

Empfehlungen zum Genehmigungs- und Aufsichtsverfahren für den Umgang mit Radionuklidquellen*) in Herzschrittmachern

(Stand 27. September 1973, GMBI. 1973, Nr. 28, S. 509)

- Bek. d. BMI v. 31.10.1973 - UA II 4 - 6362 – 031 - 10/73-

**in dieser Form nicht mehr gültig
(s. Fußnote zu Punkt 3.8)**

1. Rechtsgrundlagen

- 1.1 Die Implantation von Herzschrittmachern mit Radionuklidquellen ist Umgang mit radioaktiven Stoffen. Die implantierende Klinik bedarf daher der Genehmigung nach § 3 Abs. 1 der Ersten Verordnung über den Schutz von Schäden durch Strahlen radioaktiver Stoffe (1. StrlSchV in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1965 (BGBl. I S. 1654).

Demgegenüber benötigt der Träger des Herzschrittmachers keine Genehmigung. Er geht mit dem implantierten Gerät nicht im Rechtssinne um.

- 1.2 Herzschrittmacher mit Radionuklidquellen sind außerdem Arzneimittel im Sinne des § 1 Abs. 2 des Arzneimittelgesetzes. Sie dürfen nur an die in § 3 Abs. 1 der Verordnung über die Zulassung von Arzneimitteln, die mit ionisierenden Strahlen behandelt worden sind oder die radioaktive Stoffe enthalten (Arzneimittel-Verordnung), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 10. Mai 1971 (BGBl. I S. 449), genannten Berechtigten, insbesondere an **Krankenanstalten** abgegeben werden. Eine besondere Zulassung nach dem Arzneimittelgesetz ist darüber hinaus nicht erforderlich.

2. Genehmigungsvoraussetzungen

Vor Erteilung der Genehmigung an die Klinik müssen die in § 3 Abs. 2 Ziffer 1 - 6 der Ersten Strahlenschutzverordnung normierten Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sein.

Das bedeutet im einzelnen:

- 2.1 Zu Ziffer 1:
Die persönliche Zuverlässigkeit muß bei den in der Krankenanstalt Verantwortlichen für den Strahlenschutz - wie auch sonst - gegeben sein.
- 2.2 Zu Ziffer 2:
Die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde der Verantwortlichen muß einschließen:
- Erfahrungen beim Umgang mit radioaktiven Stoffen und allgemeine Kenntnisse über die Auswirkungen der Strahlung auf den Träger und seine Angehörigen. Führt der Verantwortliche Implantationen aus, so sind von ihm außerdem Erfahrungen bei der Implantation sowie Kenntnisse über Funktionsprüfungen von Herzschrittmachern zu fordern.
- 2.3 Zu Ziffer 3:
Die notwendigen Kenntnisse des sonst tätigen

*) Radionuklidquelle eines Herzschrittmachers ist der Radionuklid-Brennstoff der Radionuklidbatterie mit allen Hüllen, die für den sicheren Einschluß dieser Quelle erforderlich sind. Da das Hüllsystem außer der Hülle der Batterie weitere Hüllen einschließen kann, müssen Radionuklidquelle und Radionuklidbatterie nicht identisch sein.

Personals (entsprechend seiner Funktion) müssen sich vor allem auf Kenntnisse über die Folgen möglicher Kontaminationen, über Kontaminationsmessungen und die Einleitung von Gegenmaßnahmen im Fall einer Kontamination erstrecken. Bei Ärzten, die Implantationen ausführen, ohne selbst Verantwortliche zu sein, sind Erfahrungen bei der Implantation von Herzschrittmachern sowie Kenntnisse über Funktionsprüfungen von Herzschrittmachern zu fordern.

- 2.4 Zu Ziffer 4:
Zu den gemäß Ziffer 4 erforderlichen Einrichtungen muß ein Tresor gehören. Daneben muß eine Einrichtung zur Kontaminationsmessung vorhanden sein, mit deren Hilfe je nach Anwendungsfall α -Kontaminationen von 10^{-5} $\mu\text{Ci}/\text{cm}^2$ und β -Kontaminationen von 10^{-4} $\mu\text{Ci}/\text{cm}^2$ noch sicher nachgewiesen werden können.
- 2.5 Zu Ziffer 5:
Der Nachweis der notwendigen Deckungsvorsorge durch die implantierende Klinik erstreckt sich auf den genehmigungspflichtigen Tatbestand. Die Deckungsvorsorge umfaßt das mit der **Lagerung**, der **Implantation** und der **Explantation** verbundene Strahlen- und Toxizitätsrisiko.
- 2.6 Zu Ziffer 6:
Überwiegende öffentliche Interessen, die einer Implantation von Herzschrittmachern mit Radionuklidquellen entgegenstehen könnten, sind bei Einhaltung der OECD/NEA-Richtlinien nach dem jeweils neuesten Stand und der nachstehenden Auflagen zur Zeit nicht ersichtlich.
- 2.7 Um zunächst Erfahrungen mit der Funktion der Herzschrittmacher und der Wirksamkeit der Registrierungs- und Überwachungsmaßnahmen zu sammeln, sollen die Genehmigungen auf einen Zeitraum von 2 Jahren inhaltlich dahin beschränkt werden, daß nach Ablauf dieser Frist eine Implantation nicht mehr gestattet ist.

3. Auflagen für die Genehmigung

Die folgenden Auflagen sind mit der Genehmigung zu verbinden:

- 3.1 Die Herzschrittmacher mit Radionuklidquellen sind unter Verschuß aufzubewahren.
- 3.2 Der Genehmigungsinhaber hat dafür zu sorgen, daß der vorgesehene Träger eines Herzschrittmachers mit Radionuklidquelle und dessen Angehörige in dem erforderlichen Ausmaß über die mit der Implantation verbundenen Auswirkungen der Strahlung und die Folgen eines Freiwerdens des radioaktiven Stoffes sowie über die mit der Implantation verbundenen Verhaltenspflichten belehrt werden. Hierzu gehört auch die Belehrung darüber, daß nach dem Ableben des Herzschrittmacherträgers der Herzschrittmacher gegebenenfalls aufgrund einer Anordnung nach § 19 des Atomgesetzes wieder explantiert wird.
- 3.3 Eine Implantation darf nur erfolgen, wenn für den vorgesehenen Herzschrittmacher folgende Unterlagen vorliegen:
- eine detaillierte Baubeschreibung des Herzschrittmachertyps einschließlich der verwendeten Radionuklidquelle unter Verwendung der von der NEA gegebenen Definitionen sowie eine schriftliche Garantie des Herstellers, daß die verwendeten Radionuklidquellen den Forderungen des Normenvorschlags der OECD/

- NEA für die sichere Auslegung, Konstruktion, Prüfung und Kontrolle von mit Radionuklidquellen betriebenen Herzschrittmachern nach dem jeweiligen neuesten Stand entsprechen.
- eine Prüfbescheinigung über die Bauartprüfung des Herzschrittmachers mit Radionuklidquelle und ein Gutachten zum Qualitätsüberwachungssystem der (des) Hersteller(s) der Radionuklidquelle ausgestellt von der Bundesanstalt für Materialprüfung (BAM), Berlin,
 - eine Stellungnahme des Bundesgesundheitsamtes (BGA), Braunschweig, über die Einhaltung der Strahleneinwirkungen für einen Herzschrittmacherträger und seine Angehörigen zumutbar sind, mit der Angabe der Dosisleistung in der Oberfläche und in 50 cm Abstand von der Oberfläche des Herzschrittmachers,
 - für jeden Herzschrittmacher eine Prüfbescheinigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB), Braunschweig, über die Einhaltung der vom BGA für die betreffende Bauart festgelegten Grenzwerte.
- 3.4 Eine Implantation darf nur erfolgen, wenn von vorgesehenen Herzschrittmacherträgern folgende Unterlagen vorliegen:
- die schriftliche Einwilligung über die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht in allen Punkten, die mit der Sicherheit des Herzschrittmachers zusammenhängen,
 - die schriftliche Verpflichtungserklärung, ständig einen Herzschrittmacherpaß bei sich zu führen sowie ein Metallarmband (s. 3.5) zu tragen, sich regelmäßig (s. 3.6) einer Überwachungsuntersuchung zu unterziehen und der überwachenden Klinik/dem überwachenden Arzt jeden Wohnungswechsel mitzuteilen,
 - die schriftliche Bestätigung über die Belehrung durch den Genehmigungsinhaber (s. 3.2).
- 3.5 Der Genehmigungsinhaber muß dem Träger den Schrittmacherpaß und das Metallarmband aushändigen. Der Schrittmacherpaß ist mit dem Radioaktivitätskennzeichen zu versehen und muß folgende Angaben enthalten:
- Name, Vorname, Wohnsitz des Trägers,
 - Datum der Implantation, Implantationsstelle im Körper, implantierende Klinik und Typenbezeichnung des Herzschrittmachers, Radionuklid und Aktivität zum Zeitpunkt der Implantation,
 - Fristen für die regelmäßige Überwachungsuntersuchung, in der die durchgeführte Untersuchung mit Datum und Unterschrift des zuständigen Arztes bestätigt wird,
 - Merkpostenaufstellung über das Verhalten des Trägers bei Unfällen und bei Reisen ins Ausland,
 - Anschrift der bei Notfällen oder beim Tode zu benachrichtigenden Klinik oder des Arztes.
- Das Armband ist ebenfalls mit dem Radioaktivitätskennzeichen und dem Namen des Trägers zu versehen und enthält den Zusatz "Plutonium (Promethium-)Herzschrittmacher".
Der Zusatz kann mehrsprachig gefaßt sein.
- 3.6 Die Funktion des Herzschrittmachers ist vom Genehmigungsinhaber durch Überwachungsuntersuchungen zu überprüfen. Der Zeitraum zwischen den Überwachungsuntersuchungen ist von dem Genehmigungsinhaber festzulegen, er darf in der Regel sechs Monate nicht überschreiten.
Eine Überweisung eines Herzschrittmacherträgers zur Durchführung von Überwachungsuntersuchungen an eine andere Klinik oder einen anderen Arzt darf vom Genehmigungsinhaber nur vorgenommen werden, wenn
- 3.6.1 die Fortsetzung der Überwachungsuntersuchungen durch den Genehmigungsinhaber infolge veränderter Situation (z. B. Verlegung des Wohnsitzes des Herzschrittmacherträgers) zu außerordentlichen Belastungen für den Herzschrittmacherträger führen wurde und
- 3.6.2 die Klinik oder der Arzt, zu der/dem die Überweisung erfolgt, sich schriftlich bereit erklärt hat, mit den Überwachungsuntersuchungen für den Genehmigungsinhaber auch die Auflagen des Abschnitts 3.7.3 zu erfüllen.
- 3.7 Der Genehmigungsinhaber hat der zuständigen Aufsichtsbehörde und dem Bundesgesundheitsamt, Abteilung Strahlenhygiene, 1 Berlin 33, Postfach, unverzüglich anzuzeigen:
- 3.7.1 Jede Implantation und jede Explantation eines Herzschrittmachers mit Radionuklidquelle unter Angabe der im Anhang 1 bzw. 2 angegebenen Daten,
- 3.7.2 die Anschrift der Überwachungsklinik oder des Überwachungsarztes,
- 3.7.3 jeden Fall, bei dem der Träger eines Herzschrittmachers mit Radionuklidquelle von der überwachenden Klinik/dem überwachenden Arzt nicht mehr erreicht werden kann.
- 3.8 Explantierte Herzschrittmacher mit Radionuklidquellen sind unverzüglich in Typ-B-Verpackungen an die Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), Braunschweig, zur Prüfung zu senden.)
- 3.9 Der Genehmigungsinhaber muß eine Buchführung einrichten, aus der ersichtlich sind
- 3.9.1 der Verbleib der einzelnen Herzschrittmacher vom Tage der Empfangnahme vom Lieferer bis zur Rückführung in die PTB,
- 3.9.2 Name und Anschrift des Herzschrittmacherträgers,
- 3.9.3 Namen und Anschriften seiner nächsten Angehörigen,
- 3.9.4 die Übertragung der Überwachung an eine andere Klinik oder einen anderen Arzt.
Die Unterlagen nach Abschnitt 3.9.1 und 2 sind nach Rückgabe der explantierten Batterie an die PTB 30 Jahre lang aufzubewahren.
- 3.10 Der Genehmigungsinhaber ist verpflichtet, der Genehmigungsbehörde in Abständen von jeweils einem Jahr einen Erfahrungsbericht über die implantierten und explantierten Herzschrittmacher zu geben. Besondere Vorkommnisse, wie z. B. Undichtwerden der Radionuklidquelle, Beschädigungen, Funktionsstörungen usw. hat er unverzüglich der Aufsichtsbehörde anzuzeigen.

*) Hinweis der Redaktion:
Die PTB ist nach heutigem Recht nicht mehr befugt, Herzschrittmacher mit Radionuklidbatterien zurückzunehmen.

Anhang 1**Anzeige der Implantation eines Herzschrittmachers mit Radionuklidquelle**

- 1. Herzschrittmacherträger**
 - 1.1 Name
 - 1.2 Geburtsdatum
 - 1.3 Wohnanschrift
- 2. Implantierende Klinik**
 - 2.1 Name
 - 2.2 Anschrift
 - 2.3 Kennziffer und Datum der zugrundegelegten atomrechtlichen Genehmigung
 - 2.4 Verantwortliche Personen
 - 2.4.1 Implantierender Arzt
 - 2.4.2 Verantwortlicher für den Strahlenschutz
 - 2.5 Implantationsdiagnose
 - 2.6 Begründung für die Auswahl eines Herzschrittmachers mit Radionuklidquelle (Lebenserwartung des Patienten)
 - 2.7 Datum der Implantation
 - 2.7.1 ... te Implantation eines Herzschrittmachers bei diesem Patienten
 - 2.7.2 ... te Implantation eines Herzschrittmachers mit Radionuklidquelle bei diesem Patienten
 - 2.8 Name und Anschrift des Arztes, der die Überwachung durchführt
- 3. Herzschrittmacher**
 - 3.1 Hersteller
 - 3.2 Typenbezeichnung
 - 3.3 Seriennummer
- 4. Radionuklidquelle**
 - 4.1 Hersteller
 - 4.2 Typenbezeichnung
 - 4.3 Seriennummer
 - 4.4 Radionuklid
 - 4.5 Von dem Hersteller angegebene Aktivität zu einem definierten Zeitpunkt.

Anhang 2**Anzeige der Explantation eines Herzschrittmachers mit Radionuklidquelle**

- 1. Herzschrittmacherträger**
 - 1.1 Name
 - 1.2 Geburtsdatum
 - 1.3 Wohnanschrift
- 2. Explantierende Klinik**
 - 2.1 Name
 - 2.2 Anschrift
 - 2.3 Verantwortliche Personen
 - 2.3.1 Explantierender Arzt
 - 2.3.2 Verantwortlicher für den Strahlenschutz
 - 2.4 Explantationsindikation

Falls Explantation nach Todesfall:

 - 2.4.1 Todestag
 - 2.4.2 Todesort
 - 2.4.3 Bestattungsort
 - 2.5 Datum der Explantation
 - 2.6 Sind Veränderungen des Gewebes der Tasche festzustellen
 - 2.7 Versanddatum der Radionuklidquelle nach Explantation
 - 2.8 Erneute Implantation eines Herzschrittmachers mit Radionuklidquelle
- 3. Klinik, die den Schrittmacher implantiert hat**
 - 3.1 Name
 - 3.2 Anschrift
 - 3.3 Datum der Implantation
- 4. Herzschrittmacher**
 - 4.1 Hersteller
 - 4.2 Typenbezeichnung
 - 4.3 Seriennummer
- 5. Radionuklidquelle**
 - 5.1 Hersteller
 - 5.2 Typenbezeichnung
 - 5.3 Seriennummer
 - 5.4 Radionuklid
 - 5.5 Von dem Hersteller angegebene Aktivität zu einem definierten Zeitpunkt

Redaktioneller Hinweis:

BfS bemüht sich, fehlerfreie Texte zur Verfügung zu stellen, übernimmt jedoch keine Haftung. Bei Rechtsakten sind die in den amtlichen Publikationsorganen des Bundes auf Papier veröffentlichten Fassungen verbindlich.