

# Die Novelle der Röntgenverordnung

## 1. Allgemeines

Die Röntgenverordnung regelt in erster Linie den Betrieb von Röntgeneinrichtungen. Röntgenstrahlung wird überwiegend im Bereich der Heilkunde und der Zahnheilkunde eingesetzt. Darüber hinaus dient Röntgenstrahlung beispielsweise auch zur zerstörungsfreien Materialprüfung. 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 es vor allem, die Strahlenbelastung von Personen, die Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler betreiben, sowie von Patienten weiter zu senken. Zugleich wird die Verordnung mit der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714) harmonisiert. Eine grundsätzliche Neufassung ist bei der Röntgenverordnung von 1987 nicht vorgenommen worden. Die Novelle setzt ferner die europäischen Vorgaben der Richtlinien 96/29/EURATOM vom 29.06.1996 (Grundnormen) und 97/43/EURATOM vom 09.07.1997 (Patientenschutz) für den Bereich der Röntgenstrahlung um.

Entsprechend den EU-Richtlinien werden im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes wie in der Strahlenschutzverordnung für die Exposition aus der zielgerichteten Nutzung von Strahlenquellen die **Grenzwerte der effektiven Dosis** für Einzelpersonen der Bevölkerung von 5 bzw. 1,5 Millisievert auf 1 Millisievert im Kalenderjahr und für beruflich exponierte Arbeitskräfte von 50 auf 20 Millisievert im Kalenderjahr abgesenkt. Gegenüber der Richtlinie 96/29/EURATOM strengere oder zusätzliche nationale Dosisgrenzwerte bleiben in Teilbereichen, ebenso wie in der Strahlenschutzverordnung, erhalten.

Wie beim Einsatz aller technischen Einrichtungen spielt auch bei der Anwendung von Röntgenstrahlung der Faktor Mensch eine entscheidende Rolle. Daher sollen zukünftig alle Personen, die Röntgenstrahlung in der Technik, in der Heilkunde oder in der Zahnheilkunde anwenden, die erforderliche **Fachkunde im Strahlenschutz** durch die Teilnahme an **behördlich anerkannten Kursen** erwerben. Allerdings erhält die für den Vollzug der Röntgenver-

ordnung zuständige Landesbehörde die Möglichkeit, für alle Berufsgruppen – ebenso wie bei Medizinisch Technischen Radiologieassistentinnen und -assistenten – **das in einer Ausbildung Erlernte** für den Erwerb der Fachkunde anzuerkennen, wenn es den an die jeweilige Berufsgruppe zu stellenden Anforderungen entspricht. Die einmal erworbene Fachkunde soll in Zukunft durch **regelmäßige Fortbildungsmaßnahmen** im Abstand von fünf Jahren aktualisiert werden. Zur Aktualisierung der Fachkunde ist in der Regel ebenfalls die erfolgreiche Teilnahme an behördlich anerkannten Kursen oder an anderen von der zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen vorgesehen. Abweichend hiervon kann die Fachkunde im Strahlenschutz im Einzelfall auf andere geeignete Weise aktualisiert und die Aktualisierung der für den Vollzug der Regelung zuständigen Landesbehörde nachgewiesen werden.

Zum Schutz von **Fremdpersonal** wird zukünftig derjenige, der im Zusammenhang mit einer fremden Röntgeneinrichtung oder einem fremden, genehmigungsbedürftigen Störstrahler unter seiner Aufsicht stehende Personen beschäftigt oder Aufgaben selbst wahrnimmt, verpflichtet, diese Tätigkeit bei der Behörde anzuzeigen, wenn dies bei betroffenen Personen zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 Millisievert im Kalenderjahr führen kann.

## **2. Anwendung von Röntgenstrahlung in der Technik, Bauartzulassung**

Einer Forderung der Richtlinie 96/29/EURATOM folgend, wird abweichend von der bisherigen Anzeigepflicht der Betrieb einer Röntgeneinrichtung in der **technischen Radiographie** zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung genehmigungsbedürftig sein. Hiervon ausgenommen sind Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen.

**Bauartzulassungen** werden zukünftig zentral vom Bundesamt für Strahlenschutz erteilt. Damit soll eine Vereinfachung des Verfahrens erreicht werden.

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

### 3. Anwendung von Röntgenstrahlung in der Medizin

Da es bei der Anwendung am Menschen besonders auf die Fähigkeiten und Kenntnisse der handelnden Personen ankommt, sollen hier auch diejenigen, die Röntgenuntersuchungen **unter ständiger Aufsicht und Verantwortung** eines fachkundigen Arztes oder Zahnarztes **technisch durchführen**, insbesondere sonstiges medizinisches Personal wie Krankenschwestern oder -pfleger oder Arzthelferinnen, die erforderlichen **Kenntnisse im Strahlenschutz** grundsätzlich in behördlich anerkannten Kursen erwerben und im Abstand von fünf Jahren aktualisieren. Für diesen Personenkreis gilt das oben für Erwerb und Erhalt der Fachkunde dargelegte entsprechend.

Darüber hinaus muss neues Personal für die technische Durchführung von Röntgenuntersuchungen unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes oder Zahnarztes über eine **sonstige medizinische Ausbildung** und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen. Diejenigen, die bisher als Hilfskräfte nach Ableistung eines Kurses zum Erwerb der Kenntnisse Röntgenstrahlung unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes oder Zahnarztes anwenden durften, ohne eine sonstige medizinische Ausbildung abgeschlossen zu haben, dürfen ihre Tätigkeit jedoch unbegrenzt fortsetzen.

Für die 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 nur mit unterschiedlichen Expositionen erreicht werden kann. Daher kann hier nur gefordert werden, die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenbelastung zu erreichen. Ähnliches gilt auch für die **Behandlung** mit Röntgenstrahlung. Hierbei ist die zur erfolgreichen Behandlung erforderliche Dosis entsprechend den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft in individuellen Bestrahlungsplänen unter Mitwirkung eines **Medizinphysik-Experten** festzulegen. Außerhalb des zu behandelnden Gewebes liegende Körperteile sind so wenig wie möglich zu belasten.

Eines der wesentlichen Ziele im Bereich der Medizin ist die Strahlenreduzierung durch eine verbesserte **Qualitätssicherung**. Die mit der Röntgenverordnung 1987 eingeführten Regelungen zur Qualitätssicherung, wie beispielsweise die Verpflichtung zur Durchführung regelmä-

ßiger technischer Prüfungen oder die Beratung durch die Ärztlichen und Zahnärztlichen Stellen, werden mit der Novellierung ergänzt und konkretisiert.

Um dem Arzt oder Zahnarzt 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 der Nutzung von Röntgenstrahlung zur Untersuchung von Menschen zusammenstellt und veröffentlicht, die bei standardisierten Verfahren in der Röntgendiagnostik zu beachten sind.

Darüber hinaus wird die Rolle der **Ärztlichen und Zahnärztlichen Stelle** als Mittler zwischen dem Röntgenstrahlung anwendenden Arzt oder Zahnarzt und der Behörde gestärkt. Die Ärztliche und Zahnärztliche Stelle erhält in erster Linie die Aufgabe, den Arzt im Hinblick auf Möglichkeiten zur Dosisreduzierung zu beraten, aber gegebenenfalls auch die Behörde darüber zu unterrichten, wenn diagnostische Referenzwerte beständig und ungerechtfertigt überschritten oder Optimierungsvorschläge nicht beachtet werden. Die Ärztliche und die Zahnärztliche Stelle werden von der für den Vollzug der Röntgenverordnung zuständigen Landesbehörde bestimmt. Einige Bundesländer haben diese Stelle bei der Ärztekammer angesiedelt, d.h. die Aufgabe wird dort im Rahmen der ärztlichen Selbstverwaltung wahrgenommen.

Die Notwendigkeit der **Rechtfertigung** der Strahlenexposition von Patienten wird in der Novelle der Röntgenverordnung deutlicher betont. So soll insbesondere verhindert werden, dass der mit höheren Expositionen verbundene zunehmende Einsatz der Computertomographie (CT) und interventioneller radiologischer Verfahren die durch verbesserte Technik und die Einführung der Ärztlichen 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 vor allem durch den Verzicht auf „unnötige“, **also nicht gerechtfertigte Röntgenuntersuchungen** – etwa Doppeluntersuchungen desselben Körperteils 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“, gemeint ist der Hausarzt oder 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 grundsätzlich nur dann als gerechtfertigt betrachtet werden, wenn der **gesundheitliche Nutzen 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 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 vermeiden, indem ein später untersuchender Arzt nach Einsicht in den Röntgenpass die Möglichkeit erhält, auf früher angefertigte Röntgenaufnahmen zurückgreifen zu können.

Weiterhin sieht die neue Röntgenverordnung für die Behandlung mit Röntgenstrahlung abweichend von der bisherigen Anzeigepflicht eine **Genehmigungspflicht** vor, um der zuständigen Behörde zum Schutz des Patienten bei der Anwendung dosisintensiver Verfahren einen größeren Gestaltungs- und Regulierungsspielraum einzuräumen.

Erstmals werden Regelungen zur **Teleradiologie** getroffen. Der Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie wird künftig 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 Regelung soll einerseits dem Patienten einen unnötigen Transport in ein anderes Krankenhaus ersparen, aber andererseits zum Schutz des Patienten gewährleisten, dass er von ausreichend fachkundigem Personal versorgt wird und die zur Datenübertragung genutzten Einrichtungen nicht zu Verfälschungen der übertragenen Bilder führen. Die Regelung sieht vor, dass der Arzt mit Fach-

kunde 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 zur technischen Durchführung der Röntgenuntersuchung und ein Arzt mit Kenntnissen im Strahlenschutz anwesend sein. Der Arzt soll insbesondere den Patienten über Risiken und Nutzen aufklären, die zur rechtfertigenden Indikation erforderlichen Angaben ermitteln und an den „Teleradiologen“ weiterleiten sowie im Notfall auch ärztliche Maßnahmen ergreifen. Um zu verhindern, dass Teleradiologie im Krankenhaus zum „Normalfall“ und damit das entsprechende Fachpersonal nicht mehr vorgehalten wird, wird Teleradiologie grundsätzlich auf den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst beschränkt. Die zuständige Landesbehörde kann eine weitergehende Ausnahmegenehmigung erteilen, wenn hierfür ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht.

In einem völlig neuen Kapitel wird die Anwendung von Röntgenstrahlung in der **medizinischen Forschung** ausdrücklich unter Genehmigungsvorbehalt gestellt. Medizinische Forschung ist die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen, soweit sie der Fortentwicklung der Heilkunde, der Zahnheilkunde oder der medizinischen Wissenschaft und nicht in erster Linie der Untersuchung oder Behandlung des einzelnen Patienten dient. Dieses Kapitel ist entsprechend den Regelungen der neuen Strahlenschutzverordnung ausgestaltet.

Im Hinblick auf die **Gerätetechnik** wird in der Röntgenverordnung selbst nur der Rahmen vorgegeben. Einzelheiten werden auch künftig in Richtlinien und technischen Regeln (z.B. DIN-Normen oder Europäische und Internationale Normen) festgelegt. Soweit Geräte in der Medizin eingesetzt werden, sind die Anforderungen des Medizinproduktegesetzes und darauf beruhender Regelungen maßgebend.