



Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz
und nukleare Sicherheit

Die neue Strahlenschutzgesetzgebung – Strahlenschutzgesetz und Entwurf der Verordnung

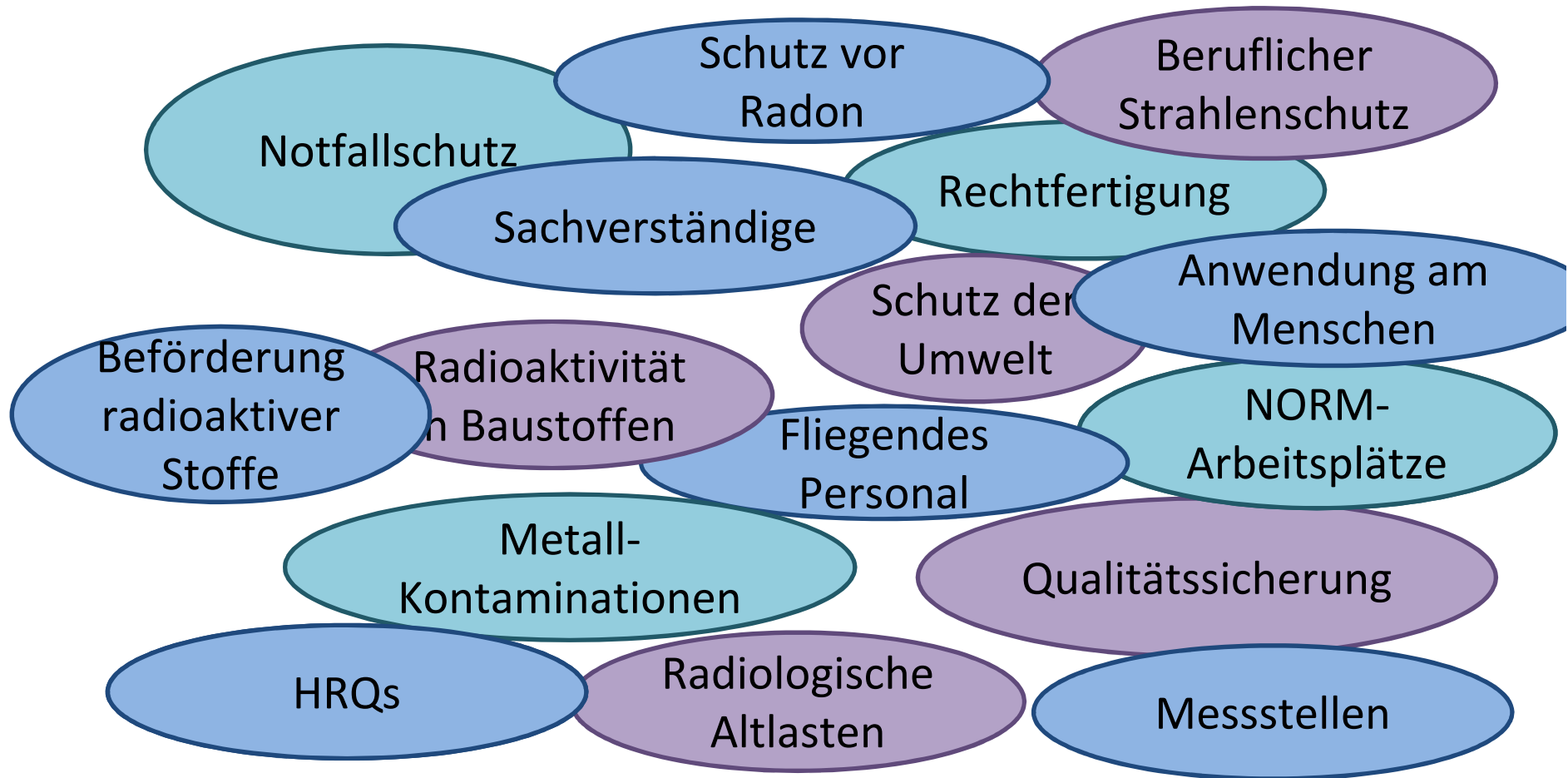
Dr. Andrea Bock

Referat S II 3

Bundesaufsicht im Strahlenschutz



Strahlenschutzrecht – worum es geht



Übersicht

I: Grundlagen des neuen Strahlenschutzrechts

II: Übergeordnete Einzelaspekte

- Behördliche Überwachung und betrieblicher Strahlenschutz
- Grenzwerte, Dosisrichtwerte
- Behandlung von Vorkommnissen
- Bestimmung von Sachverständigen

III: Besonderheiten beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen



Strahlenschutzrecht: Die Quellen

Euratom Grundnormen-Richtlinie 2013/59

- Strahlenschutzsystem nach ICRP 103
- Umfassender Strahlenschutz
- Neue Regelungsgebiete

Geltendes Strahlenschutzrecht

- Teile des Atomgesetzes
- Strahlenschutzvorsorgegesetz
- Strahlenschutzverordnung
- Röntgenverordnung

Modernisierung des Strahlenschutzrechts

- Verständlichkeit, Logik und Sprache verbessern
- Änderungsbedarf aus Vollzug

**Strahlen-
schutzgesetz**

**Strahlenschutz-
verordnung**

**Notfall-Dosiswerte-
Verordnung**

**Entsorgungs-
verordnung**

**Früherkennungs-
Verordnung**



StrlSchG und StrlSchV

Strahlenschutzgesetz

Strahlenschutzgrundsätze

Grenzwerte

Behördliche Vorabkontrolle

(Genehmigungs- und
Anzeigeverfahren)

Betriebsorganisation

Aufsicht, Behörden

Personenbezogene Daten

Strahlenschutzverordnung

„Schutzvorschriften“ für

- Schutz der Bevölkerung
- Radiologischer Arbeitsschutz
- Medizinischer Strahlenschutz

Ermittlung der **Dosis**

Bedeutsame **Vorkommnisse**

... weitere Details und
Ausführungsvorschriften



Stand des neuen Strahlenschutzrechts

Erarbeitung der Verordnung

2017

Strahlenschutzgesetz

- Verkündung des Gesetzes am 3. Juli 2017 (BGBl)
- Regelungen zum **Notfallschutz** sind am **1. Oktober 2017 in Kraft getreten**
- **Andere Regelungen** treten am **31.12.2018** in Kraft



2018

Strahlenschutzverordnung

- **Entwurf** befindet sich in der **Ressortabstimmung**
-
- Inkrafttreten am 31. Dezember 2018 geplant



Stand des neuen Strahlenschutzrechts

Alle Angaben zur
Strahlenschutzverordnung
stellen den aktuellen Stand
des Entwurfs dar!

Der Entwurf wurde am
31. Mai 2018 vom BMU unter
www.bmu.de/GE777
veröffentlicht.

The screenshot shows the official website of the Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety (BMU). The page is titled 'Entwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts' (Draft of a Regulation for the Further Modernization of the Radiation Protection Law). It features a navigation menu with 'Ministerium', 'Themen', 'Service', and 'Presse'. Below the navigation, there is a breadcrumb trail: 'Service > Gesetze / Verordnungen > Weitere Modernisierung des Strahlenschutzrechts'. The main content area includes a download link for the 'Referentenentwurf' (Draft) in PDF format, dated 30.05.2018, with a size of 3 MB. There are also links to 'Anlagen/Zusatzdokumente' (Attachments/Additional Documents), specifically 'Anlage 4 Tabelle 1 StrlSchV (PDF, 139 KB) | 30.05.2018' and 'Anlage 4 Tabelle 2 StrlSchV (PDF, 79 KB) | 30.05.2018'. At the bottom, there is a short summary of the draft's purpose: 'Mit dem Entwurf der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts wird das deutsche Strahlenschutzrecht weiter ergänzt und fortentwickelt. Die Artikelverordnung wird insbesondere durch eine neue Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung die mit dem Strahlenschutzgesetz begonnene'.

Übersicht

I: Grundlagen des neuen Strahlenschutzrechts

II: Übergeordnete Einzelaspekte

- Behördliche Überwachung und betrieblicher Strahlenschutz
- Strahlenschutzregister
- Behandlung von Vorkommnissen
- Bestimmung von Sachverständigen

III: Besonderheiten beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen



Behördliche Überwachung

- Behördliche Vorabkontrolle, Zuständigkeiten und Befugnisse im Rahmen der behördlichen Aufsicht weitgehend unverändert, im StrlSchG geregelt
- **Neu:** Behörden erstellen **risikoorientiertes Aufsichtsprogramm für Vor-Ort-Prüfungen**
- StrlSchV enthält Eckpunkte
 1. zur Bestimmung des **Ausmaßes und Art des Risikos** einer Tätigkeit
 2. für **Frequenz** der Vor-Ort-Prüfungen
- Ergebnisse werden an SSV übermittelt
- Pflicht zur Veröffentlichung des Aufsichtsprogramms und der wichtigsten Erkenntnisse



Betrieblicher Strahlenschutz

- Bewährtes System wird beibehalten und für größeren Kreis von Tätigkeiten angewendet (SSV und SSB)

Strahlenschutzverantwortlicher

- Verantwortlich für „alle“ Pflichten

Strahlenschutzbeauftragter („RPE“ und „RPO“)

- **Pflichten** im Rahmen und Umfang der Bestellung
- **Befugnisse** für die Wahrnehmung der Aufgaben
Weisungsrecht
- Pflichten werden im Regelungszusammenhang formuliert



Betrieblicher Strahlenschutz

- **Stärkung des SSB:**
Kündigungsschutz
Mitteilung von Pflichtversäumnissen an Behörde
- Sonst tätige Personen
Weisungsgebunden in Fragen des Strahlenschutz
- **Strahlenschutzanweisung** als zentrales Instrument der
Strahlenschutzplanung /-organisation (§ 45)
verpflichtend auch für genehmigungsbedürftige RÖE
- Stärkere Hinzuziehung des Medizinphysik-Experten



Strahlenschutzregister

- Die Vorgaben für die Inhalte des Strahlenschutzregister sind größtenteils unverändert
- Lebenslange Nachvollziehbarkeit der Dosis

Neu:

- **Eindeutige persönliche Kennnummer**
Diese wird aus der Sozialversicherungsnummer reproduzierbar generiert. Aus der Kennnummer lässt sich **nicht** die Sozialversicherungsnummer ableiten.
- Die Kennnummer ist
 - eindeutig einer Person zugeordnet,
 - ein Leben lang gültig,
 - bei der Person bzw. dem Arbeitgeber verfügbar.
- **Kennnummer für Betriebe** nach § 18 i SGB IV

weitere Details: Internetseite des BfS

Bundesamt für Strahlenschutz
Einführung von Personenkennzeichen im beruflichen Strahlenschutz

Was ist der Hintergrund?
Mit dem neuen Strahlenschutzgesetz wird für alle beruflich strahlungsrelevanten Personen ein eindeutiges Personenkennzeichen eingeführt (§ 17F Abs. (2) StrahlSchG). Die Strahlenschutzregistrierung (SSR-Nummer) dient künftig im Strahlenschutzregister des BfS der Dokumentation der beruflichen Strahlungsexposition; dies überwachen Personen hinsichtlich korrekter Registrierung und Identifizierung werden.

Wie wird die SSR-Nummer erzeugt?
Die SSR-Nummer wird über eine mehrstufige Nachbildung aus der Sozialversicherungsnummer der zu überwachenden Beschäftigten abgeleitet. Die Sozialversicherungsnummer wird im BfS nach Umstellung weiter geführt, so wird dies weiter gespeichert, auch kann sie aus der SSR-Nummer rekonstruiert werden. Personen ohne deutsche Sozialversicherungsnummer erhalten eine SSR-Nummer nach einem anderen Verfahren. Die Erzeugung der SSR-Nummer erfolgt online durch das BfS. Die dazu nötigen Sozialversicherungsnummern und Personaldaten erhält das BfS von den Betrieben.

Wie beantragt die SSR-Nummer?
Die Beantragung der SSR-Nummern und Übermittlung der Sozialversicherungsnummern erfolgt durch das Strahlenschutzverantwortliche (SSV) bzw. von einem vom BfS autorisierten Person, z.B. Strahlenschutzbeauftragter (SSB).

Wie wird die SSR-Nummer beantragt?
Die Beantragung der SSR-Nummern und die Übermittlung der Sozialversicherungsnummern erfolgt über ein geschütztes Webportal des BfS. Es werden mindestens folgende technische Übertragungsoptionen zur Verfügung gestellt:
- **Datensatz** per Webportal für Betriebe mit geringer Anzahl an Überwachten (Direktanmeldung auf Seiten des Betriebs Internetportals)
- **XML-Webservice** für Betriebe mit hoher Anzahl an Überwachten (Anmeldung auf Seiten des Betriebs' SOAP-Webservice-Schnittstellenanbindung)

Welche Daten müssen angegeben werden?
Übermittlung von den technischen Übertragungsoptionen und von den Betrieben für die zu überwachenden Beschäftigten die Sozialversicherungsnummern und Personaldaten an das BfS ist über die folgende Abbildung unter Berücksichtigung der Eingangsbedingungen der Daten mittels Dialogfenster per Webportal.

Welche Daten werden zurück gegeben?
Übermittlung von den technischen Übertragungsoptionen werden die im BfS erzeugten SSR-Nummern zusammen mit den Personaldaten über die gesamte Schichtfolge zurückgegeben, z.B. per XML-Webservice oder per Webportal in Form eines Datensatzes zum Download, was folgende Abbildung als Beispiel zeigt. Zusätzlich wird für jede einzelne Person eine eigene PDF-Datensatz mit den persönlichen SSR-Nummern zum Download heruntergeladen werden. Dieses Dokument wird dem jeweiligen Beschäftigten weitergegeben werden. Es dient als persönliches Dokument zum Vorhandensein Beschäftigten.

Personenname	SSR-Nummer	Sozialversicherungsnummer	Überwachungszeitraum	Überwachungsart
Person A	1234567890	1234567890	01.01.2018	Strahlenschutz
Person B	9876543210	9876543210	01.01.2018	Strahlenschutz

Übertragungsoptionen SSR-Nummern + Personaldaten

Personenname	SSR-Nummer	Sozialversicherungsnummer	Überwachungszeitraum	Überwachungsart
Person A	1234567890	1234567890	01.01.2018	Strahlenschutz
Person B	9876543210	9876543210	01.01.2018	Strahlenschutz

Vorkommnisse

„Vorkommnis“: Ereignis in einer **geplanten Expositionssituation**, das zu einer **unbeabsichtigten Exposition** geführt hat, führen könnte oder beinahe geführt hätte, einschließlich des Eintritts eines Störfalls oder Notfalls

Bislang Meldepflicht nach § 42 RöV, konkretisiert durch Rundschreiben des BMU:

Unklare Meldekriterien -> uneinheitliche Meldepraxis

nun umfassende **Pflichten des SSV** zur Erkennung, Vermeidung und Auswertung von Vorkommnissen inkl. Meldepflicht

Anwendung am Menschen: siehe Vortrag Alexander Schegerer

Bedeutsame Vorkommnisse

Differenzierte Meldepflicht nach Sachzusammenhang

1. bei „medizinischen Expositionen“ - in Bezug auf die untersuchte/behandelte Person sowie Betreuungs- und Begleitpersonen
2. in Einrichtungen und Anlagen der Entsorgung
3. Vorkommnisse sonstiger Art

Bedeutsamkeitskriterien

Konkretisierung „*was ist bedeutsam*“, wenn mindestens eines der in den Anlagen zur StrlSchV bzw. der AtSMV genannten Kriterien erfüllt ist



Bedeutsame Vorkommnisse

Kriterien für die Bedeutsamkeit eines „Vorkommnisses sonstiger Art“

1. Berufliche Exposition: Überschreitung GW der Körperdosis
2. Exposition der Bevölkerung: Überschreitung GW der Körperdosis
3. Ableitungen
4. Freisetzungen
5. Kontaminationen
6. außergewöhnlicher Ereignisablauf oder Betriebszustand von erheblich sicherheitstechnischer Bedeutung
7. wesentliche Abweichungen von dem in der Genehmigung oder Anzeige festgelegten Betrieb, Umgang oder Beförderung



Sachverständige

- **Funktion** der behördlich bestimmten Sachverständigen nach § 172 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchG **wie in RöV**
- Prüfung für **Anzeigeverfahren** und „**wiederkehrende Prüfung**“
- Gesetzliche Verankerung der Bestimmung /Voraussetzungen : **Unabhängigkeit, Fachkunde, Weisungsfreiheit**
- StrlSchV konkretisiert subjektive Anforderungen an **fachliche Qualifikation** (Ausbildung, Einweisung, Erfahrung), **Zuverlässigkeit**
- **Bundesweite befristete** Bestimmung von **Einzelpersonen** und **Organisationen** – **gebundene Entscheidung**
- **Pflichten im Rahmen der SV-Tätigkeit**

Übersicht

I: Grundlagen des neuen Strahlenschutzrechts

II: Übergeordnete Einzelaspekte

- Behördliche Überwachung und betrieblicher Strahlenschutz
- Strahlenschutzregister
- Behandlung von Vorkommnissen
- Bestimmung von Sachverständigen

III: Besonderheiten beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen

MPE im StrlSchG

Ausbildung in medizinischer Physik auf **Masterniveau, Fachkunde**
Mitwirkung nach radiologischem Risiko § 14 Abs. 1 Nummer 2, 3

<i>zu enger Mitarbeit hinzuzuziehen</i>	<i>Zur Mitarbeit hinzuzuziehen</i>	<i>zur Beratung hinzuziehen</i>
Bestellung zum SSB	SSB, falls fachlich oder organisatorisch erforderlich	
Behandlung mit individueller Bestrahlungsplanu ng	standardisierte Behandlung; Untersuchung „mit erheblicher Exposition“	andere Anwendungen, soweit erforderlich

Einbeziehung des MPE

Behandlung

- **Enge Mitarbeit** bei individueller Bestrahlungsplanung und der Durchführung der Anwendung (*Bestellung SSB*)
- **Hinzuziehung** bei standardisierten Behandlungen

Untersuchung

- **Hinzuziehung** bei CT und anderen tomographischen Verfahren bei niedrigem Röntgenkontrast (z.B. DVT) sowie Interventionen

Umfang der Hinzuziehung richtet sich nach Art und Anzahl der Anwendungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte



Aufgaben des MPE in StrlSchV

Verantwortung für **Dosimetrie** und die **Optimierung** des Strahlenschutzes von untersuchten/behandelten Personen

Mitwirkung u.a. bei:

- **QS** bei Planung und Durchführung von Anwendungen inkl. physikalisch-technischer QS
- Auswahl der einzusetzenden **Ausrüstung**
- **Überwachung der Exposition** von untersuchten und behandelten Personen einschl. der Einhaltung der **DRW**
- Untersuchung von **Vorkommnissen**
- Erstellung der **Risikoanalyse** für Behandlungen
- **Unterweisung und Einweisung** der bei der Anwendung tätigen Personen



Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen I

- Anforderung an **Ausrüstung, Geräte oder Vorrichtungen**:
 - Fortführung der bestehenden Anforderungen der RÖV
z.B. Dosisanzeige – Wegfall der Ausnahmeregelung
 - aber auch **neue technische Anforderungen** zur
Umsetzung der Euratom-Grundnorm und zur Anpassung
an Stand der Technik
 - Dosismanagementsystem sinnvolles Instrument, jedoch
nicht verpflichtend
 - Gestuftes Umsetzung durch Übergangsvorschriften



Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen II

Automatische Übernahme in Aufzeichnungen

„Funktion, die die für die **Ermittlung der Exposition** der untersuchten oder behandelten Person **erforderlichen Parameter elektronisch aufzeichnet** und für die **Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht**“

Vorschrift gilt

1. für RÖE, die ab dem 1.1.2023 erstmals im Betrieb sind
2. für CT und Durchleuchtungsgeräte, die **vor** dem 31.12.2018 bereits in Betrieb genommen wurden, ab dem 1.1.2023
3. für CT und Durchleuchtungsgeräte, die **ab** dem 31.12.2018 neu in Betrieb genommen werden, ab dem 1.1.2021



Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen III

RöE für Interventionen im Durchleuchtungsmodus

Funktion zur **elektronischen Bildverstärkung** und zur **ADR** oder eine andere, mindestens gleichwertige Funktion verfügt (ehemals § 26 RöV, keine Übergangsvorschrift)

Funktion, die **der anwendenden Person durchgängig während** der Anwendung die Parameter zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Person anzeigt (***Echt-Zeit-Anzeige***).

*Vorschrift gilt für RöE, die **vor dem 31.12.2018** bereits in Betrieb genommen wurden, erst ab dem 1.1.2021*



Anwendung am Menschen Qualitätssicherung (QS)

- System der **physikalisch-technischen Qualitätssicherung** bleibt in derzeitiger Form erhalten (AP, KP)
- Nunmehr harmonisiert für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen...
- SSV-Pflichten z.B. Bewertung der Exposition
- QS durch ärztliche Stellen wird fortgeführt
- **Neu: Risikoanalyse Strahlentherapie**
QS in Strahlentherapie hat Untersuchung der Risiken für unfallbedingte oder unbeabsichtigte Expositionen zu beinhalten



Physikalisch-technische Qualitätssicherung

QS vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung (§ 104)

- Abnahmeprüfung (AP), ob Qualität gemäß § 14 Absatz 1 Nummer 5 StrlSchG erreicht wird
- AP durch Hersteller **unter Einbindung des SSV** (delegierbar z.B. an MPE)
- In AP Festlegung der **Bezugswerte** für Konstanzprüfung
- ggf. Prüfung des **Gesamtsystems**
- **Teilabnahmeprüfung** nach Änderung, die die Qualität beeinflussen kann

Konstanzprüfung (§ 105)

- Prüfung, ob erforderliche Qualität weiterhin erreicht wird, insb. ob Bezugswerte eingehalten werden,
- ggf. Prüfung des **Gesamtsystems**
- Prüfintervalle und -inhalte auf Richtlinienebene
- Aufbewahrungspflicht drei Jahre nach Abschluss der Prüfung



Ausblick

Erarbeitung der Verordnung

2017

Strahlenschutzgesetz

- Regelungen zum **Notfallschutz** sind am **1. Oktober 2017** in Kraft getreten
- **Andere Regelungen** treten am **31.12.2018** in Kraft

Strahlenschutzverordnung

- **Entwurf** befindet sich in der **Ressortabstimmung**
- **Länder- und Verbändeanhörung** 4./6. Juli 2018
- **Überarbeitung** des Referentenentwurfs
- **Kabinettsbeschluss** im September angestrebt
- **Bundesrat** (19. Oktober angestrebt)
- **Inkrafttreten** am **31. Dezember 2018** geplant

2018