

# **RICHTLINIE 2013/59/EURATOM**

**des Rates vom 5. Dezember 2013**

**zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den  
Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber  
ionisierender Strahlung**

**„Grundnorm-Richtlinie“**

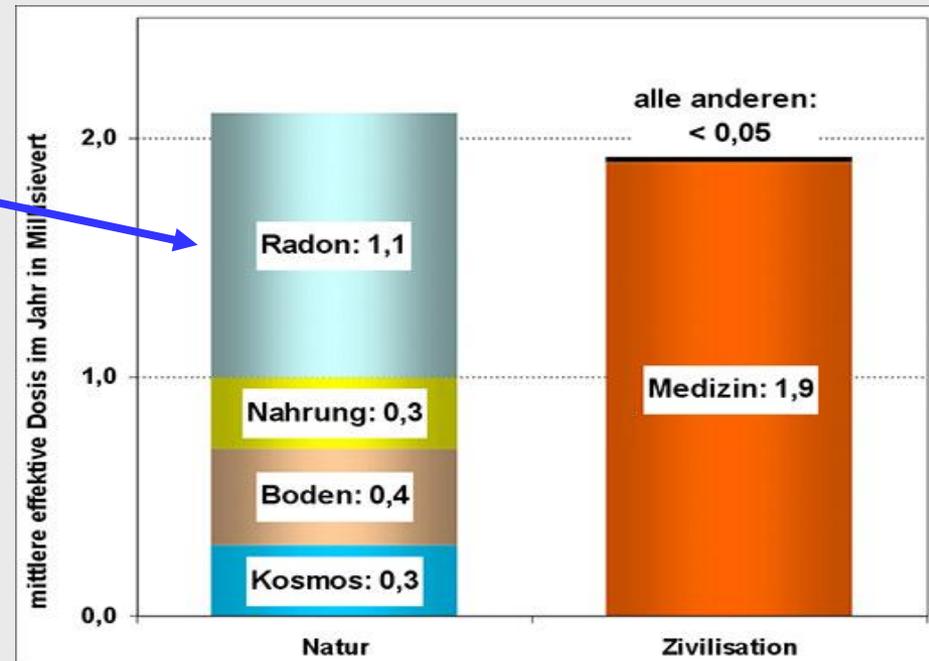
Andreas Ernst-Elz

Referat Strahlenschutz außerhalb kerntechnischer Anlagen

- Artikel 30 verpflichtet die Gemeinschaft zur Festsetzung von „Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlung“
- Artikel 33 verpflichtet die Mitgliedsstaaten zum Erlass von Rechts- und Verwaltungsvorschriften
- ~~27.11.1989 Richtlinie 89/618/Euratom (Informations-RL)~~  
~~„Richtlinie Unterrichtung der Bevölkerung über die bei einer radiologischen Notstandssituation geltenden Verhaltensmaßregeln“~~
- ~~04.12.1990 Richtlinie 90/641 Euratom (Fremdarbeiter-RL)~~  
~~„Richtlinie über den Schutz externer Arbeitskräfte, die einer Gefährdung durch ionisierende Strahlungen beim Einsatz im Kontrollbereich ausgesetzt sind“~~
- ~~13.05.1996 Richtlinie 96/29/Euratom (**Grundnormen**)~~  
~~„Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlung“~~
- ~~30.06.1997 Richtlinie 97/43/Euratom (**Patientenschutzrichtlinie**)~~  
~~„Richtlinie über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Anwendung“~~
- ~~20.12.2003 Richtlinie 2003/122/Euratom (**HRQ-Richtlinie**)~~  
~~„Richtlinie zur Kontrolle hoch radioaktiver Strahlenquellen und herrenloser Strahlenquellen“~~

- erstellt wird ein **Strahlenschutzgesetz** mit einer nachgeordneten **Strahlenschutzverordnung** (schließt jetzige **StrlSchV** und **RöV** ein)
- Gesetz muss in dieser Legislaturperiode verabschiedet werden
  - Bundestagswahl Herbst 2017
  - Pflichttermin nach EURATOM 06.02.2018
  - Die Strahlenschutzverordnung kann nachgezogen werden
- 3 Sitzungen der Bund-Länder-AG
  - 06.11.2014            07.05.2015            03.11.2015
- **Zeitplan**
  - Frühjahr 2016 Referentenentwurf (bisher nur Textbausteine vorhanden)
    - Entwurf an die Länder war angekündigt für Ende Februar
  - Sommer 2016 Verbändeanhörungen und offizielle Länderbeteiligung
  - 2017 Parlamentarische Gesetzgebung
  - 2017 (2018?) Verordnung

- mehrere neue Bereiche sind hinzu gekommen
- zu berücksichtigen sind:
  - „geplante“ Expositionen
    - bisheriger Umgang nach StrlSchV und RÖV
    - Genehmigung, Anzeigeverfahren, (Registrierung)
  - „bestehende“ Expositionen
    - Radon
    - Baustoffe
    - Altlasten
  - Notfall-Expositionen
    - Unfall
    - Vorsatz



Quelle: Jahresbericht BMU 2010

- An einigen Stellen wird ein Bezug zum AtG bleiben
  - z.B. Zuverlässigkeitsüberprüfungen
  
- folgende Themen (Details) sollen in der **Verordnung** geregelt werden
  - Freigabeverfahren
  - Grenzüberschreitende Verbringung
  - Anwendung am Menschen
  - Anzeige- und genehmigungsfreie Tätigkeiten
  - Früherkennung von Krankheiten
  - Meldesysteme (Medizin, besondere Vorkommnisse, Fund, ....)
  - Grundsätzliche Vorschriften zu SSV/SSB
  - Bauartzulassungen
  - Radon in Innenräumen und Radonmaßnahmenplan
  - Baustoffe
  - Altlasten (Ermittlungsmethoden)
  - Entlassung von Rückständen

## ■ Anzeigeverfahren

- für medizinische Rö-Einrichtungen: Trennung von Anzeige und Genehmigungsverfahren: versagt der SV die Bescheinigung, geht die Option für den Betrieb auf einen Anzeigebetrieb mit Erteilung von Auflagen über. **Es können also künftig auch bei Anzeigeverfahren Auflagen erteilt werden!**
- erforderlich ist (weiterhin) die Festlegung von Kriterien für Untersagungen
- für die bisherigen angezeigten Tätigkeiten nach § 6 RöV (Wartung, Instandsetzung) ist künftig eine Genehmigung erforderlich, da diese zu den „geplanten“ Tätigkeiten gehören. Dazu sind SSV und SSB (fachkundig!) benennen.

- **Unterscheidung von Tätigkeiten**
  - **Genehmigung** („§15“ auch für fremde Röntgen-Anlagen)
  - **Anzeige**
  - **Anmeldung**
    - noch nicht dargestellt sind Verfahrensvorgaben für die „Anmeldungen“ von Tätigkeiten
    - ist die Einreichung von Unterlagen erforderlich?
    - falls ja, wo ist dann der Unterschied zur Anzeige?
  
- **verschiedene Qualifikationsniveaus von Personen**
  - EURATOM-Richtlinie:
    - *„... notwendiges Wissen und Fertigkeiten zu Strahlengefährdung und Schutzmaßnahmen ...“*
    - → Fachkunde
    - → Kenntnisse
    - → Unterweisung

- **heutige Regelung mit SSV, SSB, externem SV soll bestehen bleiben**
  - RPE: erforderliche Sachkenntnis mit behördlicher Anerkennung
    - Radiation Protection Expert
    - bezüglich Fachkunde unser bisheriger SSB
  - RPO (übersetzt mit SSB): nur fachliche „Kompetenz“, keine Fachkunde
    - Radiation Protection Officer
  - SSV / SSB / Sachverständiger
- **SSV und SSB werden künftig erforderlich für**
  - Wartung, Reparatur, Instandsetzung von Röntgen-Einrichtungen
  - Beförderung radioaktiver Stoffe
  - Betrieb von Flugzeugen
  - Umgang mit NORM (Geothermie!)
  - **dafür sind neue Fachkunden zu definieren**
  - wichtig: Anforderungen auf VO-Ebene festlegen (nicht nur in RL)

- **Konfliktlösung SSV ⇔ SSB**
- heutige Regelung erfordert bei Problemen im Strahlenschutz Kooperation zwischen SSV und SSB
  - vom SSB erkannte Mängel sind durch den SSV abzustellen
  - geschieht das nicht, kann die Behörde nicht eingreifen, da der SSB diese nicht informieren darf (Arbeitsrecht)
- **Neu:**
- **in solchen Fällen darf sich der SSB direkt an die Aufsichtsbehörde wenden**
- **Sicherung bestimmter radioaktiver Stoffe (HRQ)**
  - Nicht nur SSV / SSB müssen „zuverlässig“ sein, sondern auch weitere Personen mit Zugang zu den radioaktiven Stoffen
  - Anforderung an Sicherheitsüberprüfung wie für KKW
    - Blutbestrahlungsanlagen, Afterloading, Gammaknife
- **HRQ - Neufestlegung für 14 Nuklide**

- **neuer Dosisbegriff: Referenzwert**
  - keine Grenzwerte, aber mit „Zahlenwerten“ belegt
  - bisher schon: Diagnostische Referenzwerte in der Medizin
  - Bandbreitenmodell (z.B. Notfallschutz 20 bis 100 mSv)
  - Referenzwert Radon: „300 Bq/m<sup>3</sup> soll erreicht werden“
  - Optimierung des Schutzes soll auch unterhalb des Referenzwertes fortgesetzt werden
  
- **neuer Dosisbegriff: Dosisrichtwert (dose constraint)**
  - **bessere Übersetzung wäre: Dosisbeschränkung**
  - kein Grenzwert! keine Zahlenwerte!
    - aber Überschreitung ist **unangemessen**
  
- **einzigster neuer Dosisgrenzwert**
  - **Augenlinse 20 mSv/a**

- **Grenzwert für Bevölkerung: 1 mSv/a aus Tätigkeiten**
  - Wert bleibt unverändert, aber:
- **muss alle Tätigkeiten mit Anzeige oder Genehmigung umfassen**
  - Summe aller bisheriger Umgangsarten (StrlSchV und RöV)
  - **jetzt zusätzlich:**
  - NORM (Erdöl-, Erdgasproduktion, Geothermie, Wasserversorgung)
  - offen: wie soll das ermittelt werden? (neue AVV zu § 47)
- **daneben gib es** (in Grenzwertbetrachtung nicht zu erfassen)
  - „angemeldete“ Tätigkeiten
  - nichtmedizinische Bildgebung am Menschen
  - aus Baustoffen **zusätzlich** max. 1 mSv/a
- **völlig außen vor: Expositionen aus Medizin**
  - hier gelten besondere Anforderungen

- Regelungen zu **nichtmedizinischer Bildgebung** am Menschen
- Rechtfertigungserfordernis = zulassungspflichtig
- EURATOM-Richtlinie ermöglicht Röntgen grundsätzlich zu
  - Einstellungsuntersuchung
  - Versicherungszwecke
  - im Hinblick auf eine sportliche, tänzerische oder ähnliche Karriere
  - Altersbestimmung
  - Personenkontrollen
  - Sicherheitskontrollen
  - Frachtkontrollen zur Ermittlung verborgener Personen
  - Qualitätsanforderungen wie in der Medizin
- **das meiste davon wird es im deutschen Recht nicht geben**
  - erste erkennbare Zulassung:
  - Gesundheitszustand im Zusammenhang mit der Einwanderung

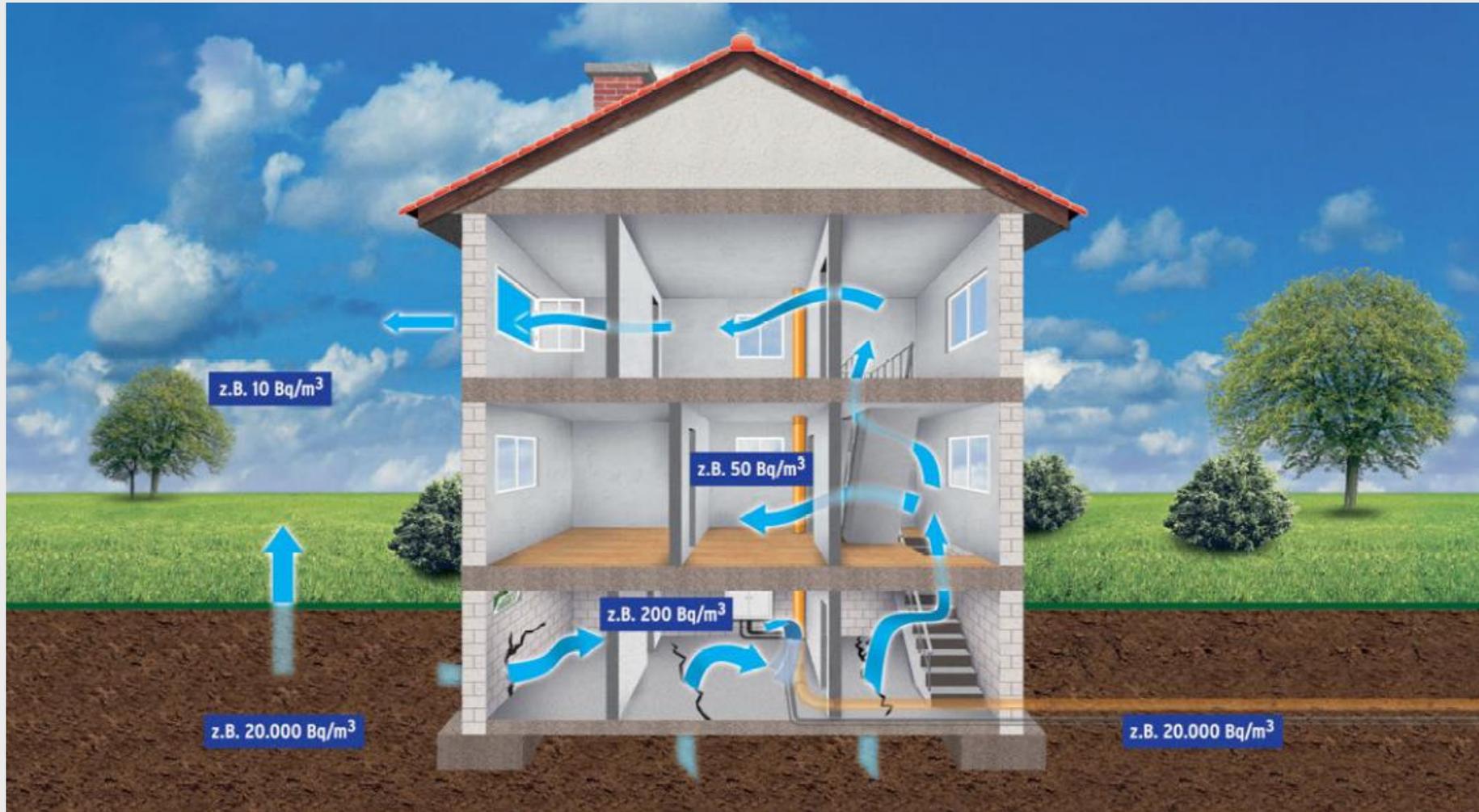
## ■ Freigrenzen und Freigabewerte

- bisheriges System soll **geändert** werden
- Wegfall der alten Freigrenzen der spezifischen Aktivität (Spalte 3)
  - ! kann zu Konflikten mit dem ADR führen !
- **Freigrenzen der Aktivität** (Bq) unverändert
- **Freistellung = Freigabe = neue Freigrenzen für spezifische Aktivität**
- bisher alte „Freigabe“ (Spalte 5)
- < Freigrenzen = Befreiung von allen Vorschriften (alle Mengen, Stoffe)
- > Freigrenzen = Anzeige- bzw. Genehmigungspflicht
- mehrere Änderungen der Freigabewerte in der Grundnorm
  - um Faktoren bis zu 500 (↑) bzw. 80 (↓)
- Weiterhin Unterscheidung zwischen künstlichen und natürlichen Nukliden bei der Freigabe (10  $\mu\text{Sv}$   $\Leftrightarrow$  1 mSv)

## ■ Behördliche Aufsicht

- Erstellung eines öffentlich zugänglichen Aufsichtsprogramms
  - „Inspektionsprogramm“
  - Länder-AG ist eingerichtet
  - Abstufung nach Gefahrenpotential möglich
  - regelmäßige Überarbeitung des Inspektionsprogramms
  - Ergebnisse der Aufsicht müssen veröffentlicht werden

# Problem Radon



durchschnittlich im Innenraum  $50 \text{ Bq/m}^3$  → verursachen etwa  $1,1 \text{ mSv/a}$   
Werte bis über  $10.000 \text{ Bq/m}^3$  sind in Deutschland vorgekommen

Quelle: BfS

- **1,1 mSv x 80 Mio Menschen → 88.000 Sv → BfS errechnet 1940 Tote**
  - durch rigorose Referenzwertsetzung keine nennenswerte Reduzierung der durchschnittlichen Konzentrationen → wirkungslos für Bestandsgebäude
- **Radon in Gebäuden**
  - Nationaler Radonmaßnahmenplan (mit regionalen Anpassungen)
    - 14 Punkte vorgegeben - regelmäßig zu aktualisieren
  - Radonschutz kollidiert mit energetischer Sanierung → „Soll“-Vorschrift
  - Richtlinie: Referenzwert von höchstens 300 Bq/m<sup>3</sup>
    - erfasst grundsätzlich alle Wohnräume, alle Arbeitsplätze
    - keine „Erfolgskontrolle“ durch Behörde
  - **Festlegung von besonderen „Radon“-Gebieten**
    - bei beträchtlicher Zahl Referenzwertüberschreitungen
    - Messprogramme? wer ist verpflichtet? → Aufsicht?!
  - Umsetzung im Baurecht?
- **aktuelle kontroverse Diskussion:**
  - 300 Bq/m<sup>3</sup> oder 100 Bq/m<sup>3</sup> ?

- **MPE = Medizinphysikexperte**
  
- **MPE: „enge Mitarbeit“** bei
  - Strahlentherapie und nuklearmedizinische Therapie
    - außer Standardtherapie Nuklearmedizin
  
- **MPE: „hinzuziehen“** bei
  - Nuklearmedizin (Standardtherapie und Diagnostik mit hoher Dosis)
  - Bildgebung (bei hoher Dosis)
    - CT, Intervention
  
- **MPE: „Beratung“** bei
  - allen anderen medizinisch-radiologischen Tätigkeiten
    - Röntgen, Nuklearmedizin

## ■ Medizinische Anwendungen

- Regelungen entsprechen bereits weitestgehend deutschem Recht
- rechtfertigende Indikation ist schon jetzt durch einen fachkundigen Arzt zu stellen
- schriftliche Protokolle für Standardverfahren sind zu erstellen
- Angaben zur Patientenexposition müssen erfasst werden

## ■ neu:

- Überweisungsleitlinien müssen Überweisern zur Verfügung stehen
- auch Überweiser ist am Rechtfertigungsprozess zu beteiligen
- MPE und „berechtigte“ Personen sind am Optimierungsprozess zu beteiligen

## ■ Medizinische Forschung am Menschen

- Studien mit geringer Dosis (Begleitdiagnostik) künftig mit Anzeige
- Ziel: Beschleunigung der Verfahren (z.Z. über 300 Studien pro Jahr)

## ■ Kontrolle von Patienten-Behandlungsproblemen

- System zur Meldung und Analyse ist einzurichten
- Informationspflicht an Anwender und Patient bei relevanten Expositionen
- Meldepflicht für „besondere“ Ereignisse an Behörde
- Auswertung und Erfahrungsrücklauf
- Wichtige Aspekte
  - Anonymität sichert erforderliche Akzeptanz
  - gilt nicht bei tatsächlichen Fehlexpositionen (Definition?)
  - Lernen aus Fehlern wichtiger als Ahndung von Fehlern

- **Medizinische Geräte (Bereitstellung von Informationen über Geräte)**
  - Gefahren, Nutzung, Prüfung und Wartung
  - technische Auslegung muss dem Reduzierungsgebot genügen
  - klinische Bewertung und Risikobewertung für Patienten
  - Anzeige der Exposition bei Intervention während des Eingriffs
- **Teleradiologie bleibt genehmigungspflichtig**
  - Fachkundanforderungen: Gesamtgebiet einschließlich CT
  - nicht in allen Fällen m.E. sinnvoll ⇔ wenn nur spezielle Verfahren (2D)
  - Bedürfnisprüfung bleibt für 24/7-Betrieb bestehen
  - Gesamtkonzept mit technischer und personeller Ausfallabsicherung
- **Früherkennung**
  - Screening nur noch per Strahlenschutzgenehmigung
  - nicht mehr durch Gesundheitsbehörde
  - „Individuelle Früherkennung“ mit Genehmigung zulässig
    - Raucher, Alzheimer, ... Festlegungen erforderlich

## ■ Kontrollbereiche

- für Zugangskontrollen muss Betreiber ein schriftliches Verfahren festlegen
- ggf. ist radiologische Überwachung einzurichten
- Kennzeichnung mit Details (Quellen, Gefahren)

## ■ Überwachungsbereiche

- (externe) Arbeitskräfte müssen Arbeitsanweisungen erhalten

# Dosisgrenzwerte (unverändert)

Wert	betroffene Personen / Expositionsgrund
1 mSv/a	Allgemeinbevölkerung, aus beliebigen genehmigungs- und anzeigepflichtigen Quellen
10 µSv/a	Allgemeinbevölkerung, max. Dosis aus Freigabeverfahren schließt auch beruflich betroffene Personen ein, z.B. Deponiearbeiter rechnerische Bestimmung, keine Dosimetrie
1 mSv/a	Allgemeinbevölkerung, , max. Dosis aus Entsorgung von NORM Sicherung in den Wismut-Sanierungsgebieten
20 mSv/a	Arbeitskräfte (beruflich exponierte Personen) Maximalwert der beruflichen Exposition, daneben Grenzwerte für bestimmte Organe/Körperteile (z.B. Extremitäten, Hände 500 mSv/a)
1 mSv/a	Arbeitskräfte unter 18 Jahre (beruflich exponierte Personen) Maximalwert der beruflichen Exposition, daneben Grenzwerte für bestimmte Organe/Körperteile
100 mSv	Arbeitskräfte (berufliche Exposition) besonders zuzulassende Exposition
400 mSv	Maximalwert der gesamten beruflichen Exposition
1 mSv/a	Einsatzkräfte (Feuerwehren) im Rahmen der Ausbildung, Exposition ohne Einsatz
100 mSv	Einsatzkräfte (Feuerwehren) pro Einsatz, Exposition bei Personengefährdung und Hilfeleistung
250 mSv	Einsatzkräfte (Feuerwehren) im gesamten Leben, Exposition bei Personengefährdung und Hilfeleistung
1000 mSv	Einsatzkräfte, soll auch bei Lebensrettung unterschritten bleiben

Grenzwerte Lebens-, Futtermittel (Bq/kg, Bq/l) Richt-/Referenzwerte Trinkwasser, Radon, Medizin

