

# Hintergrundpapier zur Novelle der Röntgenverordnung

## 1. Allgemeines

Die Röntgenverordnung regelt in erster Linie den Betrieb von Röntgeneinrichtungen. Röntgeneinrichtungen werden überwiegend im Bereich der Heilkunde oder Zahnheilkunde eingesetzt. Darüber hinaus wird Röntgenstrahlung z.B. bei der zerstörungsfreien Materialprüfung eingesetzt. Die Röntgenverordnung erfasst des Weiteren auch technische Einrichtungen, in denen durch die Beschleunigung von Elektronen als Nebeneffekt Röntgenstrahlung erzeugt wird (Störstrahler).

Ziel der Novelle ist in erster Linie, die Strahlenexposition von Personen, die Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler betreiben, und von Patienten weiter zu senken. Zugleich soll die Verordnung mit der am 11. Juli 2001 vom Kabinett verabschiedeten Strahlenschutzverordnung, die voraussichtlich am 01. August in Kraft tritt, harmonisiert werden. Mit der Novelle werden auch die Richtlinie 96/29/EURATOM vom 29.06.1996 (Grundnormen) und 97/43/EURATOM vom 09.07.1997 (Patientenschutz) umgesetzt.

Entsprechend den EU-Richtlinien werden im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes bei der Anwendung von Röntgenstrahlung die **Dosisgrenzwerte** für die Bevölkerung von 1,5 Millisievert auf 1 Millisievert im Kalenderjahr und für beruflich strahlenexponierte Personen von 50 auf 20 Millisievert im Kalenderjahr abgesenkt. Gegenüber den Grundnormen bestehende strengere oder zusätzliche Dosisgrenzwerte bleiben erhalten.

Wie überall in der Technik spielt auch bei der Anwendung von Röntgenstrahlung der Faktor Mensch eine entscheidende Rolle. Daher soll die erforderliche **Fachkunde im Strahlenschutz** zukünftig durch die Teilnahme an **behördlich anerkannten Kursen** erworben und erstmals durch **regelmäßige Fortbildungsmaßnahmen** im Abstand von fünf Jahren aktualisiert werden.

Neben dem verbesserten Schutz für Patienten und Arbeitskräfte werden künftig auch Schüler oder Auszubildende, die im Zusammenhang mit dem Unterricht unter Aufsicht eines Lehrers mit Röntgeneinrichtungen umgehen, besser geschützt, indem die Anforderungen für die Bauartzulassung von **Schulröntgeneinrichtungen** deutlich erhöht werden.

## 2. Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin

Für den Bereich der Anwendung von Röntgenstrahlung zur **Untersuchung von Menschen** in der Heilkunde oder Zahnheilkunde ist eine Festlegung von Grenzwerten nicht möglich, da die zur sicheren Diagnose erforderliche Qualität der Röntgenbilder je nach Verfahren, Körperumfang des Patienten und zu untersuchender Körperregion mit unterschiedlich hohen Expositionen erreicht werden kann. Die Forderung kann hier also nur lauten, die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition zu erreichen. Ähnliches gilt für die **Behandlung mit Röntgenstrahlung**. Hierbei ist die zur erfolgreichen Behandlung erforderliche Dosis entsprechend den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festzulegen. Außerhalb des zu behandelnden Gewebes liegende Körperteile sind so wenig wie möglich zu belasten.

Eines der wesentlichen Ziele im Bereich der Medizin ist daher die Strahlenreduzierung durch verbesserte **Qualitätssicherung**. Die mit der Röntgenverordnung 1987 eingeführten Regelungen zur Qualitätssicherung, wie z.B. die Verpflichtung zur Durchführung regelmäßiger technischer Prüfungen oder die Beratung durch die ärztlichen Stellen, sollen mit der Novellierung überarbeitet und ergänzt werden.

Um dem Arzt Vergleichswerte an die Hand zu geben, ist vorgesehen, dass das Bundesamt für Strahlenschutz unter Berücksichtigung europäischer Vorgaben **diagnostische Referenzwerte** als eine Grundlage für die Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen erstellt und veröffentlicht, die bei standardisierten Verfahren in der Röntgendiagnostik zu beachten sind.

Darüber hinaus ist vorgesehen, die Stellung der **ärztlichen und zahnärztlichen Stelle** als Mittler zwischen dem Betreiber einer Röntgeneinrichtung für die Anwendung am Menschen und der für den Strahlenschutz zuständigen Aufsichtsbehörde zu stärken. Die ärztliche und zahnärztliche Stelle soll in erster Linie die Aufgabe erhalten, den anwendenden Arzt im Hinblick auf Möglichkeiten zur Dosisreduzierung zu beraten, aber gegebenenfalls auch die Behörde darüber zu unterrichten, dass diagnostische Referenzwerte beständig und ungerechtfertigt überschritten oder Optimierungsvorschläge nicht beachtet werden. Die ärztliche und zahnärztliche Stelle nach Röntgenverordnung wird von der für den Strahlenschutz zuständi-

gen Landesbehörde bestimmt. Oftmals werden die Aufgaben dieser Stelle von der Ärztekammer, d.h. im Rahmen der ärztlichen Selbstverwaltung wahrgenommen.

Die **Rechtfertigung** von Strahlenanwendungen wird in der Novelle der Röntgenverordnung deutlicher als bisher betont. So soll beispielsweise verhindert werden, dass der zunehmende Einsatz der Computertomographie (CT) und interventioneller radiologischer Verfahren die durch verbesserte Technik und die Einführung der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen erreichte Absenkung der Patientendosis wieder aufhebt. Da diese neuen Verfahren aber eine größere Diagnose- und damit auch eine größere Behandlungssicherheit bieten, mithin einen hohen Nutzen für den Patienten haben, kann grundsätzlich nicht auf sie verzichtet werden. Eine weitere Absenkung der Patientendosis ist daher zukünftig in erster Linie durch den **Verzicht auf „unnötige“, also nicht gerechtfertigte Röntgenuntersuchungen** - etwa Doppeluntersuchungen der selben Körperteile innerhalb eines kurzen Zeitraums - erreichbar.

Dies will die neue Röntgenverordnung durch die stärkere Betonung der **Verantwortung des Arztes, der über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt**, erreichen. Nur er ist berechtigt, die **rechtfertigende Indikation** zu stellen, also die Entscheidung über das Ob und das Wie einer Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zu treffen. Der „überweisende Arzt“, in der Regel ein Facharzt, der die vorbereitende Untersuchung durchgeführt hat und auf Grund seiner Diagnose eine Röntgenuntersuchung anfordert, hat keine Entscheidungsbefugnis im Hinblick auf die Röntgenuntersuchung, es sei denn, er verfügt selbst über die für die Anwendung von Röntgenstrahlung erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz.

Eine Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen darf nur dann als gerechtfertigt betrachtet werden, wenn der **gesundheitliche Nutzen der Anwendung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt**. Bei der Abwägung sind andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, zu berücksichtigen.

Auch die vorgesehene Pflicht des Arztes, **Röntgenpässe** bereitzuhalten, dem Patienten ausdrücklich anzubieten und die im Hinblick auf die durchgeführte Röntgenuntersuchung relevanten Daten einzutragen, soll dazu beitragen, unnötige Röntgenuntersuchungen zu vermei-

den, indem ein später untersuchender Arzt nach Einsicht in den Röntgenpass die Möglichkeit erhält, auf früher angefertigte Röntgenaufnahmen zurückgreifen zu können.

Weiterhin sieht der Entwurf für die Verfahren, die eine relativ hohe Strahlenexposition des Patienten bewirken (CT, interventionelle Radiologie und Röntgenbehandlung), abweichend von der bisherigen Anzeigepflicht eine **Genehmigungspflicht** für den Betrieb dieser Anlagen vor. Auch der Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur **Teleradiologie** soll genehmigungsbedürftig sein (§ 3 Abs. 4). Teleradiologie umfasst die Untersuchung des Patienten mit Röntgenstrahlung und die Feststellung des Befundes mit Hilfe der angefertigten Röntgenaufnahmen an unterschiedlichen Orten, die über moderne Telekommunikation „online“ miteinander verbunden sind. Die geplante Regelung soll einerseits durch den Einsatz moderner Kommunikationstechniken dem Patienten einen unnötigen Transport in ein anderes Krankenhaus ersparen, aber andererseits zum Schutz des Patienten sicher gewährleisten, dass er von ausreichend fachkundigem Personal versorgt wird und dass die zur Datenübertragung genutzten Einrichtungen nicht zu Verfälschungen der übertragenen Bilder führen. Das jetzt vorgeschlagene Regelungsmodell sieht vor, dass der Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz, der nicht am Ort der Untersuchung anwesend ist, mittels Telekommunikation nach eingehender Beratung mit einem Arzt vor Ort, der über Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt, die rechtfertigende Indikation stellt, den Befund feststellt und die Verantwortung für die gesamte Anwendung trägt. Am Ort der Untersuchung muss eine medizinisch-technische Radiologieassistentin oder ein -assistent die Anwendung technisch durchführen und sich ein Arzt mit Kenntnissen im Strahlenschutz aufhalten. Der Arzt soll u.a. den Patienten über Risiken und Nutzen aufklären, die zur rechtfertigenden Indikation erforderlichen Angaben ermittelt und an den „Teleradiologen“ weiterleiten sowie im Notfall auch ärztliche Maßnahmen ergreifen.

Im Hinblick auf die **Gerätetechnik** wird in der Röntgenverordnung selbst nur der Rahmen vorgegeben. Einzelheiten sind in Richtlinien und technischen Regelwerken festgelegt. Soweit Geräte in der Medizin eingesetzt werden, handelt es sich in aller Regel um Medizinprodukte, für die Anforderungen bereits im Medizinproduktegesetz und darauf beruhender Regelungen festgelegt werden.