



RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT

100. RÖNTGEN  
DEUTSCHER KONGRESS

# **Das neue Strahlenschutzrecht nach dem StrlSchG und der StrlSchV**

**von  
Rechtsanwalt René T. Steinhäuser,  
Lehrbeauftragter an der Hochschule für Angewandte  
Wissenschaften, Hamburg**

**Management-Workshop  
100. Deutscher Röntgenkongress  
Leipzig, 30.05.2019**



RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT

## Europarechtliche Grundlage

### **Richtlinie 2013/59/EURATOM**

des Rates der Europäischen Union

vom 05.12.2013

zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft, insbesondere auf die Artikel 31 und 32



## Richtlinie 2013/59/EURATOM

### Artikel 58 „Verfahren“

*Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass [...]*

*d) bei medizinisch-radiologischen Tätigkeiten ein Medizinphysik-Experte in angemessener Weise und in dem Umfang hinzugezogen wird, wie es dem radiologischen Risiko der Tätigkeit entspricht. Insbesondere gilt Folgendes:*

- i) Bei anderen strahlentherapeutischen Tätigkeiten als nuklearmedizinischen Standardtherapien ist ein Medizinphysik-Experte zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen.*
- ii) Bei nuklearmedizinischen Standardtherapien und bei strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Tätigkeiten mit hohen Dosen gemäß Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe c ist ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen.*
- iii) Bei anderen medizinisch-radiologischen Tätigkeiten, die nicht von den Buchstaben a und b erfasst werden, ist gegebenenfalls ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzuzuziehen.*



## Richtlinie 2013/59/EURATOM – Nationale Umsetzung

1. Strahlenschutzgesetz (StrlSchG)
2. *Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)*
3. *Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen (BrKrFrühErkV; Inkrafttreten 31.12.2018)*



## Was ist für die Praxis neu?

- Medizinphysikexperte in der Radiologie
- Änderungen bei den Strahlenschutzbeauftragten
- Zu beachtende Fristen und Übergangsfrieten für die geänderten Anforderungen
- Mammographiescreening
- Sonstiges Screening



## StrlSchG

Fortwirkung von Anzeigen und Genehmigungen, die vor dem 31.12.2018 erteilt wurden, aber:

### § 198 StrlSchG

*[1. betrifft die Strahlentherapie]*

- 2. Genehmigungen im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen für eine standardisierte Behandlung mit ionisierender Strahlung sowie zur Untersuchung mit ionisierender Strahlung, die mit einer erheblichen Exposition der untersuchten Person verbunden sein kann, wenn bis zum 31. Dezember 2022 bei der zuständigen Behörde nachgewiesen ist, dass die Voraussetzungen nach § 14 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b, Nummer 3 Buchstabe b und Nummer 4 erfüllt sind,*
- 3. unbefristete Genehmigungen zur Teleradiologie, wenn bis zum 31. Dezember 2022 bei der zuständigen Behörde nachgewiesen ist, dass die Voraussetzung des § 14 Absatz 2 Nummer 4 und, soweit einschlägig, die in Nummer 2 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.*



## § 14 Abs. 1 Nummer 2 Buchstabe b StrlSchG

*Die Genehmigung [...] wird nur erteilt, wenn [...] gewährleistet ist, dass*

*bei einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, der kein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt (standardisierte Behandlung), und bei einer Untersuchung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, die mit einer erheblichen Exposition der untersuchten Person verbunden sein kann, ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit nach der Rechtsverordnung nach § 86 Satz 2 Nummer 10 hinzugezogen werden kann,*



## **§ 70 Abs. 7 StrlSchG – Kündigungsschutz Strahlenschutzbeauftragter**

*Der Strahlenschutzbeauftragte darf bei der Erfüllung seiner Pflichten nicht behindert und wegen deren Erfüllung nicht benachteiligt werden. Steht der Strahlenschutzbeauftragte in einem Arbeitsverhältnis mit dem zur Bestellung verpflichteten Strahlenschutzverantwortlichen, so ist die Kündigung des Arbeitsverhältnisses unzulässig, es sei denn, es liegen Tatsachen vor, die den Strahlenschutzverantwortlichen zur Kündigung aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist berechtigen. Nach der Abberufung als Strahlenschutzbeauftragter ist die Kündigung innerhalb eines Jahres nach der Beendigung der Bestellung unzulässig, es sei denn, der Strahlenschutzverantwortliche ist zur Kündigung aus wichtigem Grund ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist berechtigt.*





## § 14 Abs. 1 Nummer 3 Buchstabe b StrlSchG

*Die Genehmigung [...] wird nur erteilt, wenn [...] gewährleistet ist, dass*

*bei einer Behandlung oder Untersuchung nach Nummer 2 Buchstabe b ein Medizinphysik-Experte als weiterer Strahlenschutzbeauftragter bestellt ist, sofern dies aus organisatorischen oder strahlenschutzfachlichen Gründen geboten ist,*



## § 131 Abs. 2 StrlSchV - Medizinphysikexperte

*Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen wird bei*

- 1. standardisierten Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, Untersuchungen mit offenen radioaktiven Stoffen,*
- 2. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, die mit einem Computertomographen oder mit Geräten zur dreidimensionalen Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast durchgeführt werden mit Ausnahme der Tomosynthese, und*
- 3. Interventionen, bei denen die Röntgeneinrichtungen zur Durchleuchtung eingesetzt werden und die mit einer erheblichen Exposition verbunden sind.*

*Der Umfang, in dem der Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen ist, richtet sich nach der Art und Anzahl der Untersuchungen oder Behandlungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.*



## § 131 Abs. 3 StrlSchV - Medizinphysikexperte

*Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei allen weiteren Anwendungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung ein Medizinphysik-Experte zur Beratung hinzugezogen wird, soweit dies zur Optimierung des Strahlenschutzes oder zur Gewährleistung der erforderlichen Qualität geboten ist.*



## § 132 Abs. 3 StrlSchV – Aufgaben des Medizinphysikexperten

*Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Medizinphysik-Experte, wenn er nach § 131 hinzuzuziehen ist, die Verantwortung für die Dosimetrie von Personen, an denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden, übernimmt und insbesondere bei der Wahrnehmung der Optimierung des Strahlenschutzes und folgender Aufgaben mitwirkt:*

- 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 und*
- 7. Unterweisung und Einweisung der bei der Anwendung tätigen Personen.*



## § 132 Abs. 3 StrlSchV – Aufgaben des Medizinphysikexperten

Anhaltspunkte zur Ermittlung der Mindestzahl an fachkundigen Ärzten, MPEs und sonstigem Personal für die Landesbehörden

Personal	Ärzte mit erforderlicher Fachkunde im Strahlenschutz für die Stellung der rechtfertigenden Indikation	Medizin-Physikexperten (MPE) mit der erforderlichen Fachkunde	Personal für die technische Durchführung mit Mindestanforderung an die fachliche Qualifikation
<b>Tätigkeitsfelder</b>			
- Computertomografie (CT) - Planungs-CT - dreidimensionale Bildgebung von Objekten mit niedrigem Röntgenkontrast	1 pro Schicht 1 pro Schicht <sup>(1)</sup> 1 pro Schicht	pro CT 0,06 Stellenanteile <sup>(5)</sup> 1 pro Schicht <sup>(1)</sup> pro RöE 0,06 Stellenanteile <sup>(5)</sup>	1 MTRA oder 1 PeK <sup>(2), (3)</sup> pro Schicht 1 MTRA <sup>(1)</sup> oder 1 PeK <sup>(2), (3)</sup> pro Schicht 1 MTRA oder 1 PeK <sup>(2), (3)</sup> pro Schicht
Interventionelle Radiologie	1 pro Schicht	pro RöE 0,08 Stellenanteile <sup>(5)</sup>	1 MTRA oder 1 PeK <sup>(2), (3)</sup> pro Schicht
kurative Mammografie	1 pro Schicht	-----	1 MTRA oder 1 PeK <sup>(2), (3)</sup> pro Schicht
sonstige diagnostische Verfahren in der Röntgendiagnostik			
- nativ (ohne Kontrastmittel)	1 pro Schicht	-----	1 PeK <sup>(2)</sup> pro Schicht <sup>(4)</sup>
- mit Kontrastmitteln	1 pro Schicht	-----	1 PeK <sup>(2)</sup> pro Schicht <sup>(4)</sup>
- Durchleuchtung	1 pro Schicht	-----	1 PeK <sup>(2)</sup> pro Schicht <sup>(4)</sup>
Röntgentherapie			
- individuelle Bestrahlung	1 pro Schicht <sup>(1)</sup>	1 pro Schicht <sup>(1)</sup>	1 MTRA pro Schicht <sup>(1)</sup>
- Standardtherapie	1 pro Schicht <sup>(1)</sup>	pro RöE 0,04 Stellenanteile	1 MTRA pro Schicht <sup>(1)</sup>



## § 132 Abs. 3 StrlSchV – Aufgaben des Medizinphysikexperten

Anhaltspunkte zur Ermittlung der Mindestzahl an fachkundigen Ärzten, MPEs und sonstigem Personal für die Landesbehörden

Fußnotentexte:

- (1) kann auch durch das Personal gemäß Tabelle 2 Zeilen 1 und 2 der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin abgedeckt werden
- (2) PeK = Person mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, die die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzt
- (3) nur anwendbar, wenn PeK unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes nach § 145 Abs.1 Nr.1 StrlSchV die technische Durchführung vornimmt
- (4) PeK nicht erforderlich, wenn der fachkundige Arzt die technische Durchführung selbst vornimmt
- (5) Deutsche Röntgengesellschaft (DRG): Veröffentlichung in RöFo 2014, Heft 4, Seite 419 - 422



## RöFo 2014, Heft 4, Seite 419 – 422, Tabelle 1

Geräte	MPE	Punkte pro Gerät	
Gerätegrundbedarf CT (Stellen)	0,0355		
Zusatz Strahlenschutzüberwachung	0,0055		Zugrundgelegte Jahresarbeitszeit: 1643 Stunden
Zusatz Applikation	0,0083		
Zusatz Weiterentwicklung	0,0066		
Zusatz RIS/PACS reiner RÖV-Anteil	0,0053		oder Pro Woche: 31,5 Stunden
<b>Summe</b>	<b>0,0612</b>	<b>0,06</b>	
Gerätegrundbedarf Angio/HKL/	0,0355		vgl. 5 Verzeichnis der im Bericht verwendeten Zahlenwerte DGMP Bericht 21
Zusatz Strahlenschutzüberwachung	0,0073		
Zusatz Applikation	0,0083		
Zusatz Weiterentwicklung	0,0066		
Zusatz RIS/PACS reiner RÖV-Anteil	0,0053		
Zuschlag wegen neuer Techniken und komplexer Anwendungen (z.B. Hybrid-OP) 30%	0,0189		
<b>Summe</b>	<b>0,0819</b>	<b>0,08</b>	





## DGMP Bericht 21, 2010, ISBN 3-925218-43-2, Tabelle 2.2.2

### 2.2.2 Großgeräte (Angio, CT)

Tabelle 2.2.2: Faktoren zur Berechnung des Personalbedarfs für Großgeräte (Angio, CT)

	Medizinphysiker, mindestens MPE [Personen/Gerät]		Andere Mitarbeiter der Medizinischen Physik [Personen/Gerät]	
	Durchführung		Durchführung	
	monatlich	vierteljährlich	monatlich	vierteljährlich
<b>Qualitätskontrolle Großgeräte (Angio, CT):</b> Eingangsprüfung und Festlegung der Basiswerte, periodische Qualitätskontrolle (inklusive DLP/DFP), Beaufsichtigung und Auswertung, First-Line-Service, Verifikation der Qualitätsmerkmale einer Röntgeneinrichtung vor Inbetriebnahme nach einer Reparatur.	0,02262	0,022045	0,00852	0,00751
<b>Qualitätskontrolle der Visualisierungssysteme:</b> Regelmäßige Qualitätskontrolle der Entwicklungsmaschinen, der Befundungsmonitore, der Dokumentationskameras, der Schaukästen bzw. Alternatoren, der Folien- und Filmkassetten und der Dunkelkammer, Beaufsichtigung und Auswertung der Kontrollen, Unterweisung des mit der Qualitätskontrolle befassten Personals, First-Line-Service an Visualisierungssystemen.	0,00078	0,00078	0,00405	0,00405
<b>Patientendosimetrie Großgeräte:</b> Dosismessung und Verifikation aller Referenzwerte, Abschätzung von Organdosen (Zeitaufwand pauschal).	0,00101	0,00101		
<b>Administrative Tätigkeiten Großgeräte:</b> Kommunikation mit Medizin, Administration und Mitarbeitern des Bereichs Medizinische Physik, Mitwirkung bei der Gerätebeschaffung. Erstellung von Anweisungen.	0,00901	0,00901		
<b>Strahlenschutz in der Diagnostischen Radiologie:</b> Strahlenschutzmessungen für Personen- und Ortsdosis, Überprüfung von Arbeitsmethoden zur Verbesserung des Strahlenschutzes, Schriftverkehr mit der Aufsichtsbehörde und den Prüfinstitutionen (TÜV), Organisation von Sachverständigenprüfungen, Ärztliche Stelle: Schriftverkehr und Organisation.	0,00205	0,00205	0,00068	0,00068
<b>Summe Personal für ein Großgerät (Angio, CT)</b>	0,03547	0,03490	0,01325	0,01224

Zugrundgelegte  
Jahresarbeitszeit:  
1643 Stunden

oder Pro Woche:  
31,5 Stunden

vgl. 5 Verzeichnis der im Bericht  
verwendeten Zahlenwerte DGMP  
Bericht 21





## DGMP Bericht 21, 2010, ISBN 3-925218-43-2, Tabelle 2.2.4

### 2.2.4 Zusätze für spezielle Tätigkeiten, nicht gerätebezogen

Tabelle 2.2.4: Faktoren zur Berechnung des Personalbedarfs für spezielle Tätigkeiten

	Medizinphysiker, mindestens MPE [Personen]	Andere Mitarbeiter der Medizinischen Physik [Personen]
<b>Applikationsunterstützung:</b> Verantwortliche Mitwirkung bei Planung oder Übernahme bei Anwendung und Optimierung von Verfahren zur Untersuchung und Behandlung, soweit physikalische Gesetzmäßigkeiten zur Anwendung kommen, Entwicklung neuer Geräte und Vorrichtungen, Softwareentwicklung, verantwortliche Mitarbeit bei der Kombination und bei der Bewertung von Untersuchungsverfahren, Beratung beim klinischen Einsatz von Geräten und Vorrichtungen.	0,2344	
<b>Weiterentwicklung und Weiterbildung:</b> Mitwirkung bei medizinisch-klinischen anwendungsbezogenen Forschungsaufgaben, Beratung bei Klinik- und Universitätsneubauten und bei klinikinternen Problemen, Weiter- und Fortbildung des physikalisch-technischen Personals, Mitwirkung bei der Weiter- und Fortbildung des Personals.	0,1872	

Zur Berechnung des Gesamtpersonalbedarfs in der Diagnostischen Radiologie sind die Werte aus den Tabellen 2.2.1 bis 2.2.4, falls zutreffend, zu summieren.



## Apparategemeinschaft - § 44 StrlSchV

### § 44 Pflichten bei Nutzung durch weitere Strahlenschutzverantwortliche

- (1) *Ein Strahlenschutzverantwortlicher, [...], hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich unterrichtet wird, sobald eine weitere Person die Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die radioaktiven Stoffe, die Röntgeneinrichtung oder den Störstrahler eigenverantwortlich nutzt. Die Pflicht der weiteren Person, als Strahlenschutzverantwortlicher eine Genehmigung [...] zu beantragen oder eine Anzeige [...] zu erstatten, bleibt unberührt.*
- (2) *Der Strahlenschutzverantwortliche und die weitere Person haben ihre Pflichten sowie die Pflichten ihrer jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten, Medizinphysik-Experten und sonst unter ihrer Verantwortung tätigen Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen. Der Vertrag ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.*



## BrKrFrühErkV - Brustkrebsfrüherkennungsrichtlinie

### Anwendungsbereich: Mammographiescreening

#### § 3 Medizinphysik-Experte; Aufgaben des Medizinphysik-Experten

*(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei Untersuchungen mit Röntgenstrahlung im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen wird.*

*(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Medizinphysik-Experte im Rahmen seiner Hinzuziehung die Verantwortung für die Dosimetrie von Frauen übernimmt, an denen Röntgenstrahlung im Rahmen der Früherkennung angewendet wird, und bei der Wahrnehmung der Optimierung des Strahlenschutzes und insbesondere bei den folgenden Aufgaben mitwirkt:*



## BrKrFrühErkV - Brustkrebsfrüherkennungsrichtlinie

### **§ 3 Abs. 2 (Forts.)**

- 1. Qualitätssicherung bei der Planung und Durchführung von Anwendungen von Röntgenstrahlung am Menschen einschließlich der physikalisch-technischen Qualitätssicherung,*
- 2. Auswahl der einzusetzenden Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen,*
- 3. Überwachung der Exposition von Frauen, an denen Röntgenstrahlung angewendet wird,*
- 4. Überwachung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte.*

*(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat außerdem dafür zu sorgen, dass der Medizinphysik-Experte*

- 1. die Ergebnisse der täglichen und monatlichen Konstanzprüfungen überprüft und*
- 2. die jährliche Konstanzprüfung gemäß § 6 Absatz 2 durchführt.*



## BrKrFrühErkV - Brustkrebsfrüherkennungsrichtlinie

**Die Anforderungen nach der BrKrFrühErkV sind teilweise abweichend und höher als nach der Krebsfrüherkennungsrichtlinie und der Anlage 9.2 zum BMV-Ä**

### § 2 Anforderungen an das Personal

*(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen jede Person, die Röntgenaufnahmen befundet,*

*1. die Voraussetzungen nach § 145 Absatz 1 Nummer 1 der Strahlenschutzverordnung erfüllt und*

*2. pro Jahr Röntgenaufnahmen von mindestens 5 000 Frauen befundet und dokumentiert.*

*(2) Abweichend von Absatz 1 ist es im ersten Jahr der Tätigkeit der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen ausreichend, dass Röntgenaufnahmen von 3 000 Frauen befundet werden.*



## BrKrFrühErkV - Brustkrebsfrüherkennungsrichtlinie

### § 7 Abs. 1 Befundung der Röntgenuntersuchung

*Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass*

*1. die Röntgenaufnahmen durch*

*a) zwei Personen gemäß § 2 Absatz 1 oder*

*b) eine Person gemäß § 2 Absatz 2 und eine Person gemäß § 2 Absatz 1*

*unabhängig voneinander befundet werden und*

*2. bei der Befundung die Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, einbezogen werden.*

*Im Falle einer Befundung nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b müssen die Röntgenaufnahmen zusätzlich durch eine weitere Person gemäß § 2 Absatz 1 unabhängig befundet werden.*



## BrKrFrühErkV - Brustkrebsfrüherkennungsrichtlinie

### § 7 Abs. 1 Befundung der Röntgenuntersuchung

*Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass*

*1. die Röntgenaufnahmen durch*

*a) zwei Personen gemäß § 2 Absatz 1 oder*

*b) eine Person gemäß § 2 Absatz 2 und eine Person gemäß § 2 Absatz 1*

*unabhängig voneinander befundet werden und*

*2. bei der Befundung die Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, einbezogen werden.*

*Im Falle einer Befundung nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b müssen die Röntgenaufnahmen **zusätzlich durch eine weitere Person gemäß § 2 Absatz 1 unabhängig befundet** werden.*





RECHTSANWÄLTE WIGGE

BERATUNG IM MEDIZINRECHT

# Ende

**René T. Steinhäuser**  
**Rechtsanwälte Wigge**  
**Lehrbeauftragter an der Hochschule**  
**für Angewandte Wissenschaften,**  
**Hamburg**

48151 Münster  
Scharnhorststr. 40  
Tel. (0251) 53595-0  
Fax (0251) 53595-99

20457 Hamburg  
Großer Burstah 42  
Tel. (040) 3398705-90  
Fax (040) 3398705-99

59348 Lüdinghausen  
Mühlenstr. 55  
Tel. (02591) 94765-7  
Fax (02591) 94765-8

Internet: [www.ra-wigge.de](http://www.ra-wigge.de)  
E-Mail: [kanzlei@ra-wigge.de](mailto:kanzlei@ra-wigge.de)