15. Fortbildungsseminar
Arbeitsgemeinschaft für Physik und Technik
der Deutschen Röntgengesellschaft

Entwurf der neuen EU-Grundnorm
(relevante Themen Röntgenstrahlung)

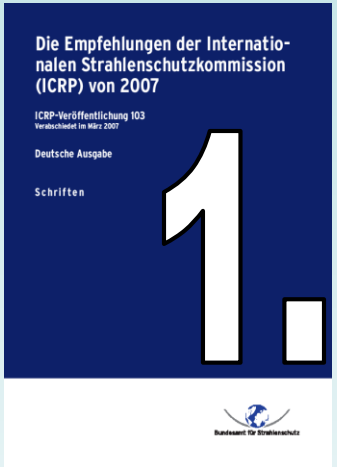
Dr. Goli-Schabnam Akbarian
Referat RS II 1 (S)
Strahlenschutzrecht

Julian Vogel
Referat RS II 3
Bundesaufsicht im Strahlenschutz

Ziel und Stand der Überarbeitung

- **Zusammenführung** der Inhalte folgender Richtlinien:
  - 96/29/EURATOM **„Grundnormenrichtlinie“**
  - 97/43/EURATOM **„Patientenschutzrichtlinie“**
  - 89/618/EURATOM „Informationsrichtlinie“
  - 90/641/EURATOM „Fremdarbeiterrichtlinie“
  - 2003/122/EURATOM „HRQ-Richtlinie“
- Überarbeitung, Ausweitung und Aktualisierung
- vorliegend: von der Artikel-31-Gruppe (Expertengremium der EU) gebilligter **Arbeitsentwurf**

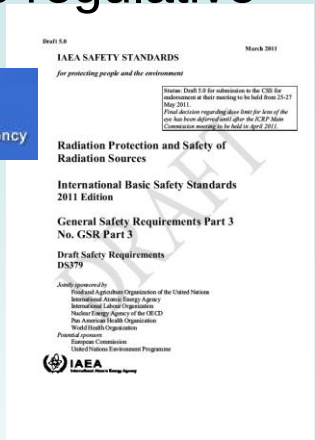
Beratungsgang Grundnormen



1.

Grundlegende Empfehlungen der internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP 103, 2007): fachliche Empfehlungen

IAEA International Basic Safety Standards („beinahe“ verabschiedeter Entwurf): Unverbindliche regulative Empfehlungen



2.

Euratom Basic Safety Standards (Entwurf): EURATOM-Richtlinie, muss von Mitgliedsstaaten umgesetzt werden

3.

Nationale Umsetzung in StrlSchV, RöV

4.

Grundsätze der Überarbeitung

- Grundlagen und Prinzipien des allgemeinen Strahlenschutzregimes bleiben unverändert
- Aufnahme der fachlichen Entwicklung zur grundlegenden **ICRP**-Empfehlung **103** von 2007
- Stärkung des **Rechtfertigungsprinzip**s
- Tendenz zu detaillierteren Vorgaben
- **„graded approach“**: Am Gefährdungspotential der Tätigkeit orientiertes, abgestuftes Ausmaß der staatlichen Überwachung

Früherkennungsuntersuchungen (1)

- Für ***Früherkennungsuntersuchungen*** bedarf es einer **spezifischen Rechtfertigung** durch die zuständige Gesundheitsbehörde gemeinsam mit geeigneten Fachverbänden.
- Eine Untersuchung für die ***individuelle Früherkennung von Krankheiten*** erfordert eine **spezifisch dokumentierte Rechtfertigung** für die zu untersuchende Person durch den untersuchenden Arzt in Konsultation mit dem überweisenden Arzt **nach Maßgabe entsprechender Leitlinien von Fachverbänden und zuständigen Behörden.**

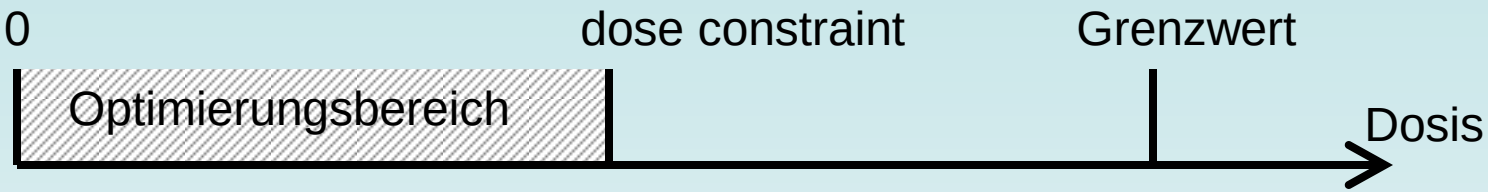
Früherkennungsuntersuchungen (2)

- Eine adäquate Aufklärung und das Einverständnis der zu untersuchenden Person sind erforderlich.
- Die Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Krankheiten ist eine medizinische Exposition.

Non-medical imaging

- Die bewusste Exposition von Personen zu nicht-medizinischen Zwecken erfolgt z.B.
  - zur Feststellung des Gesundheitszustandes im Rahmen einer Einstellung, Einwanderung oder bei Versicherungsfragen
  - zur Altersbestimmung oder im Rahmen einer Sicherheitsüberprüfung am Flughafen
- Es werden verstärkte Anforderungen an die Rechtfertigung gestellt (generell; individuell).
- Ein vorheriges behördliches Verfahren ist erforderlich.
- Es ist keine medizinische Exposition, sondern eine Exposition der Bevölkerung (Dosisgrenzwert: 1 mSv pro Jahr für alle geplanten Expositionen).

Dose constraints (1)



- prospektiv festgelegter individueller Dosiswert
- Mittel zur Optimierung
- bezogen auf eine bestimmte Strahlungsquelle
- im Optimierungsprozess sollen nur solche Optionen betrachtet werden, die nicht zu Expositionen oberhalb des dose constraints führen

Dose constraints (2)

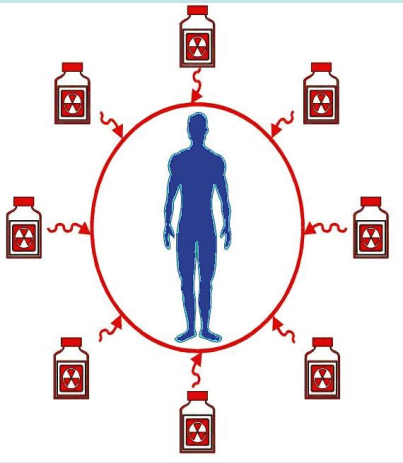
- Definition: *„a constraint set as a prospective upper bound of individual dose used to define the range of options considered in the process of optimisation related to a given radiation source“*
- anwendbar auf alle geplanten Expositionssituationen
- nicht anwendbar auf medizinische Exposition von Patienten
- Überschreitung führt nicht zu Sanktionen
- Umsetzungsstrategien sollen in einem Unterausschuss der Artikel-31-Gruppe erarbeitet werden

Dose constraints - beruflich

- obere Schranke an die Dosis einzelner Beschäftigter
- festgelegt als Jahresdosis (evtl. kürzere Zeiträume)
- sollen durch den Betreiber unter Beteiligung der Behörde festgelegt werden
- dienen als Hilfsmittel im betrieblichen Optimierungsprozess
- bei der Festlegung können das Optimierungspotential und der Nutzen der Tätigkeit für den einzelnen und die Gesellschaft berücksichtigt werden
- ICRP empfiehlt Bereich zwischen 1 und 20 mSv

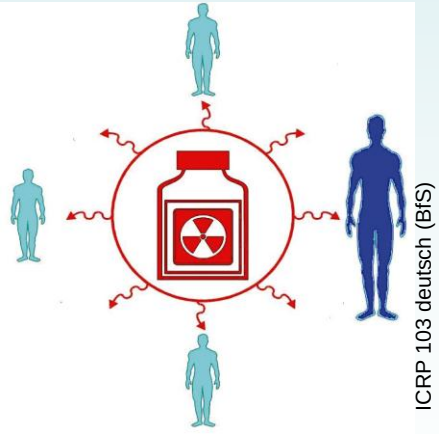
Dose constraints - Bevölkerung

- werden von Behörde festgelegt
- Schranke an Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung, deutlich unterhalb Grenzwert
- Gesamtheit der dose constraints soll sicherstellen, dass insgesamt die Grenzwerte eingehalten werden
- verpflichtend im Fall der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen außerhalb der Medizin (z. B. Arbeitsschutz, Sicherheitskontrolle)



ICRP 103 deutsch (BfS)

Grenzwert



ICRP 103 deutsch (BfS)

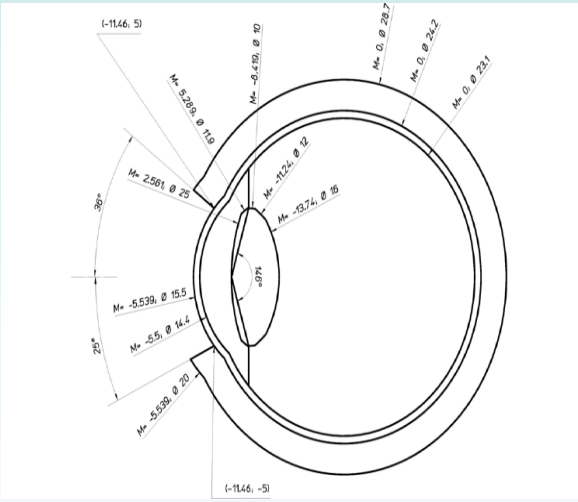
Dose constraint

Dose constraints – medizinisch

- anzuwenden für
  - helfende Personen sowie
  - bei Exposition von asymptomatischen Personen (?)
  - bei gesunden Probanden in der med. Forschung
- festzulegen als Dosis einer Einzelperson für eine bestimmte Untersuchung bzw. ein bestimmtes Forschungsprojekt
- verpflichtend für Probanden, die keinen eigenen medizinischen Nutzen aus dem Forschungsvorhaben tragen

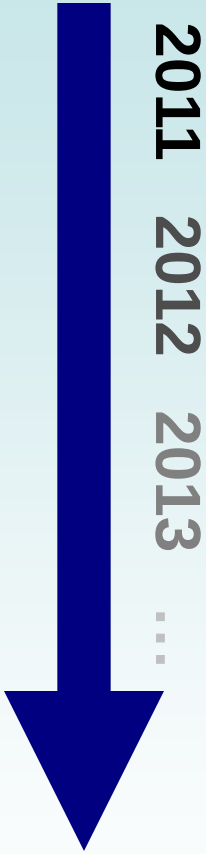
Weitere Änderungen (Röntgen)

- Behördliches **Rechtfertigungsverfahren vor Inverkehrbringen** neuer Produkte
- Neuer Grenzwert für **Augenlinsendosis**: Vermutlich in Anlehnung an ICRP und IAEA-BSS im Mittel **20 mSv** pro Jahr
- Verstärkte Mitarbeit des Medizinphysik-Experten bei Interventionen und ggfs. Untersuchungen



Überwachung der Augenlinsendosis (SSK)

Zeitplan



- Verabschiedung des **Kommissionsentwurfs** durch EU-Kommission vsl. **nach der Sommerpause**
- Dauer der **Ratsverhandlungen** voraussichtlich mindestens 1 Jahr
- anschließend **Umsetzung** in Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung (2…5 Jahre)