

## Verbändeanhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

<b>Verband:</b>	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) und Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)
<b>Ansprechpartner:</b>	Prof. Dr. U. Mansmann, Präsident der GMDS und Prof. Dr. G. Krause, Präsident der DGEpi
<b>Adresse:</b>	<p>Prof. Mansmann:            Direktor des Instituts für Medizinische Informationsverarbeitung, Biometrie und Epidemiologie (IBE)            Medizinische Fakultät            Ludwig-Maximilians Universität            81377 München            Marchioninistrasse 15</p> <p>Prof. Krause:            Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH            Leiter Abteilung Epidemiologie            Lehrstuhl für Infektionsepidemiologie an der Medizinischen Hochschule Hannover            Inhoffenstraße 7            38124 Braunschweig</p>
<b>E-Mail:</b>	Prof. Dr. Mansmann: <a href="mailto:mansmann@ibe.med.uni-muenchen.de">mansmann@ibe.med.uni-muenchen.de</a> Prof. Dr. Krause: <a href="mailto:gerard.krause@helmholtz-hzi.de">gerard.krause@helmholtz-hzi.de</a>
<b>Datum:</b>	20.10.2016

Neben den weiter unten gelisteten Kommentaren und Anmerkungen zu dem Entwurf besteht die Forderung nach einer Einführung eines Registers über die Anwendung ionisierender Strahlen in Diagnostik und Therapie:

Es wird vorgeschlagen, in den Gesetzestext die Etablierung eines Registers aufzunehmen, das jede diagnostische oder therapeutische Maßnahme mit ionisierender Strahlung erfasst. Zu melden sind personen-identifizierende Merkmale, die Art der Maßnahme, die rechtfertigende Indikation, die effektive Dosis, sowie die Organdosis. Ebenfalls zu melden sind Anwendungen im Forschungskontext.

Begründung: Wie der Jahresbericht 2013 „Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung“ des BfS zeigt, nimmt die (statistisch geschätzte) medizinische Exposition mit ionisierender Strahlung in den letzten Jahren stetig zu. Zwar scheint der Mittelwert von 1,9 mSv pro Jahr und Person vergleichsweise niedrig, jedoch besagt dieser Mittelwert wenig über die höher exponierten Personengruppen aus. So beträgt der Anteil der nuklearmedizinischen Diagnostik „nur“ 0,1 mSv pro Jahr und Person. Allerdings werden bezogen auf 1000 Einwohner 34,5 Untersuchungen durchgeführt, während die Zahl der radiologischen Untersuchungen 1640 beträgt. Diese 34,5 nuklearmedizinischen Untersuchungen repräsentieren eine effektive Dosis von  $1000 \times 0,1 \text{ mSv} = 100 \text{ mSv}$ , somit 2,9 mSv pro Jahr pro Untersuchung. Dagegen beträgt die effektive Dosis der radiologischen Untersuchungen  $1000 \times 1,8 = 1800 \text{ mSv}$ , somit  $1800/1640 = 1,1 \text{ mSv}$  pro Jahr pro Untersuchung. Damit kehrt sich die Relation um. In Kenntnis der üblichen Dosen der Nuklearmedizin dürfte die Schere bezogen auf Einzelpersonen noch deutlich größer sein. Diese Überlegungen zeigen, dass die derzeitig vorgesehene Umsetzung der RICHTLINIE 2013/59/EURATOM DES RATES im Gesetzesentwurf bezogen auf

Artikel 64

#### **Schätzung der Bevölkerungsdosis**

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Verteilung der abgeschätzten Individualdosen, die durch medizinische Exposition zu strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Zwecken verursacht werden, bestimmt wird, wobei gegebenenfalls die Verteilung nach Alter und Geschlecht der exponierten Personen zu berücksichtigen ist.

nicht ausreichend ist. Die Formulierung des § 80 bleibt zu unbestimmt, § 170 2(2) sieht lediglich eine Kann-Vorschrift für die Übertragung dieser Aufgabe an das BfS vor, so dass die Gefahr besteht, dass statt der Verteilung der wirklichen Dosis nur ein wenig aussagefähiges statistisches Konstrukt aus unterschiedlichen Datenquellen berichtet werden kann. Der Entwurf bleibt damit hinter den im digitalen Zeitalter möglichen und sinnvollen Genauigkeitsanforderungen zurück. Der im Gesetzesentwurf vorgesehene (und leider auch von der Richtlinie für ausreichend angesehene) rein statistische Zugang vernachlässigt darüber hinaus den Aspekt der Lebenszeitdosis der medizinischen Exposition und verhindert damit eine effektive Strahlenhygiene auch für diesen Bereich.

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
	§ 2		Rechtlich / Inhaltlich	Wie sind Strahlenexpositionen bei Gutachten einzuordnen, z. B. wegen Ansprüchen nach einem Unfall? Sind diese Strahlenanwendungen durch entsprechende Gesetze abgedeckt?	
	§ 2 3. und § 4		Inhaltlich / Redaktionell	Asymptomatische Personen werden in beiden Paragraphen aufgeführt. Die Abgrenzung wird nicht deutlich: Die Feststellung (§ 4) einer Krankheit (mit dem typischen Ziel, sie anschließend zu behandeln) soll auch der Gesundheit zugutekommen (§ 2).	
	§ 4 (25)		Inhaltlich / Redaktionell	Ergänzungsvorschlag: oder <u>bzgl. der relevanten Inhalte</u> in medizin. Physik vergleichbar ...“	Ergänzungsvorschlag
	§ 4 (26)		Inhaltlich / Redaktionell	Wegen Begriffsähnlichkeit empfiehlt sich eine Erwähnung bzw. Abgrenzung bzgl. medizinischer Nachsorge.	
	§ 4 (30)		Inhaltlich / Redaktionell	Was sind „bestehende Expositionssituationen“? Worin liegt die Abgrenzung zu „Notfallexpositionssituationen“?	
	§ 5,6		Inhaltlich / Redaktionell	Wie sind Tätigkeitsarten definiert? Wann ist eine Tätigkeitsart „neu“	

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				oder nur erweitert oder in einem anderen Bereich eingesetzt?	
	§ 30 (2) Abs.5		Redaktionell	Es fehlt ein „nicht“ im Sinne von „nicht eingehalten“ (siehe zum Vergleich § 31, 6)	
	§ 66		Inhaltlich	Strahlenschutzverantwortliche, die eigenverantwortlich Röntgeneinrichtungen verwenden, sind den Aufsichtsbehörden in einer hohen Zahl nicht bekannt (s. Ergebnisse einer Schwerpunktaktion von Ministerium und Aufsichtsbehörden in Hessen).	Ein Strahlenschutzverantwortlicher, der eine Röntgeneinrichtung bereithält, ist verpflichtet, Personen, die eigenverantwortlich diese Röntgeneinrichtung verwenden, der Aufsichtsbehörde mitzuteilen.
	§ 79 und § 170	Anwendung ionisierender Strahlen ... beim Menschen	Inhaltlich	Einrichtung eines Registers über die Anwendung diagnostischer und therapeutischer Strahlung am Menschen. Der hohe Technisierungsgrad der Radiologien sollte dies ermöglichen. Medizinische Expositionen sind die wichtigste Strahlenquelle für die Bevölkerung.	Ergänzung eines Absatzes im § 79 oder gesonderter §: Die Bundesregierung wird ermächtigt, Vorkehrungen zur Einrichtung eines entsprechenden Registers durch das BfS zu treffen.
	§ 80		Inhaltlich /Rechtlich	Es wird empfohlen, für eine zukünftige Erhebung der medizinischen Expositionen eine rechtlich gleichwertige und ähnlich ausgearbeitete Grundlage zu	

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				schaffen wie in § 156 für das Strahlenschutzregister oder in § 84 zu den Pflichten bei Vorkommnissen ausgeführt.	
			Inhaltlich	Es wird empfohlen, die Grundlage für eine zukünftige einheitliche Kennzeichnung von Röntgen- und Bestrahlungseinrichtungen im Strahlenschutzgesetz zu schaffen.	
	§ 80, 2,1	Früherkennungsuntersuchungen	Redaktionell	Die hier festzulegenden Untersuchungen sollten klar als Untersuchungen, bei denen ionisierende Strahlen angewendet werden, kenntlich gemacht werden.	Ergänzung
	§ 119	Referenzwert für Radon	Inhaltlich	Der vorgeschlagene Wert von 300 Bq/m <sup>3</sup> liegt über dem von der WHO empfohlenen Wert von 100 Bq/m <sup>3</sup> . Aus Sicht beider Fachgesellschaft ist die wissenschaftliche Begründung für einen Wert von 100 Bq/m <sup>3</sup> stark. Das Gesetz sollte klar ausdrücken, dass anzustreben ist, Radonlevel möglichst weit unter den Referenzwert zu verringern. Das BfS empfiehlt schon aktuell Maßnahmen ab 100 Bq/m <sup>3</sup> .	

