

Neues Strahlenschutzrecht – Was ist wichtig für den Tierarzt?

Ingmar Kiefer¹, Claudia Köhler¹

¹Klinik für Kleintiere, Universität Leipzig



Auch wenn es für den Tierarzt plötzlich und unerwartet erscheint, so ist das neue Strahlenschutzrecht von langer Hand geplant und umgesetzt worden. Veränderungen im Strahlenschutzrecht haben ihren Ursprung meist in neuen Erkenntnissen, die es erforderlich machen, die Gesetze entsprechend anzupassen. Diese sind auch zum Teil für die aktuelle Novelle verantwortlich. Die internationale Strahlenschutzkommission ICRP (INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION) veröffentlicht in unterschiedlichen Abständen wegweisende Forschungsergebnisse und formuliert Empfehlungen für den Strahlenschutz. Die jetzige Gesetzesänderung basiert auf der ICRP Veröffentlichung 103 aus dem Jahre 2007. Obwohl der Strahlenschutz national in der EU geregelt wird, werden die Grundsätze EU-weit einheitlich geregelt. Die Vorgaben wurden im Jahr 2013 in der EU verabschiedet (2013/59/Euratom). Die nationalen Parlamente haben dann 5 Jahre Zeit, die Euratom-Richtlinie in nationales Recht umzusetzen.

Der Gesetzgeber hat dies zum Anlass genommen, das Strahlenschutzrecht in Deutschland grundlegend zu überarbeiten. So gibt es seit 2017 erstmals ein Strahlenschutzgesetz als übergeordnetes Gesetz für die Strahlenschutzverordnung. Warum es ein solches Gesetz gibt, obwohl viele Jahre Röntgenverordnung und Strahlenschutz ausgereicht haben, lässt sich relativ leicht erklären: Ein Gesetz ist einer Verordnung übergeordnet – kommt es zu Widersprüchen zwischen einem Gesetz und einer Verordnung, so „gewinnt“ stets das Gesetz. Zusätzlich sind im Gesetz zahlreiche Regelungen integriert, die den Gesetzgeber ermächtigen, relativ einfach Verordnungen anzupassen. Das Strahlenschutzgesetz ist seit Oktober 2017 in Kraft. Dies beinhaltet aber nur einen Teil der notwendigen Veränderungen. Vollständig wurden die Vorgaben der EU erst mit der neuen Strahlenschutzverordnung umgesetzt. Diese trat am 31.12.2018 in Kraft und ersetzte die bisherige Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung. Für den Tierarzt wird die Gesetzeslage deutlich unübersichtlicher, weil in der Strahlenschutzverordnung viele Dinge geregelt sind, die für den typischen Tierarzt, der sich nur mit Projektionsradiologie beschäftigt, nicht relevant sind. Dazu kommt, dass einige relevante Dinge im Gesetz und viele in der Verordnung geregelt sind. Ebenfalls ist davon auszugehen, dass die Richtlinie „Strahlenschutz in der Tierheilkunde“ zeitnah überarbeitet wird.

Ziel dieser Information ist, auf die Neuerungen aufmerksam zu machen, ohne jedoch den Anspruch zu erheben, dass alle relevanten Inhalte hier vermittelt werden, was aufgrund des Umfangs des Gesetzes und der Verordnung schlichtweg unmöglich ist.

Im Gesetz ist der neue Grenzwert der Augenlinse für beruflich Strahlenexponierte mit 20 mSv/a geregelt. Dies folgt der ICRP, die festgestellt hat, dass die Linse doch wesentlich empfindlicher ist als bisher angenommen. Was dieses konkret für den Tierarzt bedeutet, ist zurzeit strittig, zum jetzigen Zeitpunkt gibt es keine wirklich guten Lösungen zur routinemäßigen Messung der Dosis. Die Klinik für Kleintiere behilft sich noch mit einem Ringdosimeter, welches als Stirnband zwischen den Augen getragen wird. Ob eine solche Methode zwingend vorgeschrieben wird, erscheint zumindest in der Kleintierpraxis jedoch zweifelhaft. Erste Messungen haben ergeben, dass bei einem 3-Monate-Messrhythmus keine nachweisbare Exposition festgestellt worden ist. Diese Untersuchung wird über ein Jahr durchgeführt und die Ergebnisse sollten vermutlich ausreichen, um die Behörden davon zu überzeugen, dass in der Kleintierpraxis auf die Organdosimetrie der Augenlinse verzichtet werden kann. Es empfiehlt sich aber schon jetzt mit der zuständigen Behörde diesen Punkt zu klären.



Etwas wichtiger ist die in § 5 aufgeführte Definition der Röntgeneinrichtung: Diese stellt klar, dass nicht nur Röhre und Generator zur Röntgeneinrichtung gehören, sondern auch Zusatzgeräte, Software und Vorrichtungen zur Befundung, sprich Monitor. Auch hier ist nicht ganz klar, was es bedeutet, aber es scheint so zu sein, dass der Befundungsmonitor bestimmten Qualitätsstandards entsprechen muss. Konkret kann man vermuten, dass der Monitor zur Befundung zugelassen sein muss. Für den Tierarzt zwar ein relevanter Kostenfaktor, der sich aus Sicht der Autoren jedoch auch (neben den rechtlichen Grundlagen) bezahlt macht. Der Unterschied in der Auflösung, insbesondere der Kontrastauflösung, ist so erheblich, dass die Diagnostik deutlich vereinfacht wird.

Auch im § 5 StrlSchG wird auf die Dosis für beruflich exponierte Personen eingegangen. Selbst wenn es für einige Tierärzte nicht angenehm ist, so kann aus dieser Definition abgelesen werden, dass Tiermedizinische Fachangestellte, welche im Kontrollbereich aktiv sind, beruflich strahlenexponiert sind und somit die Dosis durch ein amtliches Dosimeter erfasst werden muss. Weiterhin gibt es immer wieder Diskussionen, ob diese Fachkenntnisse haben müssen. Aus Sicht der Autoren ist dies der Fall; da aber die Kenntnisse im Rahmen der Ausbildung vermittelt werden, geht es eigentlich nur um die Aktualisierung alle 5 Jahre, was aber im Sinne der Qualitätssicherung absolut sinnvoll ist.

Generell wird im § 8 daraufhin gewiesen, dass der Betreiber grundsätzlich verpflichtet ist, auch unterhalb des Grenzwertes jede unnötige Exposition zu vermeiden. Der Nutzer darf also nicht so „schnell fahren“, wie es gerade noch erlaubt ist, sondern ist verpflichtet so zu arbeiten, dass die angewandte Dosis so niedrig sein sollte, wie es zur Beantwortung der Fragestellung sinnvoll möglich ist.

Etwas zur Verunsicherung hat die Definition von Anlagen zur Erzeugung von ionisierender Strahlung geführt. Dazu gehören physikalisch sehr wohl auch Röntgeneinrichtungen. Dies hat der Gesetzgeber aber juristisch davon ausgenommen, was insbesondere bei der Wartungsverpflichtung eine Rolle spielt. Die jährliche Wartungsverpflichtung betrifft also nicht die Röntgeneinrichtung des Tierarztes.

Für die Genehmigung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung hat sich insbesondere bei Bauartzulassung oder CE-gekennzeichnetem Medizinprodukt wenig geändert. Hierzu muss der Betrieb bei der zuständigen Behörde angezeigt werden. Allerdings hat sich die Prüfungs- bzw. die Untersagungsfrist von zwei auf vier Wochen verlängert. Wichtig gerade für den Tierarzt sind zwei Punkte:

Geräte, die in der Tiermedizin angewendet werden, sind nicht immer bauartzugelassen oder haben eine CE-Zertifizierung. Der Betrieb von diesen Geräten muss dann nicht angezeigt, sondern genehmigt werden (§ 5 StrlSchG). Dies betrifft auch alle Geräte, die nicht in einem vom Sachverständigen abgenommenen Raum genutzt werden. Die Genehmigung ist deutlich teurer, je nach Behörde können diese Verfahren einige Hundert Euro kosten, weshalb es sinnvoll ist, dies beim Kauf zu beachten. Für den Tierarzt ist bei der Nutzung von genehmigungspflichtigen Röntengeräten besonders relevant, dass er eine Strahlenschutzanweisung verpflichtend zu formulieren hat.

Neu ist ebenfalls ein Aufsichtsprogramm im Gesetz definiert worden. Die zuständigen Behörden sind verpflichtet, den Betrieb von Strahlern zu überwachen. Wie intensiv diese Überwachung durchgeführt wird, richtet sich nach dem Risiko für Mensch und Umwelt. Wie die Tierarztpraxis dort beurteilt wird, kann unterschiedlich gesehen werden. Man kann der Argumentation folgen, dass das Risiko in der Tierarztpraxis gering ist, weil keine Menschen untersucht werden. Ebenso kann man argumentieren, dass das Risiko höher als in der Humanmedizin ist, weil im Unterschied zu dieser sich ständig Personal im Kontrollbereich befindet. Letztlich hängt es von der lokalen zuständigen Behörde ab, wie intensiv der Tierarzt überwacht wird. Dieses Aufsichtsprogramm ist nicht mit der 5jährigen Sachverständigenprüfung zu verwechseln, bei der primär die Technik überprüft wird. Das Aufsichtsprogramm beschäftigt sich mehr mit der Prüfung von Fachkunde, Fachkenntnissen, jährlicher Unterweisung, Ersteinweisung etc. Aus Sicht der Autoren sollte der Strahlenschutzverantwortliche in jeder Praxis oder Klinik seine Unterlagen besonders jetzt und dann jährlich überprüfen. Obwohl wir der Meinung waren, dass unsere Unterlagen vollständig waren, mussten wir feststellen, dass Fachkunden, Unterweisungen etc. in relevanter Menge gefehlt haben.

Die Position des Strahlenschutzbeauftragten (SSB) ist ebenfalls genauer definiert worden (§§ 70-72 StrlSchG). Die Befugnisse und Aufgaben des SSB müssen innerhalb des Betriebes genau definiert werden und für den SSB und seine Stellvertreter gilt ein gewisser Kündigungsschutz, der auch juristisch relevant ist. Zusätzlich darf sich der SSB direkt an die zuständige Behörde wenden, wenn der Strahlenschutzverantwortliche seinen Pflichten nicht nachkommt.

Im § 13 wird darauf hingewiesen, dass für den Betrieb eines Strahlers eine ausreichende Zahl an SSB bestellt sein müssen. Um eine Röntgenanlage betreiben zu dürfen, muss ein Strahlenschutzbeauftragter vor Ort sein. Dieser Punkt wird leider nicht genauer definiert, auch auf Nachfrage bei der Behörde nicht. Für die Autoren bedeutet „vor Ort“, dass man in 30 min. bei der Röntgenanlage sein muss, um auf eine Gefährdungssituation reagieren zu können. Nicht ausreichend ist auf jeden Fall, wenn der Strahlenschutzbeauftragte in den Urlaub fährt und nur telefonisch erreichbar ist. Sollte der Strahlenschutzbeauftragte nicht „vor Ort“ sein können, so ist es erforderlich, dass ein Vertreter vorher schriftlich bei der zuständigen Behörde angezeigt wird. Nicht neu, aber häufig nicht beachtet!

In der Strahlenschutzverordnung, die am 29.11.2019 verabschiedet worden und am 01.01.2019 in Kraft getreten ist, wird der Strahlenschutz dann konkretisiert:

Im § 25 der StrlSchV wird auf die Pflichten des Inhabers einer Bauartzulassung (vereinfacht Hersteller bzw. Verkäufer) hingewiesen. Für den Tierarzt als Kunde ist relevant, dass er einen Anspruch auf eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache hat, in der explizit auf die dem Strahlenschutz dienenden Maßnahmen hingewiesen wird. Fernerhin muss der Hersteller dem Erwerber einen Abdruck des Zulassungsscheins und einen Nachweis über das Ergebnis einer Qualitätskontrolle aushändigen. Im § 25 wird ebenfalls geregelt, dass eine relevante technische Veränderung an dem Gerät automatisch den Verlust der Betriebserlaubnis nach sich zieht. Obwohl sich dieser Paragraph auf den Hersteller bezieht, so gilt das natürlich auch für den Betreiber.

Gänzlich neu sind die Inhalte des § 45, der sich mit der Strahlenschutzanweisung beschäftigt. Der Inhalt der Strahlenschutzanweisung ist enorm umfangreich. Eine Strahlenschutzanweisung muss jeder Betreiber einer Röntgenanlage verfassen, die nicht anzeigepflichtig, sondern genehmigungspflichtig ist. Konkret sind das alle Anlagen, die ortsveränderlich sind, also nicht in einem vom Sachverständigen abgenommenen Raum betrieben werden. Auch Anlagen, die nicht CE-zertifiziert oder bauartzugelassen sind, sind davon betroffen. Unabhängig von diesen Vorgaben kann die zuständige Behörde auf einer Strahlenschutzanweisung bestehen. In der Verordnung sind die Inhalte genau definiert, dazu gehören Regelungen gegen das unerlaubte Einschalten, regelmäßige Funktionsprüfungen, Wartungen etc.

Weiterhin neu muss nach § 46 der Strahlenschutzverantwortliche dafür sorgen, dass Strahlenschutzgesetz und Strahlenschutzverordnung am Ort der Tätigkeit vollständig zur Einsicht verfügbar sein müssen. Der Gesetzgeber schreibt aber nicht vor, ob dieses digital oder analog sein muss, weshalb die Autoren empfehlen, jeweils eine PDF-Datei auf dem Desktop abzulegen

Erhalt der Fachkunde und Aktualisierung werden in den §§ 47 und 48 StrlSchV geregelt, Hier wird definiert, dass neben naturwissenschaftlichen und technischen Grundlagen auch praktische Übungen enthalten sein müssen. Das maximale Intervall bis zur Aktualisierung von Fachkunde und Kenntnissen bleibt mit fünf Jahren unverändert.

Umfangreicher wird die Personendosimetrie geregelt: Nach wie vor hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Körperdosis von allen Personen im Kontrollbereich ermittelt wird. Hierzu gibt es mehrere Methoden: für beruflich Strahlenexponierte ist das amtliche Dosimeter Pflicht, nach Zustimmung der zuständigen Behörden können in Ausnahmefällen auch andere Dosimeter genutzt werden.



Für Tierbegleitpersonen empfiehlt sich ein zugelassenes elektronisches Stabdosisimeter, was den großen Vorteil hat, dass die Tierbegleitperson sofort erkennen kann, dass sie praktisch keine Strahlung empfangen hat. Ausnahmen von der Dosimetrie gibt es sehr wenige, welche in § 64 StrlSchV geregelt sind.

Die Überwachung von beruflich Strahlenexponierten ist erweitert worden. Nach wie vor ist der gängige Überwachungszeitraum ein Monat, kann aber auf drei Monate durch einen Antrag verlängert werden. Die Behörde muss dieser Verlängerung zustimmen und kann sie somit auch ablehnen. Aus Kostengründen hat eine solche Verlängerung keinen Sinn, kostet es in der Regel den identischen Betrag. Der Vorteil des längeren Überwachungszeitraums liegt in der Erfassung von Dosen die bei der monatlichen Überwachung unterhalb des Messbereichs des Dosimeters liegen. Für beruflich Strahlenexponierte im Kontrollbereich gelten besondere Vorschriften (§ 69 StrSchV); Schwangere als Tierbegleitpersonen dürfen unter keinen Umständen den Kontrollbereich betreten.

Der Strahlenschutzverantwortliche ist dazu verpflichtet, jederzeit einer unter seiner Aufsicht stehenden beruflich strahlenexponierten Person die erhaltene Exposition schriftlich mitzuteilen, sofern kein Strahlenpass geführt wird. Neu ist der Anspruch einer zu überwachenden Person auf ein Dosimeter mit dem die Personendosis jederzeit abgelesen werden kann.

Ganz wichtig und sicher nur von einem geringen Teil der Tierärzte beachtet, sind die § 170 StrlSchG und § 173 StrlSchV:

ALLE BERUFLICH STRAHLENEXPONIERTEN MÜSSEN

BEIM STRAHLENSCHUTZREGISTER ANGEMELDET WERDEN (gilt ab 01.01.2019)

Dazu gibt es beim Bundesamt für Strahlenschutz (BFS) eine Webseite:

<https://www.bfs.de/DE/themen/ion/strahlenschutz/beruf/strahlenschutzregister/ssr-neueuebersicht.html>

Die Nummer des Strahlenschutzregisters wird mit der Sozialversicherungsnummer generiert und gilt lebenslang. Es wird ein Zertifikat erstellt, das dem Mitarbeiter bei Verlassen des Betriebes ausgehändigt werden muss. Dieser muss es dann bei seiner neuen Arbeitsstelle vorlegen und muss der neuen Überwachungsbehörde mitgeteilt werden.

Wie schon am Anfang vermittelt, gibt dieser Text den Inhalt von Gesetz und Verordnung nur auszugsweise wieder. Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte sollten sich über den gesamten Inhalt informieren.