

Auswirkungen der neuen Röntgenverordnung auf den Betrieb medizinischer Röntgeneinrichtungen

„Ziel der novellierten Röntgenverordnung (RöV) ist es, jede unnötige Strahlenexposition von Mensch und Umwelt zu vermeiden. Ferner werden die Vorgaben der Richtlinie 96/29/EURATOM (Grundnormen des Strahlenschutzes) und der Richtlinie 97/43/EURATOM (Patientenschutz) im Bereich der Röntgenstrahlung durch die RöV in deutsches Recht umgesetzt.“ Daraus ergeben sich folgende Auswirkungen auf den Betrieb medizinischer Röntgeneinrichtungen.

Inbetriebnahme

Medizinische Diagnostik-Röntgeneinrichtungen, die nach dem Medizinproduktegesetz in Verkehr gebracht werden, dürfen weiterhin nach Durchführung eines Anzeigeverfahrens in Betrieb genommen werden. Neugeräte, die erstmals in Betrieb genommen werden, müssen eine Vorrichtung zur Anzeige oder zur Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise besitzen. Näheres wird noch in einer Richtlinie geregelt. Der Betrieb medizinischer Therapie-Röntgeneinrichtungen bedarf der Genehmigung.

Beratung durch Medizinphysik-Experten

Nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 d RöV soll, soweit es die Art der Untersuchung erfordert, beim Betrieb von medizinischen Diagnostik-Röntgeneinrichtungen ein Medizinphysik-Experte in Fragen der Optimierung der Patientendosis, der Qualitätssicherung sowie in Fragen des Strahlenschutzes hinzugezogen werden können. Dies ist weniger in Arztpraxen, sondern eher in Kliniken erforderlich. Außerdem beraten die Medizinphysik-Experten der ärztlichen Stelle die anwendenden Ärzte ohnehin und schlagen ihnen, soweit erforderlich, Maßnahmen zur Verbesserung der Bildqualität und zur Herabsetzung der Strahlenexposition vor.

Fachkunde im Strahlenschutz

Da es bei der Anwendung am Menschen besonders auf die Fähigkeiten und Kenntnisse der handelnden Personen ankommt, muss auf die Fachkunde ein besonderes Augenmerk gelegt werden. Die Fachkunde im Strahlenschutz wird in der Regel durch eine geeignete Ausbildung, durch praktische Erfahrungen und durch erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs

erworben. Nach § 18 a Abs. 1 Satz 5 RöV kann die Fachkunde im Strahlenschutz auch durch Bestehen einer staatlichen oder staatlich anerkannten Berufsausbildung erworben werden, wenn die zuständige Behörde festgestellt hat, dass in der Ausbildung für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignetes Wissen und praktische Erfahrungen sowie entsprechendes theoretisches Wissen in Kursen vermittelt wird.

Die einmal erworbene Fachkunde im Strahlenschutz ist mindestens alle fünf Jahre zu aktualisieren durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem Kurs oder an sonstigen Fortbildungsmaßnahmen, insbesondere Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen von Fachverbänden oder Fachgesellschaften, die von der zuständigen Stelle (in Bayern die Bayerische Landesärztekammer – BLÄK) anerkannt wurden. In den Fortbildungen, die bisher schon von vielen Ärzten besucht wurden, sollen neue Erkenntnisse im Strahlenschutz sowie bei der Anwendung von Röntgenstrahlen sowie Veränderungen der Vorschriften vermittelt werden. Der Nachweis der Aktualisierung der Fachkunde kann gegenüber der zuständigen Behörde (in Bayern das Gewerbeaufsichtsamt – GAA), aber auch durch Mitwirkung an Fachtagungen oder durch eigene Fachveröffentlichungen erbracht werden.

Für die Aktualisierung der Fachkunde besteht nach § 45 Abs. 6 RöV eine gestaffelte Übergangsfrist. Eine vor dem 1. Juli 2002 erworbene Fachkunde gilt fort, sofern die Aktualisierung der Fachkunde bei Erwerb der Fachkunde vor 1973 bis zum 1. Juli 2004, bei Erwerb zwischen 1973 und 1987 bis zum 1. Juli 2005 und bei Erwerb nach 1987 bis zum 1. Juli 2007 nachgewiesen werden kann.

Kenntnisse im Strahlenschutz

Der Erwerb von Kenntnissen der Personen, die als ärztliche Hilfskräfte unter Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes die Anwendungen von Röntgenstrahlen auf den Menschen technisch durchführen, erfolgt unter den gleichen Bedingungen wie der Erwerb der Fachkunde und wird durch eine entsprechende Bescheinigung der zuständigen Stelle (in Bayern die BLÄK) nachgewiesen. Ebenfalls sollen in der Ausbildung erworbene Kenntnisse anerkannt werden können. Neben dem Erwerb der Kenntnisse

ist zur technischen Durchführung von Röntgenuntersuchungen eine abgeschlossene Ausbildung in einem medizinischen Hilfsberuf erforderlich.

Durch die geforderte Aktualisierung der Kenntnisse innerhalb von fünf Jahren soll auch dieser Personenkreis immer ausreichend über Fortentwicklungen im Strahlenschutz und bei der technischen Durchführung der Röntgenuntersuchungen informiert werden. Für die Aktualisierung der Kenntnisse besteht nach § 45 Abs. 7 in Analogie zu § 45 Abs. 6 RöV eine gestaffelte Übergangsfrist. Vor dem 1. Juli 2002 erworbene Kenntnisse im Strahlenschutz gelten fort, sofern die Aktualisierung der Kenntnisse bei Erwerb der Kenntnisse vor 1973 bis zum 1. Juli 2004, bei Erwerb zwischen 1973 und 1987 bis zum 1. Juli 2005 und bei Erwerb nach 1987 bis zum 1. Juli 2007 nachgewiesen werden kann.

Diagnostische Referenzwerte

Für die Anwendung von Röntgenstrahlen zur Untersuchung von Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde ist eine Festlegung von Dosisgrenzwerten nicht möglich, da die zur sicheren Diagnose erforderliche Qualität der Röntgenbilder, je nach Verfahren, Körperfingung des Patienten und der zu untersuchenden Körperregion, nur mit unterschiedlichen Expositionen erreicht werden kann. Daher wird hier gefordert, die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenbelastung zu erreichen. Eine Minimierung der Strahlenexposition des Patienten wird erreicht durch eine verbesserte Qualitätssicherung, die mit der Novellierung ergänzt und konkretisiert wird.

Um den Arzt oder Zahnarzt Vergleichswerte in die Hand zu geben, ist vorgesehen, vom Bundesamt für Strahlenschutz herausgegebene diagnostische Referenzwerte einzuführen, die bei standardisierten Verfahren in der Röntgendiagnostik zu beachten sind. Wie jedoch die diagnostischen Referenzwerte im Rahmen der Überprüfungen durch die ärztliche Stelle herangezogen werden können, ist noch unklar, da bei den meisten medizinischen Röntgeneinrichtungen Patientendosen nicht ermittelt werden und deshalb Vergleichswerte nicht zur Verfügung stehen.

Rechtfertigende Indikation

Eine Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen wird grundsätzlich nur dann als gerechtfertigt betrachtet werden, wenn der gesundheitliche Nutzen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Bei dieser Abwägung sind andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichen Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, zu berücksichtigen. Die Rechtfertigung der Strahlenexposition von Patienten wird in der novellierten Röntgenverordnung deutlich betont, da insbesondere verhindert werden soll, dass der mit höheren Expositionen verbundene zunehmende Einsatz der Computertomographie und interventioneller radiologischer Verfahren die bisher durch die Qualitätssicherung erreichte Absenkung der Patientendosis wieder aufhebt. Eine Absenkung der Patientendosis soll daher zukünftig, vor allem durch den Verzicht auf unnötige, also nicht gerechtfertigte Untersuchungen, das heißt Doppeluntersuchungen desselben Körperteils innerhalb eines kurzen Zeitraums, erreicht werden. Zur rechtfertigenden Indikation gehört deshalb auch die Befragung des Patienten über frühere medizinische Anwendungen ionisierender Strahlung.

Röntgenpass

Ärzte müssen zukünftig nach § 28 Abs. 2 RöV Röntgenpässe vorhalten und den Patienten, zum Beispiel im Rahmen der Patientenaufklärung, ausdrücklich anbieten. Wird ein Röntgenpass ausgestellt oder legt die untersuchte Person einen Röntgenpass vor, so sind die vorgesehenen Angaben einzutragen. Der Röntgenpass soll dazu beitragen, unnötige Röntgenuntersuchungen zu vermeiden.

Neue Festlegung der Strahlenschutzbereiche

Ausgehend von den neuen Grenzwerten nach § 19 Abs. 1 Nr. 1 und 2 RöV in Verbindung mit § 45 Abs. 1 Satz 3 RöV sind die Kontroll- und Überwachungsbereiche um Röntgeneinrichtungen bis spätestens 1. Juli 2004 neu einzurichten. Dies ist der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen. Die Abmessungen der Kontroll- und Überwachungsbereiche ergeben sich aus den gemessenen Ortsdosisleistungen und den in Verbindung mit der neuen Norm DIN 6812, Ausgabe 2002-06 „Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes“ errechneten Ortsdosen. In wenigen Einzelfällen können bauliche Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich werden.

Grenzwerte der effektiven Dosis

Entsprechend der Vorgaben der EURATOM-Richtlinien werden im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes die Grenzwerte der effektiven Dosis für Einzelpersonen von 1,5 Millisievert (mSv), in Einzelfällen von 5 mSv, auf 1 mSv im Kalenderjahr und für beruflich strahlenexponierte Personen von 50 mSv auf 20 mSv abgesenkt.

Tätigkeit im Bereich fremder Röntgeneinrichtungen

Zum Schutz von Fremdpersonal müssen künftig Personen, die im Zusammenhang mit dem Betrieb von fremden Röntgeneinrichtungen eine effektive Dosis von mehr als 1 mSv im Kalenderjahr erreichen können, ihre Tätigkeit oder die Tätigkeit ihrer Beschäftigten beim zuständigen GAA anzeigen.

Betroffen von dieser neuen Regelung sind insbesondere niedergelassene Anästhesisten, die im OP von Krankenhäusern oder bei ambulanten Chirurgen in der Nähe der dort betriebenen Röntgeneinrichtungen arbeiten und eine Strahlendosis von mehr als 1 mSv im Kalenderjahr erhalten können. Diese Dosen wurden bisher nicht erfasst. Dieser Personenkreis muss zukünftig einen behördlich registrierten Strahlenpass führen, in dem die gesamte bei der beruflichen Tätigkeit erhaltene Dosis eingetragen wird. Näheres über Inhalt, Form, Führung und Registrierung des Strahlenpasses wird die Bundesregierung noch in einer allgemeinen Verwaltungsvorschrift regeln. Wenn diese Einzelheiten geregelt sind, können die Strahlenpässe in Bayern beim Bayerischen Landesamt für Arbeitsschutz, Arbeitsmedizin und Sicherheitstechnik angefordert werden.

Teleradiologie

Erstmals werden in der novellierten Röntgenverordnung Regelungen zur Teleradiologie getroffen. Die Teleradiologie umfasst die Untersuchung eines Patienten mit Röntgenstrahlen und die Feststellung des Befundes mit Hilfe der angefertigten Röntgenaufnahmen an unterschiedlichen Orten, die über eine moderne Telekommunikation miteinander verbunden sind. Diese Regelung soll einerseits dem Patienten einen unnötigen Transport in ein anderes Krankenhaus ersparen, andererseits jedoch den Schutz des Patienten gewährleisten. Der Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Teleradiologie wird zukünftig im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens möglich sein.

Die Regelung sieht vor, dass der Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz, der nicht am Ort der Untersuchung anwesend ist, mit Hilfe der Telekommunikation nach eingehender

Beratung mit einem Arzt vor Ort, der über Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt, die rechtfertigende Indikation stellt, die Befundung durchführt und die Verantwortung für die gesamte Anwendung trägt. Am Ort der Untersuchung führt eine medizinisch-technische Radiologieassistentin die Röntgenuntersuchung technisch durch. Der Arzt vor Ort mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz hat die zur rechtfertigenden Indikation erforderlichen Angaben zu ermitteln, unmittelbar an den verantwortlichen Radiologen weiterzuleiten und den Patienten aufzuklären. Um zu verhindern, dass die Teleradiologie im Krankenhaus zum Normalfall und damit das entsprechende Fachpersonal abgebaut wird, wird Teleradiologie grundsätzlich auf den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst beschränkt. Jedoch können weitergehende Ausnahmen erteilt werden, wenn hierfür ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht.

Anwendung von Röntgenstrahlen in der medizinischen Forschung

In völlig neuen Regelungen wird die Anwendung von Röntgenstrahlen in der medizinischen Forschung ausdrücklich unter Genehmigungsvorbehalt gestellt. Entsprechend der Regelungen in der neuen Strahlenschutzverordnung sind die Maßgaben festgelegt, unter denen Strahlen in der medizinischen Forschung angewendet werden können.

Vollzug der RöV

Für den Vollzug der RöV sind noch eine Reihe von Richtlinien und Verwaltungsvorschriften erforderlich, die teilweise im Herbst diesen Jahres veröffentlicht werden sollen. Diese Richtlinien und Verwaltungsvorschriften dienen der Information der Betroffenen und stellen eine einheitliche Auslegung der Vorschriften sicher. Zur Beratung über die Verpflichtungen der neuen RöV steht das zuständige Gewerbeaufsichtsamt zur Verfügung.

Anschrift des Verfassers:

*Ministerialrat Dipl.-Ing. Maximilian Wilhelm,
Referatsleiter, Bayerisches Staatsministerium für
Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz,
Schellingstraße 155, 80797 München*