln und eindeutige Qualifikations- und Prüfungskriterien erlassen. Zudem müssen Mentorenprogramme zum schnellen, flächen-decken Aufbau einer MPE-Versorgung von den Ländern ins Leben gerufen werden. Hierzu empfehlen wir eine Projektzeit von 4-5 Jahren.	
17	§ 132 Abs. 2 Nr. 3	Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Durchführung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen,	inhaltlich	Neben den fachkundigen Ärzten sollten auch Personen zugelassen werden, die nach Abs. 2 Nr. 1. oder 2. für die Ausbildung der Person verantwortlich sind (sog. Lehr-MTRAs). Diese Regelung würde entspricht der Realität und gewährt auf Grund der Lehr-MTRAs sichere Untersuchungen.	Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Durchführung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 oder nach Abs. 2 Nr. 1. oder 2. die für die Ausbildung der Person verantwortlich sind, Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen,
18	Anlage 15 Abschnitt I Nr. 1	jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgende Interventionen gleichen Typs um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, nach der der diagnostische	Redakt.		jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgende Interventionen gleichen Typs um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, nachdem der diagnostische Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 150 Prozent überschritten wurde

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 150 Prozent überschritten wurde			
19	Anlage 15 Abschnitt I Nr. 2 a)	jede Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organdosis um mehr als 100 Millisievert bei einer einzelnen Untersuchung	Allg./Inhaltl.	nicht praktikabel, da der Anwender nicht erkennen kann, wann die effektive um 20 mSv oder Organdosis um 100 mGy überschritten worden ist.	Vorschlag für Grenzwert (Meldekriterien): CT Gehirn $CTDI_{vol} > 150 \text{ mGy}$ Sonstige: $CTDI_{vol} > 80 \text{ mGy}$ Durchleuchtung/ Intervention zur diagnostischen Untersuchung $DFP > 20.000 \text{ cGy} \cdot \text{cm}^2$
20	Anlage 15 Abschnitt II Nr. 3 a) und c)	a) jede Überschreitung des Dosisflächenproduktes von 50.000 Zenti-Gray mal Quadratzentimeter, wenn akut oder innerhalb von 21 Tagen nach der interventionellen Untersuchung ein deterministischer Hautschaden zweiten oder höheren Grades auftritt	Inhaltl.	Damit die Anforderung greift, ist ein Nachsorgewert festzulegen, ab wann zwingend ein Patient wieder einbestellt werden muss.	a) bei jeder Überschreitung des Dosisflächenproduktes von 100.000 $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ sollte dem Patienten und dem Zuweiser eine Kontrolle des exponierten Hautareals empfohlen werden. Treten deterministische Hautschäden zweiten oder höheren Grades auf, so ist dies als bedeutungsvolles Vorkommnis zu melden
21	Artikel 4 § 11	Magnetresonanztomographen dürfen zu nichtmedizinischen Zwecken am Menschen nur unter Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit einer fachärztlichen Weiterbildung mit der Zusatzbezeichnung „Magnetresonanztomographie“ oder einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie oder für Nuklearmedizin angewendet werden.	Inhaltlich	Nach der gültigen Musterweiterbildungsordnung ist die Zusatzbezeichnung „Magnetresonanztomographie“ außerhalb der Radiologie organspezifisch und daher hier nicht als Qualifikation geeignet und der Facharzt für Nuklearmedizin enthält die Zusatzqualifikation für MRT nicht.	Neben dem Facharzt für Radiologie sollte auch der fachkundige Medizinphysiker in der MRT für den technischen Betrieb die Verantwortung übernehmen dürfen.