

Neue Strahlenschutzgesetzgebung

Vorzeitiges Röntgen nur nach schriftlicher Mitteilung des LAGetSi

Nachdem wir im MBZ 3|2019 über die Änderungen der Strahlenschutzgesetzgebung informiert haben, die aus Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) und neuer Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) besteht, zeigt dieser Artikel praktische Hinweise aus der Sicht eines Sachverständigen auf.

Was ändert sich für die Betreiber?

Die Autoren von Strahlenschutzgesetz und neuer Strahlenschutzverordnung hatten den Anspruch, die zuvor parallel existierenden Verordnungen RöV (Röntgengeräte und Störstrahlen) und „alte“ StrlSchV (radioaktive Stoffe und Beschleuniger) in einer Gesetzgebung zusammenzuführen. Im Ergebnis deckt jeder einzelne Paragraph nun beide Situationen ab und erwähnt (kerntechnische) Anlagen parallel zu (radioaktiven) Stoffen, (Röntgen-)Strahler und Beschleuniger, wenn denn vergleichbare Regelungen anzuwenden sind. Entsprechend schwierig liest sich der neue Text. Daher lautet – bis auch die Details regelnden Richtlinien revidiert sind (Qualitätssicherungsrichtlinie, Sachverständigen-Richtlinie, Fachkunde-Richtlinie) – eine etwas vereinfachende Botschaft: „Alles, was zuvor galt, gilt weiterhin; man muss nur den richtigen Paragraphen finden“. Aber was sucht man im Gesetz und was in der Verordnung? Einen ersten Überblick bietet die tabellarische Gegenüberstellung im MBZ 3|2019, S.39 f. Was auf den ersten Blick für Betreiber von Dentalröntgengeräten wie alter Wein in neuen Schläuchen erscheint, beinhaltet bei genauerem Hinsehen doch einige kleinere Überraschungen.

Alles, was zuvor galt, gilt weiterhin, nur die Paragraphen haben sich geändert

Die beiden wichtigsten Änderungen im Röntgenbereich sollten Dentalpraxen nicht betreffen: Einsatz von Medizinphysikexperten (MPE) bei Computertomographie- und Interventionsanlagen und die arbeitsrechtliche Besserstellung von Strahlenschutzbeauftragten. Auch bereits erteilte Genehmigungen und absolvierte Fachkurse und -bescheinigungen bleiben bis zu ihrem Ablauf gültig.

Neue Fristen zur Anzeige von Neugeräten – kein Betrieb vor schriftlicher Mitteilung der Aufsichtsbehörde LAGetSi

Wer ein Röntgengerät neu oder ersatzweise in Betrieb nehmen will, muss das der zuständigen Aufsichtsbehörde, dem Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit (LAGetSi), vorher anzeigen. Bisher hatte dieses nach Eingang der Unterlagen zwei Wochen Zeit, dem zu widersprechen oder Auflagen zu erheben, was sich mit den oft spät eingegangenen Sachverständigenberichten aber als unrealistisch erwies und zu pragmatischen Ersatzlösungen führte. Die Behörde hat jetzt vier Wochen Zeit, zu prüfen und ggf. Auflagen für den Betrieb festzu-

legen – die Frist beginnt dabei mit dem Eingang der vollständigen Unterlagen. Dazu gehören auch Bericht und Bescheinigung des Sachverständigen zur Strahlenschutzprüfung. Letzterer hat nun selbst vier Wochen Zeit, diese beiden für die Anzeige notwendigen Unterlagen zu erstellen. Das neue Strahlenschutzgesetz verbietet aber, ein Röntgengerät vor Ablauf der Anzeigefrist zu benutzen, es sei denn, der Betreiber erhält nach vollständig eingereichten Unterlagen „eine schriftliche Mitteilung der Aufsichtsbehörde“ zum vorzeitigen Beginn. Wer im Worst Case also nicht zweimal vier, also acht Wochen bis zur ersten Röntgenaufnahme warten möchte, sollte frühzeitig sowohl seinen Sachverständigen als auch seinen Ansprechpartner beim LAGetSi kontaktieren und gemeinsam klären, wie und an wen er seine Anzeige für den Betrieb richtet und wie er möglichst umgehend seinen Strahlenschutzbericht und im Ergebnis das begehrte Schriftstück der Aufsichtsbehörde erhält.

Bis Ende des Jahres: Abgrenzungsvertrag bei Praxisgemeinschaften und Gemeinschaftspraxen

In den letzten Jahren hatte die Aufsichtsbehörde zur Vereinfachung der Absprachen mit einem Ansprechpartner oftmals durchgesetzt, dass pro Zahnarztpraxis nur ein Strahlenschutzverantwortlicher benannt wird. In der Regel war das der Zahnarzt, dem die Praxis mehrheitlich gehört; im Zweifelsfall wurde das Handelsregister befragt. In Versorgungszentren, die ausschließlich mit Belegärzten arbeiten, war das so nicht möglich. Daher wurde eine neue Lösung gefunden, die in das neue Recht eingeflossen ist: Überall dort, wo mehrere Ärzte eigenverantwortlich ein Gerät nutzen, etwa in Praxisgemeinschaften, Gemeinschaftspraxen oder auch medizinischen Versorgungszentren, soll nun der bisherige Strahlenschutzverantwortliche der Aufsichtsbehörde alle eigenverantwortlich tätigen Nutzer der Röntgengeräte mitteilen. Diese Mitbenutzer sollen ihr Betreiben auch selbst als zusätzliche Strahlenschutzverantwortliche anzeigen, wobei ein Strahlenschutzbericht für das Gerät ausreicht. Außerdem muss ein Abgrenzungsvertrag zur Einsicht bereitgehalten werden, der im Detail klärt, wer für welche betrieblichen Aspekte verantwortlich und ordnungsrechtlich belangbar ist. Die Übergangsfrist endet am 31.12.2019. Abgestimmte Musterverträge hierfür sind angekündigt, allerdings derzeit noch nicht verfügbar.

Ein Röntgenpass muss nicht mehr angeboten werden

Der gute alte Röntgenpass, der auf existierende Voruntersuchungen hinweisen sollte und jedem Patienten angeboten werden musste, taucht in beiden Regelwerken nicht mehr auf – dafür ist im Indikationsparagrafen nun die ärztliche Befragung des Patienten zur Berücksichtigung seiner Voruntersuchungen vorgeschrieben. Der für den Patienten schon immer freiwillige Charakter des gelben Ausweises ist also nun auch für die Praxis zur Kann-Leistung geworden. Wenn der Patient das möchte und die Praxis

es anbietet, kann der Röntgenpass weiter bereitgestellt und geführt werden, aber die obligatorische Pass-Frage des ausführenden Personals darf entfallen.

Auch die bislang bereitzuhaltende Papierausgabe der Röntgenverordnung ergibt heute keinen Sinn mehr, PDF-Versionen oder Online-Links zum Strahlenschutzgesetz und zur neuer Strahlenschutzverordnung, die dem Patienten und den Mitarbeitern ggf. zugänglich zu machen sind, reichen künftig aus.

Konstanzprüfungen sind zehn Jahre lang aufzubewahren, alte Abnahmeprüfungen drei Jahre

Zwei neue Aufbewahrungsfristen sind zu beachten: Nach einer erneuten Abnahmeprüfung müssen die Altprotokolle jetzt noch drei Jahre lang bereitgehalten werden. Konstanzprüfungen, die den ordnungsgemäßen Zustand der Röntgenanlage vor der Anwendung am Menschen dokumentieren sollen, sind analog zu den Patientenaufnahmen ab sofort zehn Jahre aufzubewahren, anstelle von bisher zwei Jahren – was bei Filmverarbeitung manchen schon überstrapazierten Röntgenordner künftig vollends sprengen dürfte.

Grenzwerte im Strahlenschutzgesetz

Auffällig ist die drastische Grenzwertabsenkung der zulässigen Jahresorgandosis von Augenlinsen von 150 auf 20 mSv pro Jahr. Das trägt der mittlerweile etablierten statistischen Erkenntnis Rechnung, dass auch niedrige Dosen zu vorzeitiger Linsentrübung im Alter führen können. Auch wenn der Grenzwert bei Dentalanwendungen keine unmittelbare arbeitsschutzrechtliche Anwendung findet, unterstreicht das doch, dass bei Aufnahmen am Kopf des Patienten nicht nur Rückenmark und Schilddrüse, sondern auch Augenlinsen als vergleichbar streustrahlungsbelastete Organe anzusehen sind – und dass Streustrahlungsminimierung durch optimierende Einstellwerte und Nutzstrahlungsbegrenzung (Rechteckvorsätze, Bleivisiererringe) keine Gefälligkeiten, sondern gebotene Schutzmaßnahmen sind.

Bestandsübersicht aller Röntgeneräte

In den Unterlagen muss ab sofort eine „Bestandsliste aller in der Praxis zum Röntgen benutzten Einrichtungen und Geräte“ bereitgehalten werden. Dazu kann das Bestandsverzeichnis nach § 13 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung herangezogen werden. Sinnvollerweise kann es aber auch als Deckblatt im Röntgenordner abgelegt werden. Wer diese Übersicht entsprechend ergänzt,



coldwaterman - fotolia.com

kann beim Öffnen des Röntgenordners sofort überblicken, welche Abnahmeprüfung jeweils aktuell ist, mit welchen Werten die Konstanzaufnahmen anzufertigen sind und wann spätestens das nächste Gerät geprüft werden muss.

Meldepflicht bei Vorkommnissen

Während bislang Strahlunfälle erst anzeigepflichtig waren, wenn es nachweislich zu Dosisüberschreitungen gekommen ist, ist nun eine Vielzahl von Fehlanwendungen am Menschen untersuchungs- und anzeigepflichtig. Anhang 14 der neuen StrlSchV regelt im Detail, was genau solche bedeutsamen, anzeigepflichtigen Vorkommnisse sind. Aufgrund ihrer vergleichsweise niedrigeren Dosis sollten Anwendungen im Dentalbereich davon nicht betroffen sein, sofern nicht unbeabsichtigte Direktbestrahlungen vorgenommen wurden.

Sachverständige jetzt bundesweit zugelassen

Sachverständige für die Durchführung von Strahlenschutzprüfungen konnten bislang nur in denjenigen Bundesländern tätig werden, in denen sie explizit bestimmt waren. Nun dürfen sie ihre Dienstleistung bundesweit anbieten, wenn sie das der jeweiligen Landesbehörde des Betreibers vorab melden. Bis zum Erscheinen einer bundesweiten Liste können die Landesbehörden aber nur die Sachverständigen listen, die bereits eine explizite Bestimmung im veröffentlichen Bundesland haben. Das führt vorübergehend dazu, dass Sachverständige anderer Bundesländer für Prüfungen bestellt werden dürfen, auch wenn sie nicht gelistet sind. Welche praktischen Veränderungen sich aus der bundesweit gültigen Zulassung ergeben, ist noch nicht absehbar. Der zusätzliche Wettbewerb könnte das Termin- und Kostenangebot für die vorgeschriebenen Strahlenschutzprüfungen aber zugunsten der Betreiber verbessern.

Ulrich Timmer

Weitere Informationen

Der Autor Dipl.-Phys. Dipl.-Wirt.-Phys. Ulrich Timmer ist Sachverständiger im Strahlenschutz in Berlin und Brandenburg.

Eine Liste der behördlich bestimmten Sachverständigen im Land Berlin kann beim LAGetSi angefordert werden:
strahlenschutz@lagetsi.berlin.de

Eine aktuelle Bestandsliste finden Sie auf der Homepage der Zahnärztekammer: www.zaek-berlin.de → Zahnärzte → Praxisführung → Röntgen-Formulare