

Das neue Strahlenschutzrecht ab 2019 – Umsetzung in Deutschland und Vergleich einzelner Aspekte in 7 europäischen Ländern

The new radiation protection framework since 2019 – Implementation in Germany and comparison of some aspects in seven European countries

Autoren

Reinhard Loose¹, Michael Wucherer¹, Michael Walz², Ralf Adamus³

Institute

- 1 Institute of Medical Physics, Nuremberg Hospital, Nuremberg, Germany
- 2 Ärztliche Stelle, TÜV-Süd, Frankfurt, Germany
- 3 Institute of Radiology, Erlangen University Hospital, Erlangen, Germany

Key words

radiation safety, medicolegal Issues, EU Directive 2013/59 EURATOM, radiation protection law, radiation protection ordinance

eingereicht 28.07.2019

akzeptiert 29.02.2020

Bibliografie

Fortschr Röntgenstr 2020; 192: 1036–1045

Online-Publikation: 14.4.2020

DOI 10.1055/a-1137-0096

ISSN 1438-9029

© 2020, Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Prof. Reinhard Loose

Institute of Medical Physics, Nuremberg Hospital, Paracelsus Medical University, General Hospital Nuremberg, Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1, 90419 Nuremberg, Germany

Tel.: ++49/9 11/3 98 33 63

Fax: ++49/9 11/3 98 32 88

rloose@web.de

ZUSAMENFASSUNG

Ziel Die Umsetzung der EU-Direktive 2013/59 EURATOM (EU-BSS) von 2014 führte in Deutschland zu einer Neuordnung des Strahlenschutzrechts in Form eines neuen Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) von 2017 und einer neuen Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) von 2018. Damit ergeben sich bei der Anwendung ionisierender Strahlen in der Medizin Veränderungen, die Radiologie, Nuklearmedizin und Strahlen-

therapie betreffen. In einem Vergleich zwischen alter und neuer Rechtsordnung werden die für die Radiologie relevanten Veränderungen analysiert. Für die wichtige neue Regelung meldepflichtiger Ereignisse wird ein Vergleich mit der Implementierung von Art. 63 EU-BSS in 7 europäischen Staaten durchgeführt.

Material und Methoden Die bis 2018 geltenden Regelungen der Röntgenverordnung und alten Strahlenschutzverordnung werden für die in der Radiologie relevanten Regelungen zum Strahlenschutz für Patienten, die Bevölkerung und zum beruflichen Strahlenschutz des Personals mit dem StrlSchG und der StrlSchV verglichen und Veränderungen in ihrer Auswirkung bewertet. Aus der Herabsetzung der beruflichen Augenlinsendosis um den Faktor 7,5 ergeben sich neue Anforderungen an die Strahlenschutz-ausrüstung. Die neuen Anforderungen in der Teleradiologie werden in ihren Auswirkungen mit den früheren Genehmigungen verglichen, ebenso wie die jetzt notwendige Hinzuziehung von Medizinphysikexperten bei dosisintensiven Verfahren wie CT und fluoroskopische Interventionen. Die in der deutschen StrlSchV getroffenen Regelungen für meldepflichtige Ereignisse werden mit ihren Kriterien zur Meldepflicht diskutiert.

Ergebnisse Die Grundlagen des medizinischen Strahlenschutzes in Deutschland haben sich durch das neue Strahlenschutzrecht ab 2019 nicht verändert. Es gibt allerdings eine Reihe von Veränderungen und auch neuer Anforderungen, die zu beachten und umzusetzen sind. Wichtige Punkte sind z. B. neue Regelungen zur Teleradiologie, Früherkennung von Krankheiten und Meldekriterien bei unbeabsichtigter zu hoher Exposition von Patienten. Da sich alle neuen Regelungen nicht mehr nur in einer Verordnung finden, sind sowohl Kenntnisse des StrlSchG als auch der StrlSchV notwendig.

Kernaussagen:

- Die EU-Direktive 2013/59 EURATOM (EU-BSS) wurde im neuen Deutschen Strahlenschutzrecht 2018 umgesetzt.
- Die grundlegenden Regelungen der RöV und alten StrlSchV bleiben erhalten.
- Neu hinzugekommene Regelungen müssen bekannt sein und in der Praxis umgesetzt werden.

- Viele Regelungen der EU-BSS sind so unscharf formuliert, dass sie einen weiten Spielraum in der nationalen Umsetzung ermöglichen.

Zitierweise

- Loose R, Wucherer M, Walz M et al. The new radiation protection framework since 2019 – Implementation in Germany and comparison of some aspects in seven European countries. *Fortschr Röntgenstr* 2020; 192: 1036–1045

ABSTRACT

Purpose The implementation of EU Directive 2013/59 EURATOM (EU-BSS) of 2014 led to a reorganization of radiation protection legislation in Germany in the form of a new radiation protection law *Strahlenschutzgesetz* (StrlSchG) of 2017 and a new radiation protection ordinance *Strahlenschutzverordnung* (StrlSchV) of 2018. For application of ionizing radiation in medicine these changes affect radiology, nuclear medicine and radiotherapy. A comparison between the old and the new legal system analyses changes that are relevant for diagnostic and interventional radiology. For the important new regulation of unintended exposures, a comparison is made with the implementation of Art. 63 EU-BSS in 7 European countries.

Material and methods The provisions of the *Röntgenverordnung* (RöV) and the old *Strahlenschutzverordnung*

(StrlSchV alt), which were valid until 2018, are compared with the new legislation of StrlSchG and StrlSchV for changes in radiation protection for patients, the population and occupational radiation protection of staff members. The occupational dose limit of the eye lens was reduced. The reduction by a factor of 7.5 results in new requirements for radiation protection equipment. New requirements in teleradiology are compared with the previous regulation, as well as the necessary involvement of medical physics experts (MPE) in high dose procedures, such as CT and fluoroscopic interventions. The regulation for unintended exposures of the German StrlSchV are analyzed in terms of their reporting criteria.

Results The principles of medical radiation protection in Germany have not changed as a result of the new radiation protection legislation from 2019 onwards. However, there are a number of changes and new requirements that must be considered and implemented. Important points are e. g. new regulations on teleradiology, early detection of diseases in asymptomatic individuals and reporting of unintended exposure of patients. As all new regulations are no longer found in only one single regulation, both knowledge of the StrlSchG and the StrlSchV are necessary.

Einführung

Die letzten grundlegenden Empfehlungen der International Commission on Radiological Protection (ICRP) in 2007 [1] flossen auch in die Aktualisierung der Basic Safety Standards der International Atomic Energy Agency (IAEA) in 2014 [2] ein. Die von der Europäischen Union (EU) erlassene Direktive 2013/59/EURATOM (EU-BSS) [3] nimmt wesentliche Inhalte dieser beiden Publikationen auf und ersetzt 5 ältere EU-Direktiven zum Strahlenschutz. Eine Umsetzung in nationales Recht aller EU-Mitgliedsstaaten, die auch an der Erstellung der EU-BSS neben wissenschaftlichen Beratungsgremien der EU beteiligt waren, musste bis 2/2018 erfolgen [4, 5]. Als Folge trat 2017 das „Gesetz zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung“ (StrlSchG) [6] in Kraft. Ende 2018 folgte die neue „Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts“ (StrlSchV) [7].

Das damit seit Ende 2018 geltende neue Strahlenschutzrecht bringt auch für die Radiologie eine Reihe von Änderungen. Als Radiologe, Medizinphysikexperte (MPE) und MTRA sollte man die relevanten Änderungen kennen, um in der Zusammenarbeit mit Behörden, Gremien und anderen Berufsgruppen sinnvoll damit umgehen zu können.

Eine hohe Zahl an Anfragen beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU), der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG), den Landesbehörden und den Ärztlichen Stellen in 2019 belegte, dass in der Interpretation und Anwendung des neuen Strahlenschutzrechts noch viele Unklarheiten bestehen. Dies liegt unter anderem daran, dass bis Beginn 2020

noch keine Richtlinie des untergesetzlichen Regelwerks aktualisiert wurde. Die nachfolgende Darstellung soll die für den radiologischen Anwender relevanten Regelungen, soweit es zurzeit möglich ist, erklären. Teilaspekte dieser Arbeit wurden [8, 9] (das anonym war nur wegen der Gutachter) publiziert.

Veränderungen durch das neue Deutsche Strahlenschutzrecht

Die neue StrlSchV ersetzt die bis dahin gültige *Röntgenverordnung* (RöV) und die „alte“ *Strahlenschutzverordnung* (StrlSchV alt). Das bisher gültige untergesetzliche Regelwerk – also die Richtlinien (z. B. MPE, Aufzeichnungspflichten, Qualitätssicherung durch Ärztliche Stellen, Fachkunden (FK), Sachverständigenprüfung) – bleibt bis zur Erstellung neuer Richtlinien bzw. allgemeinen Verwaltungsvorschriften (AVV) unter Bezug auf das neue Strahlenschutzrecht sinngemäß in Kraft. Eine Aktualisierung der Richtlinien ist in den nächsten 1–3 Jahren zu erwarten.

Mit dem neuen Strahlenschutzrecht (StrlSchG und StrlSchV) wird der Strahlenschutz neu strukturiert und an die Vorgaben der EU-BSS angepasst [10]. Dies bedeutet für die Aufsichtsbehörden in vielen Ländern auch Umstrukturierung, da bisher für *Röntgenverordnung* (RöV) und *Strahlenschutzverordnung* (StrlSchV alt), die in der Medizin verschiedenen radiologischen Fachgebieten zugeordnet sind, unterschiedliche Aufsichtsbehörden und ggf. ministerielle Institutionen zuständig waren.

Das StrlSchG hebt jetzt viele grundsätzliche Schutzmaßnahmen, wie die behördlichen Vorabkontrollen (Genehmigungs- und

► **Tab. 1** Aufgaben eines Medizinphysikexperten nach § 132 StrlSchV.

	Ein MPE übernimmt die Verantwortung der Dosimetrie von Personen und die Wahrnehmung der Optimierung des Strahlenschutzes und wirkt bei folgenden Aufgaben mit:
1.	Qualitätssicherung bei der Planung und Durchführung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen einschließlich der physikalisch-technischen Qualitätssicherung
2.	Auswahl der einzusetzenden Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen
3.	Überwachung der Exposition von Personen, an denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden
4.	Überwachung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte
5.	Untersuchung von Vorkommnissen
6.	Durchführung der Risikoanalyse für Behandlungen
7.	Unterweisung und Einweisung der bei der Anwendung tätigen Personen

Anzeigeverfahren), die Organisation des Strahlenschutzes, Grenzwerte, Meldepflichten, sowie den Umgang mit personenbezogenen Daten und die Aufgaben von Behörden auf Gesetzesrang. Damit sind gegenüber der RÖV unterschiedliche Interpretationen und Umsetzungen der Bundesländer nicht mehr möglich.

Im Strahlenschutzgesetz findet man in vielen Paragrafen die Formulierung „Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, ...“. Für den Leser des Gesetzes bedeutet dies, dass zugehörige detaillierte Vorschriften in der neuen StrlSchV zu finden sind. Unter dem Begriff „Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung“ sind keine Röntengeräte gemeint, sondern z. B. Linearbeschleuniger in der Strahlentherapie. Radiologische Untersuchungsgeräte werden in der StrlSchV und im StrlSchG als Röntgeneinrichtungen bezeichnet. Zu diesen per Begriffsbestimmungen definierten Anlagen und Röntgeneinrichtungen sind auch Peripheriegeräte einschließlich Software, z. B. Bildverarbeitung, und Monitore zu zählen.

Der nachfolgende Inhalt bezieht sich im Wesentlichen auf Regelungen, die für Betreiber von Röntgeneinrichtungen relevant sind. Die Reihenfolge der nachfolgenden Punkte folgt zunächst den Paragrafen des StrlSchG und dann der StrlSchV.

Medizinphysikexperten

Die Anforderungen, wann ein MPE hinzuzuziehen ist, sind in § 14 1,2 StrlSchG geregelt. MPE arbeiten schon viele Jahrzehnte bei strahlentherapeutischen Behandlungen in enger Zusammenarbeit mit Strahlentherapeuten und MTRA. Neu ist im Strahlenschutzgesetz geregelt, dass für MPE ab diesem Jahr ein Masterabschluss in Physik oder medizinischer Physik als Grundvoraussetzung für die Ausbildung nachzuweisen ist. In der neuen StrlSchV werden die Aufgaben des MPE (► **Tab. 1**) und die Einbindung in die Strahlenschutzorganisation festgelegt (§ 132 StrlSchV). Neu ist hier, dass bei dosisintensiven Röntgenuntersuchungen ein MPE verfügbar sein muss. Der MPE muss für diese Aufgaben über die erforderliche FK verfügen. Als dosisintensive Anwendungen in der Radiologie werden insbesondere CT und durchleuchtungsgestützte Interventionen gesehen. Der Umfang der Einbindung von MPE ist dabei abhängig von der Art und Anzahl der Untersuchungen oder

Behandlungen und von der Anzahl der eingesetzten Geräte. Aktuell ist in Deutschland nicht sichergestellt, dass eine ausreichende Anzahl von MPE mit der erforderlichen FK verfügbar ist. Ausbildungsprogramme und Fördermaßnahmen auf Landesebene sind in Diskussion. Wahrscheinlich wird es in großen Kliniken Zentren geben, die über mehrere MPE verfügen und diese gegebenenfalls auch an Betreiber mit geringerer Gerätezahl zur Verfügung stellen können. In der RÖFo publizierte vorgeschlagene Bedarfszahlen [11] für MPE lassen erwarten, dass für ca. 15 Anlagen (CT, Angiografie-Anlagen) 1 Vollzeitkraft als MPE erforderlich sein wird.

Gegebenenfalls kann der MPE auch als zusätzlicher Strahlenschutzbeauftragter für seine Aufgaben bestellt werden. Bis Ende 2022 müssen für alle Anlagen, die als dosisintensiv gelten, MPE verfügbar sein. Ab sofort wird die Verfügbarkeit für Geräte gefordert, die ab 2019 bei der Behörde angezeigt wurden.

In einem Rundschreiben von 11/2019 des BMU an die obersten Landesbehörden wurde die Übergangslösung, womit jeder MPE auch ohne die Fachkunde „Röntgendiagnostik“ in der Radiologie eingesetzt werden kann, um 1 Jahr bis 31.12.2021 verlängert.

Teleradiologie

In § 5 (38) StrlSchG „Begriffsbestimmungen“ findet sich jetzt, dass der Teleradiologe die „erforderliche Fachkunde“ im Strahlenschutz für die jeweilige Anwendung besitzen muss und nicht wie bisher die „Gesamt-FK“. Es ist allerdings weder im StrlSchG noch in der StrlSchV festgelegt, was die erforderliche FK für den Teleradiologen bedeutet, sodass hierunter bisher die FK verstanden wird, die für die Erbringung der jeweiligen Untersuchung erforderlich ist (Inhalt bereits erteilter Mustergenehmigungen). Ob es zur Teleradiologie eine Richtlinie geben wird ist noch unklar. Die Mindestzeit zum Sachkundeerwerb für Ärzte beträgt für die Gesamt-FK weiterhin 36 Monate, für die erforderliche FK 6 bis 18 Monate (meist 12 Monate). Diese Regelung löst den bisherigen Konflikt, dass z. B. ein Arzt mit der erforderlichen FK an einer Universitätsklinik eigenständig im Nacht- oder Wochenenddienst CT-Untersuchungen indizieren und befunden darf, jedoch nicht für ein kleines peripheres Krankenhaus im Rahmen der Teleradiologie. Die Inhalte der FK bleiben unverändert. Aufgrund der lückenhaften Abdeckung mit voll fachkundigen Ärzten im Dienst hatten

daher einige Universitäts- und Großkliniken die teleradiologische Versorgung ihrer benachbarten kleineren Krankenhäuser aufgeben.

In § 14 (2) c) StrlSchG wird „eine regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen“ gefordert. Diese Regelung soll das sog. „Regionalprinzip“ stärken, d. h. eine engere lokale Kooperation, bei der der Teleradiologe zusätzlich zur Befundung in klinische Konferenzen und/oder Fallbesprechungen und durch regelmäßige Besuche am Ort der teleradiologisch betreuten Klinik eingebunden sein soll. Hiermit soll vermieden werden, dass Anbieter von Teleradiologie ihre betreuten Kliniken und kooperierendes Personal nicht persönlich kennen. Bestehende Genehmigungen gelten fort, bei Neugenehmigungen gibt es unterschiedliche Mustergenehmigungen der Bundesländer. Um Unklarheiten im Begriff der „regelmäßigen und engen Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des Strahlenschutzverantwortlichen“ auszuräumen, wurden in einem Rundschreiben von 2/2020 des BMU an die obersten Landesbehörden genauere Festlegungen getroffen. Sie definieren die zeitlichen Abstände von maximal 12 Monaten einer Anwesenheit am Ort des Gerätebetreibers, die Benennung eines verantwortlichen Teleradiologen bei Anbietern mit mehreren Teleradiologen und die Beteiligung des Teleradiologen an wichtigen Besprechungen oder Fallkonferenzen durch persönliche Anwesenheit oder mittels Kommunikationstechniken.

Eine Genehmigung zur teleradiologischen Versorgung über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus kann erteilt werden, wenn ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht. Diese bisher auf 3 Jahre befristeten Genehmigungen werden jetzt in § 14 StrlSchG auf 5 Jahre verlängert.

Forschung

Bzgl. der Abläufe bei Forschungsvorhaben hatte bereits das StrlSchG Änderungen beinhaltet, die vom BfS folgendermaßen zusammengefasst wurden: Die Genehmigungsvoraussetzungen für das bisherige ausführliche Genehmigungsverfahren werden gestrafft und das Verfahren ist nunmehr an Fristen gebunden (§ 31 StrlSchG). Das bisherige vereinfachte Verfahren für die Fälle der sogenannten Begleitdiagnostik ist als Anzeigeverfahren ausgestaltet (§§ 32 bis 35 StrlSchG) und ist ebenfalls an Fristen gebunden. Wesentliche Neuerung ist dabei, dass nun auch einwilligungsunfähige, volljährige, kranke Personen einbezogen werden dürfen. Die Anzeige wird unabhängig von der Stellungnahme der Ethikkommission geprüft. Mit der Anwendung darf jedoch erst begonnen werden, wenn das zustimmende Votum einer beim BfS registrierten Ethikkommission zum Forschungsvorhaben vorliegt (§ 33 Absatz 3 Nr. 2 StrlSchG). In der StrlSchV finden sich in den §§ 133 bis 143 spezifische Ausführungen zu Einwilligung, Aufklärung, Anwendungsbeschränkungen, weiteren Pflichten und Qualitätssicherung, in die auch ärztliche Stellen und MPE einbezogen sind.

Exposition von Betreuungs- oder Begleitpersonen

Die Exposition von Betreuungs- oder Begleitpersonen soll begrenzt werden (§ 76 (2) StrlSchG). Deshalb soll nach § 122 StrlSchV ein Leitfaden erstellt und nach § 124 StrlSchV aufgeklärt sowie Hinweise angeboten werden. Bereits eine unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 mSv gilt als bedeutsames Vorkommnis. Wie auch bei beruflich exponierten Personen (s. § 72 StrlSchV) soll innerhalb von 6 Monaten nach Aufnahme einer Tätigkeit die Festlegung von Dosisrichtwerten als Instrument zur Optimierung des Strahlenschutzes geprüft werden.

Grenzwerte für beruflich exponierte Personen

Die Grenzwerte der beruflich exponierten Personen werden in § 78 StrlSchG geregelt. Sie bleiben unverändert bei 20 mSv für die Ganzkörperdosis und bei 500 mSv für die Haut und Extremitäten.

Der berufliche Grenzwert der Augenlinsendosis betrug in der Vergangenheit 150 mSv/a. Einer Empfehlung der ICRP [12] folgend wurde der Grenzwert in den Basic Safety Standards (BSS) der IAEA und in den EU-BSS auf 20 mSv/Jahr herabgesetzt [13]. Hintergrund sind neuere epidemiologische Daten aus Hiroshima, Nagasaki, Tschernobyl und von Personal in Weltraumstationen, die das bisherige Modell eines Schwellenwerts infrage stellen. Auch Untersuchungen an Ärzten, die viele Jahre mit großen Fallzahlen interventionell gearbeitet haben, zeigen eine erhöhte Inzidenz von Linsentrübungen (Katarakt). Diese Absenkung des Grenzwerts um den Faktor 7,5 ist in der Umsetzbarkeit nicht unproblematisch. Der bisherige Grenzwert von 150 mSv/a war unter normalen Arbeitsbedingungen in der Radiologie, Kardiologie und Gefäßchirurgie überschritten werden. Hieraus ergeben sich neue Anforderungen an die Optimierung des beruflichen Strahlenschutzes des interventionellen Radiologen, aber auch weiterer im Kontrollbereich tätiger Personen, sowie für bisher weniger betrachtete Anwendungsbereiche (z. B. mobile C-Bögen mit geringen Schutzvorrichtungen oder nichtradiologische Anwendungen mit höheren Expositionswerten) [14–18].

Nach § 72 StrlSchV soll innerhalb von 6 Monaten nach Aufnahme einer Tätigkeit die Festlegung von Dosisrichtwerten als Instrument zur prospektiven Optimierung des beruflichen Strahlenschutzes geprüft werden (für bestehende Tätigkeiten bis zum 1.1.2020, s. § 191 StrlSchV) [19]. Aktuell besteht noch das Problem, dass in Deutschland keine geeichten Linsendosimeter verfügbar sind. Für die Sicherstellung der Einhaltung der Dosisgrenzwerte für die Augenlinse an einzelnen Arbeitsplätzen kann man sich mit anderen Strahlenschutzmessgrößen, z. B. Thermolumineszenzdosimetrie, messtechnisch behelfen.

Früherkennungsuntersuchungen

In Zukunft können neben dem bis Ende 2018 als Programm genehmigten Früherkennungsverfahren – dem Mammografie-Screening – weitere Früherkennungsverfahren für Personengruppen genehmigt werden (§ 84 StrlSchG). In einer aktuellen Publikation [20] werden die neue Rechtslage der Früherkennung und die Bewertung von Leistungsangeboten am Beispiel von CT-Untersuchungen analysiert. Die Autoren kommen zu dem Ergebnis, dass derzeit noch keine der angebotenen CT-Früherkennungsmaßnahmen zugelassen ist, sodass ihre Durchführung einen Rechtsverstoß darstellt. In einer Allgemeinen Verwaltungsvorschrift (AVV) [21] des BMU wurden die Grundsätze und die Vorgehensweise zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen nicht übertragbarer Krankheiten beschrieben, die als Vorgabe für das BfS dient und die Beteiligung von Sachverständigen und Fachkreisen beschreibt. Das BfS trägt die Verantwortung für die Bewertung. In § 86 StrlSchG wird eine Ermächtigung erteilt, mit der die besonderen Anforderungen bei Früherkennungsuntersuchungen festgelegt werden können. Anträge zu Früherkennungsuntersuchungen können z. B. von wissenschaftlichen Fachgesellschaften beim BfS eingebracht werden. Nach wissenschaftlicher Prüfung des höheren Nutzens gegenüber den Risiken des Verfahrens soll ein enger rechtlicher Rahmen als Verordnung für das jeweils eingereichte Untersuchungsverfahren erstellt werden, der von den Behörden und Ärztlichen Stellen überwacht wird. Aktuell wird bereits die Früherkennung von Lungenkrebs mittels Low-Dose-CT für Personen mit hohem Tabakkonsum diskutiert. Das bis zum 31.12.2018 geltende Programm zur Brustkrebsfrüherkennung bleibt inhaltlich bestehen, wurde aber durch eine neue Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung an das neue Strahlenschutzrecht angepasst. Während bei der Brustkrebsfrüherkennung als Programm keine individuelle Rechtfertigung gestellt werden muss, ist dies z. B. bei der Früherkennung von Lungenkrebs notwendig, da für jede infrage kommende Person ein Risikoprofil (Alter, Raucheranamnese) zu erstellen ist. Weitere wissenschaftlich diskutierte Früherkennungsuntersuchungen sind die CT-Untersuchung der Koronargefäße und die CT-Kolonografie [22].

Dokumentationspflichten

Nach § 85 StrlSchG wurden die Dokumentationspflichten bei Strahlenanwendungen am Menschen erweitert: Bei den Angaben zur Exposition sollen die Aufzeichnungen auch eine Begründung im Fall einer Überschreitung diagnostischer Referenzwerte (DRW), die nach § 122 StrlSchV den Untersuchungen zugrunde zu legen sind, enthalten (z. B. Adipositas). Da in der StrlSchV keine weitergehenden Ausführungen gemacht werden, bleibt offen, in welcher Weise DRW zum Vergleich herangezogen werden sollen. Nach § 1 StrlSchV sind diagnostische Referenzwerte auf Patientengruppen bezogen und auch Anlage 14 unterscheidet zwischen Werten, die für eine einzelne Untersuchung gegenüber einer Gruppe von Untersuchungen gelten. Ein Bezug eines DRW auf eine einzelne Patientenuntersuchung ist nach aktuellen europäischen Vorlagen (Radiation Protection 185 der European Commis-

sion [23]) nicht vorgesehen. Zur Erfüllung dieser Anforderung wird zumindest ein regelmäßiger Vergleich von Dosiswerten mit den nationalen DRW (z. B. aus 10 aufeinanderfolgenden Röntgenanwendungen der entsprechenden Untersuchungsart gemittelt) erforderlich, auch auf Basis der Aufgaben des MPE nach § 132 StrlSchV. Der Leitfaden des BfS und eine Publikation zur Handhabung der DRW in der Röntgendiagnostik [24, 25] beschreibt eine entsprechende Vorgehensweise zur Überprüfung einer Überschreitung. Inzwischen hat das BMU in einem Rundschreiben von 1/2020 an die obersten Landesbehörden klargestellt, dass nicht jede einzelne Überschreitung des DRW zu begründen ist, sondern nur die Einhaltung des Mittelwerts von mindestens 10 Patienten. Das BfS soll nach § 125 Abs. 2 StrlSchV spätestens alle 3 Jahre überprüfen, ob die nationalen DRW aktualisiert werden müssen.

Schon bisher war die Erfassung und Dokumentation der Expositionsdaten bei den meisten Geräten und Strahlenanwendungen vorgegeben, nach § 195 StrlSchV gilt dies ab 1.1.2024 für alle Geräte. Neu ist die Anforderung in § 114 StrlSchV, dass eine Röntgeneinrichtung über eine Funktion verfügen muss, die die Parameter zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Personen elektronisch aufzeichnet und dadurch für die Qualitätssicherung nutzbar macht. Nach § 195 StrlSchV muss diese Anforderung für neu installierte CT- oder Durchleuchtungsgeräte ab 1.1.2021 erfüllt werden, ansonsten ab 1.1.2023. Bei Interventionen muss das Durchleuchtungsgerät während der Anwendung die Parameter zur Ermittlung der Exposition anzeigen (für Geräte, die vor dem 31.12.18 in Betrieb genommen wurden, erst ab 1.1.2021).

Nach § 122 StrlSchV müssen für jede Untersuchungsart die Expositionen der Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird, regelmäßig ausgewertet und bewertet werden. Zwar wird im Strahlenschutzrecht an keiner Stelle ein Dosismanagementsystem (DMS) gefordert, aber in Verbindung mit den Aufgaben für einen MPE, den Anforderungen bei Vorkommnissen und zu DRW-Vergleichen sowie den europäischen Empfehlungen ist für größere radiologische Abteilungen und Praxen davon auszugehen, dass ein bedarfsgerechtes DMS, egal ob eigenständig oder z. B. in PACS oder RIS integriert, zukünftig sinnvoll ist. Bei der Implementierung eines DMS gibt es allerdings noch einige Hürden zu überwinden, z. B. bzgl. der Bereitstellung relevanter Expositionsdaten und einer einheitlichen terminologischen Zuordnung zu den Untersuchungsarten bzw. Prozeduren.

Die Vorgaben zur Archivierung bei Untersuchungen und Behandlungen (§ 127 StrlSchV) haben sich grundsätzlich nicht geändert. Allerdings sind die Formulierungen und Einzelausführungen teilweise geändert. Nach § 85 StrlSchG sind Aufzeichnungen gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderung zu sichern. Die Aufbewahrungsfristen liegen unverändert für volljährige Personen bei 10 Jahren und bei Minderjährigen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres. Abnahmeprüfungen müssen für die Dauer des Betriebs, jetzt auch mindestens 3 Jahre nach einer neu erfolgten Abnahmeprüfung aufbewahrt werden, Konstanzprüfungen mindestens 10 Jahre.

► **Tab. 2** Kriterien zur Meldung bedeutsamer Vorkommnisse in der Radiologie in Deutschland.

Ansatz	Anwendungsart	Schwellenart	Schwellenwert	Häufigkeit/Bemerkungen
Gruppe (kollektiv)	CT Durchleuchtung Intervention	Aktionsschwelle	3 × DRW	Einmalig, danach Prüfung Meldeschwelle
		Meldeschwelle	2 × DRW	Mittelwert der vorausgegangenen 20 gleichen Anwendungen am gleichen Gerät
Person (individuell)	CT	Meldeschwelle	Gehirn: CTDI _{vol} > 120 mGy Körper: CTDI _{vol} > 80 mGy	Einmalig
	Diagnostische Fluoroskopie	Meldeschwelle	DFP > 20 000 cGy × cm ²	Einmalig
	Fluoroskopische Intervention	Meldeschwelle	DFP > 50 000 cGy × cm ²	Einmalig, wenn innerhalb 21 Tagen ein deterministischer Hautschaden auftritt

Unbeabsichtigte Strahlenexpositionen

Eine weitere Neuerung in § 90 des StrlSchG ist die Meldepflicht von unbeabsichtigten Strahlenexpositionen (bedeutsamen Vorkommnissen) an die zuständige Aufsichtsbehörde. § 108 der StrlSchV verweist auf den Kriterienkatalog in Anlage 14. Von der Meldepflicht ausgenommen sind alle Projektionsradiografien (einschließlich Mammografie) und digitale Volumentomografien der Zähne und des Kiefers. Es wird zwischen Untersuchungen (Röntgendiagnostik/Nuklearmedizin), Interventionen (durchleuchtungsgestützte Interventionen) und Behandlungen mit ionisierender Strahlung bzw. mit offenen radioaktiven Stoffen unterschieden. Bei der Röntgenbildgebung wird wiederum zwischen einer erhöhten Strahlenexposition von Personengruppen (kollektiver Ansatz) oder einer einzelnen Person (individueller Ansatz) differenziert. Ersterer Fall tritt ein, wenn der DRW einer einzelnen Untersuchung um mehr als 200 % (Aktionsschwelle) überschritten wird (entspricht dem Faktor 3 des DRW) und der Mittelwert der letzten 20 vorausgegangenen Untersuchungen gleicher Untersuchungsart am gleichen Gerät (Meldeschwelle) um mehr als 100 % (das Doppelte der DRW) überschritten wurde. Bei der CT-Untersuchung einer Einzelperson muss jede Überschreitung des Computed Tomography Dose Index (CTDI_{vol}) bei einer Gehirnuntersuchung von 120 mGy und bei einem CT des übrigen Körpers von 80 mGy unverzüglich der Behörde gemeldet werden. Bei Durchleuchtungsuntersuchungen ist die Meldeschwelle ein Gesamtdosisflächenprodukt (DFP) über 20 000 cGy*cm². Weiterhin besteht eine Meldepflicht, wenn bei fluoroskopischen Eingriffen innerhalb von 21 Tagen deterministische Hautschäden 2. oder höheren Grades auftreten und der DFP-Wert 50 000 cGy*cm² überstiegen hat. Die Kriterien für bedeutsame Vorkommnisse sind in ► **Tab. 2** zusammengefasst.

Der Meldeprozess soll schriftlich an die zuständige Aufsichtsbehörde mit detaillierten Informationen zur Untersuchung und dem Patienten erfolgen. Die Behörde prüft den Vorgang und ergreift ggfs. mit dem Betreiber weitere Maßnahmen. Getroffene Maßnahmen, mit denen weitere Dosisüberschreitungen vermieden werden können, müssen ebenfalls gemeldet werden. Hierfür muss ein Risikomanagement eingeführt werden, um Vorkommnisse zu erkennen und zu vermeiden. Das Bundesamt für Strahlenschutz sammelt die Vorkommnisse über ein Melderegister [26]

und stellt diese über eine zentrale Plattform in anonymisierter Form der Öffentlichkeit zur Verfügung.

Es ist besonders darauf hinzuweisen, dass eine Meldepflicht nur bei unbeabsichtigten Überexpositionen besteht. Es gibt z. B. häufig Nachfragen, ob CT-Gehirnperfusions, deren Protokolle CTDI_{vol}-Werte von 200 bis 300 mGy haben, meldepflichtig sind. Da diese Dosen bereits vor Beginn der Untersuchung bekannt sind, handelt es sich nicht um unbeabsichtigte Überexpositionen und damit besteht auch keine Meldepflicht.

Weitere Meldekriterien bedeutsamer Vorkommnisse sind:

- Jede Wiederholung einer Anwendung, insbesondere aufgrund einer Körperteilverwechslung, eines Einstellungsfehlers oder eines vorausgegangenen Gerätedefekts, wenn für die daraus resultierende zusätzliche Exposition das Kriterium des individuellen Ansatzes erfüllt ist.
- Jede Personenverwechslung, wenn für die daraus resultierende zusätzliche Exposition das Kriterium des individuellen Ansatzes erfüllt ist.
- Jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Untersuchung nicht zu erwarten war.

Diese Umsetzung in Deutschland von Art. 63 EU-BSS ist nur eine von vielen Möglichkeiten innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten, da die EU-Direktive in Art. 4 (99) eine sehr „weiche“ Definition wählt:

“Unintended exposure” means medical exposure that is significantly different from the medical exposure intended for a given purpose.

Die European Society of Radiology (ESR) hat hierzu ein White Paper veröffentlicht [27], in dem sowohl die Ergebnisse einer Umfrage innerhalb der nationalen ESR-Mitgliedsgesellschaften veröffentlicht als auch Empfehlungen zur Umsetzung von Art. 63 EU-BSS gegeben werden. Die ESR empfiehlt, Meldekriterien auf Basis physikalischer Expositionsparameter zu erstellen, die von den Röntgenmodalitäten in Form von DICOM-Dosisparametern ausgegeben werden, also z. B. CTDI_{vol}, DLP, AGD, DFP. In der Praxis wenig tauglich sind Angaben der effektiven Dosis oder reine Textformulierungen. In der Umfrage hat sich gezeigt, dass Mitte 2018 nur etwa 50 % der Länder eine genauere Definition von „unintended exposures“ und eine Präzisierung der Meldekriterien vorgegeben haben. ► **Tab. 3** zeigt die Umsetzung der Meldekriterien für Irland [28], Großbritannien [29], Spanien [30], Belgien [31], die Schweiz [32] und Österreich [33]. Bis auf Deutschland verwen-

► **Tab. 3** Meldekriterien unbeabsichtigter (Über-) Expositionen für andere europäische Länder.

Ireland: MERU [26]

Exposure much greater than intended, for example:

- Diagnostic overexposure (including nuclear medicine) of an adult as a result of more than twice the exposure intended (* see example below) that leads to an overexposure of > 10 mSv or 20 times the dose intended, regardless of the dose level.
- Diagnostic overexposure (including nuclear medicine) of a child as a result of more than twice the exposure intended that leads to an overexposure of > 3 mSv or 15 times the dose intended, regardless of the dose level.
- Deterministic effects produced as a result of interventional radiology.
- Dose given to carers without consent that is greater than medical council guidelines of 3 mSv, and 15 mSv for adults 60 years or over.

Exposure where none intended, for example:

- Dose to the breastfed child over 1 mSv.
- Inadvertent dose to foetus over 1 mSv.
- Incorrect patient (radiology, nuclear medicine or radiotherapy) exposed to over 1 mSv.

United Kingdom: IR(ME)R [27]

Incident: notification codes, categories and criteria. Unintended exposure:
All radiology modalities including nuclear medicine and radiotherapy CT imaging

	Dose of Procedure	Reporting Criteria
2.1	Intended dose less than 0.3 mSv	3 mSv or above (adult) 1 mSv or above (child)
2.2	Intended dose between 0.3 mSv and 2.5 mSv	10 or more times than intended
2.3	Intended dose between 2.5 mSv and 10 mSv	25 mSv or above
2.4	Intended dose more than 10 mSv	2.5 or more times than intended
3	Interventional/cardiology	Where there has been NO procedural failure AND 10 or more times the Local Diagnostic Reference Level AND/OR observable deterministic effects excluding transient Erythema
5	Foetal	All modalities where there has been a failure in the procedure for making pregnancy enquiries AND the resultant foetal dose is 1 mGy or more

Spanien: [28]

Royal Decree published on 31 October 2017 (Art.14)

- A system for the registry and analysis
- A procedures to inform the prescriber, the practitioner and the patient involved
- A declaration to the Health authority

Belgien: [29]

FANC

Dose estimation by a recognized medical radiation physicist for:

- Clinically significant accidental or unintended exposure
- Accidental or unintended exposure of a minor or an unborn child when expected dose > 1 mSv

Schweiz: [30]

Meldung an das Bundesamt für Gesundheit (BAG):

Sie oder er muss die folgenden medizinischen Strahlenereignisse innert 30 Tagen der Aufsichtsbehörde melden:

- unvorhergesehene Expositionen, die bei der Patientin oder beim Patienten zu einer mässigen Organschädigung, einer mässigen Funktionsbeeinträchtigung oder schwereren Schäden geführt haben oder hätten führen können;
- Patienten- oder Organverwechslungen bei therapeutischen Expositionen oder bei diagnostischen Expositionen im Hochdosisbereich;
- unvorhergesehene Expositionen, bei denen die Patientin oder der Patient einer effektiven Dosis von mehr als 100 mSv erhalten hat.

Österreich: [31]

§ 16 (2): Es ist ein geeignetes, dem radiologischen Risiko der medizinischradiologischen Verfahren entsprechendes System zur Aufzeichnung und Analyse von Ereignissen mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition zu verwenden.

den die anderen Länder effektive Dosen oder reine textbasierte Kriterien. Sie sind daher für die direkte Verwendung physikalischer Expositionsparameter nicht geeignet. Die Verwendung rein textbasierter Kriterien mag auf mangelnder Umsetzung der EU-BSS in ein untergesetzliches Regelwerk der Mitgliedsstaaten beruhen, verstößt damit aber gegen die Frist zur Implementierung in nationales Recht. Problematisch sind Umsetzungen unter Verwendung effektiver Dosen. Sie verlangen vom Betreiber, anhand von Tabellen oder Rechenvorschriften die physikalischen Expositionsparameter in effektive Dosen umzurechnen und sind damit ein deutlich aufwendigeres und z. B. von der ESR nicht empfohlenes Verfahren [27].

Persönliche, lebenslang geltende Strahlenschutzregisternummer

Nach § 173 StrlSchV und § 170 StrlSchG werden vom BfS eindeutige, persönliche, lebenslang geltende Strahlenschutzregisternummern für überwachte Personen vergeben. Diese sollen die bisherigen Strahlenpassnummern bis zum 30.6.19 ersetzen und zukünftig die Zuordnung der individuellen Dosiswerte aus der beruflichen Strahlenexposition verbessern, sodass bei einem Versäumen dieser Frist eine kurzfristige Kontaktaufnahme mit der zuständigen Aufsichtsbehörde oder dem BfS empfohlen wird.

Ein Gerät – mehrere Strahlenschutzverantwortliche

Breits in den letzten Jahren gab es in den meisten Bundesländern oft für eine Röntgenanlage mehrere Strahlenschutzverantwortliche, z. B. bei Belegärzten, die C-Bögen eines Krankenhauses nutzen, oder in einer radiologischen Gemeinschaftspraxis. Jeder Strahlenschutzverantwortliche bedarf einer Anzeige bei der zuständigen Behörde. In einzelnen Bundesländern, wie z. B. Bayern, wurde bisher die Nutzung eines Geräts von unterschiedlichen und rechtlich eigenständigen Anwendern im Hinblick auf die Sicherstellung von Strahlenschutzaufgaben über die Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten geregelt. Die neue StrlSchV verweist ausdrücklich darauf, dass eigenständige Nutzer von Röntgenanlagen vertraglich untereinander regeln können, wie sie sich als Strahlenschutzverantwortliche gegenüber Behörden und Ärztlicher Stelle ihrer Verantwortung stellen. Dadurch wird transparenter, wie die Zuständigkeit für beruflich strahlenexponierte Personen und Patienten in einer Strahlenschutzorganisation geregelt ist.

Unterweisungen und Aktualisierungen

Weiterhin wird in § 63 StrlSchV gefordert, dass die Unterweisung grundsätzlich in verständlicher Form mündlich zu erfolgen hat. Alternativ dürfen nach § 63 (3) StrlSchV nach Antragstellung bei der zuständigen Behörde die jährlichen Unterweisungen ab sofort auch mittels E-Learning angeboten werden. Wird diese Variante der Präsenzzeit vorgezogen, ist jedoch im Anschluss eine Prüfung

erfolgreich abzulegen. Zudem müssen die Online-Teilnehmer die Möglichkeit haben, Rückfragen zu den Strahlenschutzthemen an kundige Personen stellen zu können. Diese neue Art der Unterweisung verspricht, einen höheren Prozentsatz der unterwiesenen Personen in den unterschiedlichen Bereichen zu erreichen.

Unverändert bleibt der Zeitrahmen für die Aktualisierung der Kenntnisse bzw. der FK im Strahlenschutz innerhalb von 5 Jahren. Dieser Zeitraum wurde nie infrage gestellt, weshalb sich viele beruflich Strahlenexponierte auf die nächsten Aktualisierungskurse einstellen können, in denen sie die wesentlichen Neuerungen im Strahlenschutzrecht vermittelt bekommen.

Beaufsichtigung von Schülern

In der alten RöV (und StrlSchV-alt) war festgelegt, dass Schüler und Auszubildende an Schulröntgeneinrichtungen nur unter unmittelbarer Aufsicht des zuständigen Strahlenschutzbeauftragten mitwirken dürfen. In § 82 StrlSchV ist nun geregelt, dass Schüler und Auszubildende „nur in Anwesenheit und unter der Aufsicht einer Person, die die erforderliche FK im Strahlenschutz besitzt“, mitwirken dürfen. Qualifizierte MTRA, die ja die erforderliche FK besitzen, dürfen also jetzt unter ihrer ständigen Aufsicht Schüler an Röntgeneinrichtungen ausbilden.

Arbeitsanweisungen

Arbeitsanweisungen müssen jetzt nach § 121 (1) StrlSchV ab 2019 für alle Verfahren erstellt werden. Bisher wurden seit 2001/2002 für häufige Untersuchungsverfahren schriftliche Arbeitsanweisungen gefordert und entsprechend von der Ärztlichen Stelle geprüft. Die Kritik, dass gerade die Anwendung seltenerer Verfahren gegebenenfalls in Qualität und Reproduzierbarkeit Schwächen zeigt, hat das BMU in der StrlSchV berücksichtigt. Ab 2019 müssen für alle Untersuchungsverfahren – also auch bei Verfahren, die seltener als wöchentlich durchgeführt werden – schriftliche Arbeitsanweisungen erstellt werden. In diesem Dokument kann unter anderem beschrieben werden, wie die Strahlenexposition der untersuchten Personen elektronisch erfasst wird, da die alleinige Dokumentation auf Papier voraussichtlich nicht mehr zulässig ist. Die Dosiswerte, wie DFP, Dosislängenprodukt (DLP), CTDI_{vol} und Average Glandular Dose (AGD), müssen digital in ein Radiologie-Informationssystem (RIS) oder Picture and Archiving System (PACS) zur Archivierung und Auswertung übertragen werden. Schriftliche Arbeitsanweisungen für selten durchgeführte Anwendungen verhindern im besonderen Maße Anwendungsfehler außerhalb normaler Routineaufgaben; zudem sind sie hilfreiche Instrumente z. B. im Rahmen der Einarbeitung neuer Mitarbeiter.

Röntgenpass

Die Regelung zum Röntgenpass (§ 28 Abs. 2 RöV) entfällt, d. h. der Röntgenpass muss nicht mehr aktiv dem Patienten angeboten werden. Das Bundesamt für Strahlenschutz empfiehlt jedoch, bis zum Einsatz neuer Dokumentationssysteme weiterhin Patienten einen Röntgenpass anzubieten.

Zusammenfassung

Im neuen Strahlenschutzrecht wurden die Vorgaben der EU-BSS in deutsches Recht umgesetzt. Die grundsätzlichen Regelungen der RöV und alten StrlSchV konnten hierbei weitgehend übernommen werden. Es gibt allerdings eine Reihe von Änderungen und auch neuen Anforderungen, die zu beachten und umzusetzen sind. Da sich alle neuen Regelungen nicht mehr nur in 1 Verordnung finden, sind sowohl Kenntnisse des StrlSchG als auch der StrlSchV notwendig. Nachfolgen sind für die Radiologie wichtige Punkte aufgelistet:

- Rolle des Medizinphysikers
- Teleradiologie
- Forschung
- Exposition von Betreuungs- oder Begleitpersonen
- Grenzwerte für beruflich exponierte Personen
- individuelle Früherkennung von Krankheiten asymptomatischer Personen
- Dokumentationspflichten
- Meldekriterien von Vorkommnissen (unbeabsichtigte Überexposition)
- persönliche, lebenslang geltende Strahlenschutzregisternummer
- mehrere Strahlenschutzverantwortliche für eine Röntgeneinrichtung
- Unterweisungen und Aktualisierungen
- Beaufsichtigung von Schülern
- Arbeitsanweisungen
- Röntgenpass

In der neuen Strahlenschutzverordnung beginnen viele Paragraphen mit dem Satz „Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ...“. Das neue Strahlenschutzrecht ist damit auch in der Terminologie angepasst worden und der Leser der StrlSchV wird direkter darauf hingewiesen, was z. B. in der Verantwortung des Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) zu beachten ist. Das bedeutet, dass Mitarbeiter, die ionisierende Strahlung anwenden, die Strahlenschutzvorschriften beachten müssen, auch wenn sie persönlich nicht die Verantwortung tragen. In den alten Verordnungen war die Verantwortlichkeit des SSV und der Strahlenschutzbeauftragten in sogenannte Sammelparagraphen zusammengefasst (z. B. § 15 RöV). Die neu geschaffenen Möglichkeiten der individuellen Früherkennung asymptomatischer Personen hat z. B. eine Prüfung der Früherkennung von Lungenkrebs initiiert. Die Einführung von Meldekriterien bei unbeabsichtigten Expositionen hat zu einer intensiven Diskussion über die Notwendigkeit, Einführung und Funktionen von Dosismanagementsystemen geführt.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2–4)
- [2] Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. IAEA 2014, ISBN 978-92-0-135310-8
- [3] Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionizing radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>
- [4] Torresin A, Evans S, Lizio D et al. Practical recommendations for the application of DE 59/2013. *Radiol Med* 2019; 124: 721–727. doi:10.1007/s11547-019-01031-x
- [5] The Current Status of Uptake of European BSS Directive (2013/59/Euratom) Requirements – Results of a Pilot Survey in European Radiology Departments with a Focus on Clinical Audit. *Insights Imaging* 2019; 10: 50. doi:10.1186/s13244-019-0734-6
- [6] Strahlenschutzgesetz (StrlSchG): Bundesgesetzblatt Jahrgang 2017 Teil I Nr. 42, ausgegeben zu Bonn am 3. Juli 2017.
- [7] Strahlenschutzverordnung (StrlSchV): Bundesgesetzblatt Jahrgang 2018 Teil I Nr. 41, ausgegeben zu Bonn am 5. Dezember 2018.
- [8] Wucherer M, Loose R, Hertlein T. Das neue Strahlenschutzrecht ab 2019. *Radiopraxis* 2019; 12: 67–75
- [9] Walz M, Wucherer M, Loose R. Was bringt die neue Strahlenschutzverordnung? *Radiologe* 2019; 59: 457–466
- [10] Informationen und Links des BFS (auch zu StrlSchG und StrlSchV). Im Internet (Stand: 11.1.2020): <http://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/forschung/neuregelung-strahlenschutzrecht.html>
- [11] Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik in der bildgebenden Diagnostik – Positionspapier zur Umsetzung des Entwurfs der EU-Richtlinie “EURATOM Basic Safety Standards”. *Fortschr Röntgenstr* 2014; 186: 419–422. doi:10.1055/s-0034-1368939
- [12] ICRP, 2012 ICRP Statement on Tissue Reactions/Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs – Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context. ICRP Publication 118. Ann. ICRP 41(1/2)
- [13] Dose limits to the lens of the eye: International Basic Safety Standards and related guidance. *Ann ICRP* 2015; 44 (Suppl. 1): 112–117. doi:10.1177/0146645314562321
- [14] Rehani MM. Eye dose assessment and management: overview. *Radiation Protection Dosimetry* 2015; 165: 276–278
- [15] Ciraj-Bjelac O, Rehani MM. Eye dosimetry in interventional radiology and cardiology: current challenges and practical considerations. *Radiation Protection Dosimetry* 2014; 162: 329–337
- [16] Efstathopoulos EP, Pantos I, Andreou M et al. Occupational radiation doses to the extremities and the eyes in interventional radiology and cardiology procedures. *British Journal of Radiology* 2011; 84: 70–77
- [17] Vano E, Kleiman NJ, Duran A et al. Radiation-associated lens opacities in catheterization personnel: results of a survey and direct assessments. *J Vasc Interv Radiol* 2013; 24: 197–204
- [18] Galster M, Guhl C, Uder M et al. Exposition of the Operator’s Eye Lens and Efficacy of Radiation Shielding in Fluoroscopically Guided Interventions. *Fortschr Röntgenstr* 2013; 185: 474–481
- [19] Einführung von Dosisrichtwerten (Dose Constraints) zum Schutz vor beruflicher Strahlenexposition bei der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom in das deutsche Strahlenschutzrecht, Empfehlung der SSK (2015), BAnz AT 10.08.2015 B3.
- [20] Brix G, Nekolla EA, Griebel J. Früherkennung von Krankheiten mittels radiologischer Bildgebung: Neue Rechtslage und Bewertung von Leistungsangeboten am Beispiel von CT-Untersuchungen. *Fortschr Röntgenstr* 2020; 192: 139–149
- [21] Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten, (StrlSchGVV-Früherkennung), BAnz AT 14.12.2018 B6.

- [22] Anforderungen an die Rechtfertigung individueller Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierender Strahlung, Empfehlung der SSK, Band 61, (2007), ISBN 987-3-87344-141-5.
- [23] European Commission, Radiation Protection N 185. European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging, 2018. Luxembourg; ISBN 978-92-79-89877-8
- [24] Leitfaden des BfS zur Handhabung der DRW in der Röntgendiagnostik vom 15.8.2017. Im Internet (Stand: 11.1.2020): <https://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/fachinfo/ion/leitfaden-drw-roe.html>
- [25] Schegeerer A, Loose R, Heuser LJ et al. DRW für Röntgenanwendungen: Aktualisierung und Handhabung. Fortschr Röntgenstr 2019; 191: 739–751
- [26] Melde- und Informationssystem für bedeutsame Vorkommnisse bei Strahlenanwendungen am Menschen. https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/bevomed/bevomed_node.html; Stand: 11.1.2020
- [27] How to manage accidental and unintended exposure in radiology: an ESR white paper. Insights into Imaging 2019; 10: 1–6. doi:10.1186/s13244-019-0691-0
- [28] HIQA Ireland. Statutory notifications for accidental or unintended medical exposures to ionising radiation (2019). Im Internet (Stand: 11.1.2020): <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2019-10/Guidance-notification-of-significant-events.pdf>
- [29] Care Quality Commission, England 2019. Im Internet (Stand: 11.1.2020): <https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/ionising-radiation/irmer-incident-notification-codes-categories-criteria>
- [30] Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. BOE 31 octubre 2019.
- [31] Federal Agency for Nuclear Control (FANC), Inhalt eines “Royal Decree” das wahrscheinlich im März 2020 veröffentlicht wird (private communication).
- [32] Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 (StSV) 814.501. Im Internet (Stand: 11.1.2020): <https://www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2017/4261.pdf>
- [33] Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Maßnahmen zum Schutz von Personen vor Schäden durch Anwendung ionisierender Strahlung im Bereich der Medizin (Medizinische Strahlenschutzverordnung – MedStrSchV) StF: BGBl. II Nr. 375/2017 [CELEX-Nr.: 32013L0059].