



Life Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

Das neue Strahlenschutzrecht – Auswirkungen auf die Nuklearmedizin

Th. Rink

Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in
der Radiologie, Nuklearmedizin und
Strahlentherapie Hessen



Hintergründe der neuen Strahlenschutzbestimmungen

- **Umsetzung der ICRP-Empfehlung 103 von 3/2007**
- **Umsetzung der Euratom-Richtlinie 2013/59 von 12/2013**
 - **Umfassender Strahlenschutz**
 - **Neue Regelungsgebiete**
 - **Änderung des Strahlenschutzrechts**
- **Zusammenfassung der Strahlenschutzbestimmungen**
 - **Teile des Atomgesetzes**
 - **Strahlenschutzvorsorgegesetz**
 - **Strahlenschutzverordnung**
 - **Röntgenverordnung**



Bestandteile des Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

(27. Juni 2017, 32 Artikel, 102 Seiten)

- **Art. 1: Strahlenschutzgesetz (StrlSchG, 92 Seiten)**
- **Art. 2: Änderung des Strahlenschutzgesetzes**
- **Art. 3: Änderung des Atomgesetzes**
- **Art. 4: Aufhebung des Strahlenschutzvorsorgegesetzes**
- **Art. 5 – 31: weitere Änderungen bisheriger Gesetze und Verordnungen**
- **Art. 32: Inkrafttreten (teilweise bereits mit der Verkündung, teilweise zum 1. Oktober 2017, spätestens zum 31. Dezember 2018)**



Bestandteile der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

(29. November 2018, 20 Artikel, 175 Seiten)

- Art. 1: Strahlenschutzverordnung (StrlSchV, 139 Seiten)
- Art. 2: Notfall-Dosiswerte-Verordnung (NDWV)
- Art. 3: Atomrechtliche Entsorgungsverordnung (AtEV)
- Art. 4: Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)
- Art. 5 – 19: Änderungen bisheriger Verordnungen
- Art. 20: Inkrafttreten (überwiegend zum 31. Dezember 2018, Artikel 4 teilweise erst am 31. Dezember 2020 bzw. 2021), die bisherige StrlSchV und die RöV traten zum 31. Dezember 2018 außer Kraft



Notfall-Dosiswerte-Verordnung (NDWV) (5 Paragraphen, eine dreiviertelste Seite)

- **Aufforderung zum Aufenthalt in Gebäuden bei einer zu erwartenden effektiven Dosis von 10 mSv im Falle eines Daueraufenthaltes im Freien von 7 Tagen als Summe von äusserer Exposition und Inkorporation (§ 2)**
- **Aufforderung zur Einnahme von Jodtabletten im Falle einer zu erwartenden Folge-Organ-Äquivalentdosis der Schilddrüse von 50 mSv bei Schwangeren und Jugendlichen unter 18 Jahren bei Daueraufenthalt im Freien von 7 Tagen bzw. 250 mSv unter gleichen Bedingungen bei 18- bis 45-Jährigen (§ 3)**
- **Evakuierung der Bevölkerung bei einer zu erwartenden effektiven Dosis von 100 mSv bei Daueraufenthalt im Freien von 7 Tagen (§ 4)**



Rechtssystematik

StrlSchG

- Strahlenschutzgrundsätze
- Behördliche Kontrolle (Anzeige und Genehmigungsverfahren)
- Betriebsorganisation
- Grenzwerte
- Aufsicht
- Zuständige Behörden

StrlSchV

- Schutzvorschriften für
 - Schutz der Bevölkerung
 - Radiologischer Arbeitsschutz
 - Medizinischer Strahlenschutz
 - Ermittlung der Dosis
- Vorkommnisse
- Qualitätssicherung
- Bestimmung von Sachverständigen, Ärztlichen Stellen, Messstellen



Expositionssituationen

Geplante Exposition

Exposition, die durch eine Tätigkeit entsteht, so dass eine Exposition entsteht oder entstehen kann (Arbeiten im Kontrollbereich, fliegendes Personal).

Bestehende Exposition

Exposition, die bereits besteht, wenn eine Entscheidung über deren Kontrolle getroffen werden muss (Radon, Baustoffe, Altlasten, Folge von Notfällen).

Notfall-Exposition

Exposition, die durch einen Notfall entsteht, so dass erhebliche nachteilige Auswirkungen möglich sind (Unfall, Havarie, Anschlag; Hilfskräfte in Gefahrenlage).

(§ 2 (2-4) StrlSchG)



Expositionskategorien

Berufliche Exposition

Tätigkeiten und Arbeiten, die regulär eine berufliche Exposition mit sich bringen (können).
Neu: Augenlinse - bei >15 mSv / Jahr
Kontrollbereich, früher >45 mSv / a

Medizinische Exposition

Exposition im Rahmen von Diagnostik und Therapie, im Rahmen medizinischer Forschung, oder als Begleit- bzw. Betreuungsperson von Patienten

Exposition der Bevölkerung

Grenzwert gemäss Strahlenschutzgesetz 1 mSv / a, wobei alle Expositionen zu berücksichtigen sind, mit Ausnahme beruflicher oder medizinischer Expositionen

(§ 2 Absatz 5 - 8 StrlSchG)



Strahlenschutzregistriernummer (§170 StrlSchG)

- Zuordnung der individuellen Dosiswerte aus der beruflichen Strahlenexposition im Strahlenschutzregister (ersetzt bisherige Strahlenpassnummer)
- Möglichkeit der statistischen Auswertung von Expositionsdaten
- Ausschließlich für beruflich exponierte Personen und Inhaber von Strahlenpässen, die sich „aktiv“ in der Überwachung befinden (die Beantragung ist bis zum 31. März 2019 durchzuführen)
- Verantwortlich für die Registrierung über das Internet-Portal des BfS unter „<https://ssr.bfs.de/ssrportal>“ ist der SSV, der den Prozess aber delegieren kann
- Personenbezogene E-Mail-Adresse erforderlich, anzugeben sind: Name und Vorname des Antragstellers, Geburtsdatum, Geburtsname, Geburtsort, akad. Grad, Sozialversicherungsnummer, Geschäftsadresse und Betriebsnummer



Neuer Begriff „Vorkommnis“

(§ 90 StrlSchG bzw. Kap. 6, Abschnitt 7: § 105 – 113 StrlSchV)

- **Definition: „Ereignis in einer geplanten Expositionssituation, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat, geführt haben könnte, oder führen könnte. Kein Vorkommnis liegt vor, wenn das Ereignis für den Strahlenschutz nicht relevant ist“ (§ 1 StrlSchV)**
 - **Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in systematischer Weise geeignete Maßnahmen getroffen werden, um**
 - 1. ein Vorkommnis zu vermeiden,**
 - 2. ein Vorkommnis zu erkennen und**
 - 3. im Falle eines Vorkommnisses die Auswirkungen so gering wie möglich zu halten**
- (§ 105 (1) StrlSchV)**



Umgang mit „Vorkommnissen“

Der Strahlenschutzverantwortliche hat gemäß § 109 der StrlSchV dafür zu sorgen, dass

- (1) Ursachen und Auswirkungen eines Vorkommnisses unverzüglich in systematischer Weise untersucht werden
- (2) das Eintreten eines Vorkommnisses, die Ergebnisse der Untersuchung sowie die zur Behebung der Auswirkungen und zur Vermeidung eines Vorkommnisses getroffenen Maßnahmen unverzüglich aufgezeichnet werden
- (3) die Aufzeichnungen nach Absatz 2 vor dem Zugriff Unbefugter geschützt werden
- (4) die entsprechenden Aufzeichnungen 30 Jahre aufbewahrt und der Behörde auf Verlangen vorgelegt werden

Ein „bedeutsames Vorkommnis“, ist unverzüglich mit allen zur Bewertung erforderlichen Angaben der Behörde zu melden (§ 108 StrlSchV)



„Bedeutsame Vorkommnisse“ in der Diagnostik

Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition im Rahmen von Untersuchungen:

1. Bezogen auf eine Gruppe von Personen jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 Untersuchungen gleicher Art um mehr als 100% des jeweiligen DRW, sobald der DRW einer einzelnen Untersuchung um 200% überschritten wurde
2. Bezogen auf eine einzelne Person jede Überschreitung der vorgesehenen effekt. Dosis um mehr als 20 mSv oder einer Organ-dosis um mehr als 100 mSv bei einer einzelnen Untersuchung
3. Wiederholung einer Untersuchung oder Personenverwechslung, sofern die zusätzliche Exposition ein Kriterium nach (2) erfüllt
4. Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war

(Anlage 14 (zu § 108) der StrlSchV, Absatz I)



„Bedeutsame Vorkommnisse“ in der Diagnostik

Unter- suchung	Radiophar- makon	DRW MBq	Limit. Dosis	mSv/ MBq	Akt. MBq	Fak- tor
SD-Szinti- grafie	Tc-99m- Pertechnetat	70	Effekt. Dosis	9,7E-3	2100	30
Skelett- szintigr.	Tc-99m- MDP	bis 650	Organ: Blase	2,8E-2	4100	6
Nieren- szintigr.	Tc-99m- MAG3	100	Organ: Blase	5,4E-2	1900	19

Aktionsschwellen aus: http://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/bevomed/aktionsschwellen/aktionsschwellen_node.html



„Bedeutsame Vorkommnisse“ in der Therapie

Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisses bei medizinischer Exposition im Rahmen von Behandlungen:

1. Jede Abweichung der verabreichten Gesamtaktivität von der festgelegten Aktivität um mehr als 10%
2. Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die bei der festgelegten Behandlung nicht zu erwarten war
3. Jede Personen- oder Körperteilverwechslung oder Verwechslung des radioaktiven Stoffs
4. Jedes Auftreten eines Paravasats nach Injektion des radioaktiven Stoffs, sofern mehr als 15% der vorgesehenen Aktivität fehlappliziert wurden
5. Jede Kontamination durch einen radioaktiven Stoff, wenn es zu einer unbeabsichtigten Exposition der behandelten Person mit einer effektiven Dosis über 20 mSv oder einer Organ-Äquivalent-Dosis über 100 mSv gekommen ist

(Anlage 14 (zu § 108) der StrlSchV, Absatz IV)



Weitere neue Verpflichtungen des SSV

- Verpflichtung des SSV der unverzüglichen Meldung an die Behörde, falls eine weitere Person die Einrichtung / die radioaktiven Stoffe eigenverantwortlich nutzt (weiterer SSV, § 44 (1) StrlSchV)
- Erstellung eines Bestandsverzeichnisses über verwendete Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen (§ 118 StrlSchV)
- Erstellung von Arbeitsanweisungen für alle – nicht mehr nur für die häufigsten – Untersuchungen (§ 121 (1) StrlSchV)
- Regelmäßige Auswertung und Bewertung der Exposition bei Behandlungen und Untersuchungen sowie Erstellung eines Leitfadens für den Strahlenschutz von Betreuungs- und Begleitpersonen (§ 122 StrlSchV)
- Informationspflicht gegenüber den Patienten sowie Betreuungs- und Begleitpersonen zu den möglichen Risiken der Anwendung ionisierender Strahlung (§124 StrlSchV)



Neue Position des Strahlenschutzbeauftragten

- **Stärkung der zentralen Bedeutung des SSB für den Strahlenschutz (§ 70 – 72 StrlSchG)**
- **Die Aufgaben, innerbetriebliche Entscheidungsbereiche und Befugnisse der SSB sind schriftlich festzulegen (§ 70 (2) StrlSchG)**
- **Der Strahlenschutzbeauftragte darf bei der Erfüllung seiner Pflichten nicht behindert und wegen deren Erfüllung nicht benachteiligt werden. Steht der SSB in einem Arbeitsverhältnis mit dem zur Bestellung verpflichteten SSV, so ist die Kündigung des Arbeitsverhältnisses – abgesehen von einer Kündigung aus wichtigem Grund ohne Kündigungsfrist – unzulässig (§ 70 (6) StrlSchG)**
- **Der SSB ist berechtigt, sich direkt an die Behörde zu wenden, falls der SSV seinen Verpflichtungen nicht nachkommt bzw. vom SSB vorgeschlagene Massnahmen ohne adäquate Begründung nicht umsetzt (§ 71 (2) StrlSchG)**



Aufgaben der Ärztlichen Stellen

Nach § 130 (1) StrlSchV überprüfen die Ärztlichen Stellen

- ob die jeweilige Anwendung gerechtfertigt ist und ob die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden
- ob die diagnostischen Referenzwerte nicht ungerechtfertigt überschritten werden (die einmalige Überschreitung eines DRW um mehr als 200% löst dabei eine Überprüfung der entsprechenden Patientengruppe aus, mit der Frage, ob ein „bedeutsames Vorkommnis“ vorliegt)
- ob ein Verfahren vorliegt, mit dem Vorkommnisse bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen in systematischer Weise erkannt und bearbeitet werden
- ob schriftliche Arbeitsanweisungen gemäß § 121 (1) Satz 1 erstellt wurden
- ob Forschungsvorhaben mit radioaktiven Stoffen unter Beachtung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft und im Hinblick auf den Strahlenschutz ordnungsgemäß durchgeführt werden



Interpretation der neuen StrlSchV

Methodische Fragen beispielsweise bezüglich eines bedeutsamen Vorkommnisses in der Diagnostik: „Bezogen auf eine Gruppe von Personen jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 Untersuchungen gleicher Art um mehr als 100% des jeweiligen DRW, sobald der DRW einer einzelnen Untersuchung um 200% überschritten wurde“

- 19 oder 20 Patienten vor dem Aktionsschwellenwert?
- Welcher Zeitraum wird maximal betrachtet?
- Fälle nur eines oder auch mehrerer Strahlenschutzverantwortlicher?

Definition der Therapieindikation

Dosis (teilweise) beabsichtigt? Applikation von mehr als 10% über der errechneten Aktivität bei der Radiojodtherapie einer disseminierten Autonomie → meldepflichtiges „bedeutsames Vorkommnis“! Nachweis von TPO-AK und einer reduzierten Echointensität → evtl. doch TRAK-negativer M. Basedow? → kein „Vorkommnis“!



Praktische Vorgehensweise

Prüfungen nicht nur der häufigsten, sondern aller Untersuchungen:

- Woher die Information, welche Untersuchungen überhaupt durchgeführt werden (Daten aus Strahlenschutzkataster, Abfrage der SSV?)
- Häufigkeit der Prüfungen bzw. Zahl der Fälle pro Untersuchungsart?

Verfahren zur systematischen Erkennung und Bearbeitung von Vorkommissen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen:

- Prüfung der erstellten Dokumentation und der praktischen Anwendung. Keine Vorgaben zu Umfang und genauen Inhalten der Anweisungen, auch Art und Umfang der Prüfungen sind noch nicht standardisiert. Risikoanalyse bei der Therapie erforderlich?

Prüfungen von Forschungsvorhaben:

- Woher die Information, an welcher Einrichtung welche Forschungsvorhaben durchgeführt werden? Art und Umfang der Prüfungen sind noch nicht mit den Ministerien geklärt.



Änderungen der Strahlungs-Wichtungsfaktoren

Strahlungsart	Wichtungsfaktor	Alter Wichtungsfaktor
Photonen	1	1
Elektronen und Myonen	1	1
Protonen	2	5
Alphateilchen, Spaltfrag- mente, Schwerionen	20	20
Neutronen (E_n [MeV]) Energie $E_n < 1$ $1 \leq$ Energie $E_n \leq 50$ Energie $E_n > 50$	$2,5 + 18,2 e^{-[\ln(E_n)]^2/6}$ $5,0 + 17,0 e^{-[\ln(2E_n)]^2/6}$ $2,5 + 3,25 e^{-[\ln(0,04E_n)]^2/6}$	5 (<10 keV / >20 MeV) 20 (>100 keV - 2 MeV) 10 (Rest)

(Anlage 18, Teil C StrlSchV,
Übergangsregelung bis 1. Januar 2021 gemäß § 197 (2) StrlSchV)



Änderungen der Gewebe-Wichtungsfaktoren

Gewebe / Organe	Wichtungsfaktor	Alter Wichtungsfaktor
Knochenmark (rot)	0,12	0,12
Dickdarm, Lunge	0,12	0,12
Magen	0,12	0,12
Brust	0,12	0,05
Keimdrüsen	0,08	0,20
Blase, Speiseröhre	0,04	0,05
Leber, Schilddrüse	0,04	0,05
Haut, Knochenoberfläche	0,01	0,01
Gehirn, Speicheldrüsen	0,01	0,05
Übrige Organe / Gewebe	0,12	0,05

(Anlage 18, Teil C StrlSchV, Übergangsregelung bis 1. Januar 2021)

Änderungen von Freigrenzen und Freigabewerten

Radionuklid	Halbwertszeit	Freigrenze [Bq]	Freigrenze Spez. Aktivität [Bq/g]	Alte Freigrenze Spez. Aktivität [Bq/g]	Abfall- Freigabe ab [Bq/g]	Alte Abfall- Freigabe ab [Bq/g]
Tc-99	2,1 E+5 a	1 E+7	1 E+0	1 E+4	1 E+0	6 E-1
Tc-99m	6 h	1 E+7	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2
I-123	13,2 h	1 E+7	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2
I-125	59,4 d	1 E+6	1 E+2	1 E+3	1 E+2	3
I-131	8,0 d	1 E+6	1 E+1	1 E+2	1 E+1	2

(Anlage 4, Tabelle 1 StrISchV)



Life Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**

Vielen Dank!



Life Service

**Mehr Sicherheit.
Mehr Wert.**



https://www.researchgate.net/publication/335967048_Das_neue_Strahlenschutzrecht_-_Auswirkungen_auf_die_Nuklearmedizin

DOI: 10.13140/RG.2.2.23080.32008/1