

## **Inhalt 2/02**

<b>Fachgespräch "Körperdosisrichtlinien" - Zwischenergebnis</b>	<b>1</b>
<b>Fehlbildungshäufigkeit in Bayern nach dem Reaktorunfall in Tschernobyl</b>	<b>2</b>
<b>Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung</b>	<b>2</b>
<b>Vorschlag des BfS zur Festlegung von Referenzwerten im Rahmen des OSPAR-Abkommens</b>	<b>3</b>
<b>Vorbereitungssitzung zum Gemeinsamen Übereinkommen über nukleare Entsorgung</b>	<b>4</b>

## **Fachgespräch "Körperdosisrichtlinien" - Zwischenergebnis**

Im Zuge der Neufassung der Strahlenschutzverordnung müssen die nachfolgenden Richtlinien zur Inkorporationsüberwachung novelliert werden:

- Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosis (1994),
- Richtlinie für die Ermittlung der Körperdosen bei innerer Strahlenexposition, Berechnungsgrundlage (1997) und
- Richtlinie über Anforderungen an Inkorporationsmessstellen (1996)

Insbesondere die Absenkung des Dosisgrenzwertes für beruflich strahlenexponierte Personen von 50 auf 20 mSv pro Kalenderjahr und die besondere Berücksichtigung des Schutzes des ungeborenen Kindes bei beruflicher Strahlenexposition der Mutter macht eine Novellierung der drei Richtlinien zur Inkorporationsüberwachung, die die praktische Umsetzung regeln, zwingend erforderlich. Der Präsident des BfS hat deshalb eine Projektgruppe „Körperdosisrichtlinien“ eingerichtet. Experten aus der Praxis werden einbezogen, um ihre Erfahrungen im Umgang mit den gültigen Richtlinien in die Novellierung einzubringen.

Am 13. und 14. November 2001 trafen sich in Schöneiche bei Berlin 21 Fachleute auf dem Gebiet der Inkorporationsüberwachung aus verschiedenen Institutionen (Messstellen, Behörden/Ministerien, Berufsgenossenschaften und Industrie) zur ausführlichen Diskussion der von der Projektgruppe vorgestellten ersten Richtlinien-entwürfe. Diese Entwürfe wurden im Grundsatz positiv bewertet. Es wurden viele wertvolle Anregungen gegeben, insbesondere

- zur Handhabbarkeit der Richtlinien,
- zur Optimierung des Überwachungsaufwandes,
- zur Überwachung in Sonderfällen,

## **Impressum**

BfS *aktuell* erscheint quartalsweise.

### **Herausgeber**

Bundesamt für Strahlenschutz  
Postfach 10 01 49  
38201 Salzgitter  
Tel.: 05341/ 885-0  
Fax.: 05341/ 885-885  
Internet: [www.bfs.de](http://www.bfs.de)

### **Redaktion**

Lutz Ebermann  
Tel.: 05341/ 885-104  
Fax: 05341/ 885 885  
[LEbermann@bfs.de](mailto:LEbermann@bfs.de)

- zur Einbeziehung von „Arbeiten“,
- zur Überarbeitung tabellarischer Daten,
- zum Problem der Nachweisgrenzen,
- zur Expositionsermittlung aus Raumluftmessungen und
- zum Mitteilungsverfahren an das Strahlenschutzregister.

Es bestand Übereinstimmung, dass eine Vielzahl aktueller Probleme, wie z.B. Konzepte für die Überwachung von Sonderfällen, durch die Leitstelle für Inkorporationsüberwachung des BfS zu lösen sein wird und daher nicht in die Neufassung der Richtlinien aufgenommen werden muss.

Als nächster Schritt der Novellierung ist unter Berücksichtigung der o.a. Anregungen die Zusammenfassung der drei Richtlinien zu einer Richtlinie vorgesehen. Übergangsweise ist die Herausgabe eines "Merkblattes" mit den aktuellen Retentions- und Ausscheidungsdaten für praxisrelevante Radionuklide als Grundlage für die Dosisberechnung vorgesehen.

*Andreas Dalheimer*

*Projektgruppe "Körperdosisrichtlinien"*

### **Fehlbildungshäufigkeit in Bayern nach dem Reaktorunfall in Tschernobyl**

Im Rahmen eines Forschungsvorhabens, das im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Landesentwicklung und Umweltfragen durchgeführt wurde, wurde u. a. auch der Frage nachgegangen, ob es in Bayern nach dem Reaktorunfall Hinweise auf einen Anstieg der Zahl angeborener Fehlbildungen gibt. Da es in der Bundesrepublik Deutschland keine zuverlässige amtliche Statistik zu angeborenen Fehlbildungen gibt, wurden die notwendigen Informationen in den Kinderkliniken und Krankenhäusern erhoben, in denen Kinder aus Bayern betreut werden. Der Erhebungszeitraum umfasste die Jahre 1984 – 1991. Bis auf eine kleine Klinik konnten alle relevanten Krankenhäuser in die Untersuchung eingeschlossen werden. Bei der Tschernobyl-bezogenen Datenanalyse des BfS wurde der Zeitraum Januar 1984 – April 1986 als Vergleichszeitraum definiert, der Zeitraum Dezember 1986 – November 1987 als Untersuchungszeitraum. Die Ergebnisse ergaben für die gewählten Zeiträume keinen Hinweis auf einen Anstieg der Fehlbildungshäufigkeit.

Da andere Forschungsgruppen, insbesondere um Dr. Küchenhoff (Universität München) und Dr. Körblein (Umweltinstitut München), Professor Neiß, Dr. Wagenpfeil und Mitarbeiter (TU München) sowie Dr. Scherb (München), ebenfalls an einer Auswertung des Datensatzes interessiert waren, wurde ein internationales Expertengremium einberufen, um die Frage zu

beantworten, ob die von den damaligen Mitarbeitern des BfS vorgenommene Auswahl der Diagnosen fachlich gerechtfertigt war. Mitglieder des Gremiums waren Prof. Dr. Czeizel, ehemaliger Leiter des ungarischen Fehlbildungsregisters, Prof. Dr. Bühlmeier, ehemaliger Leiter der Kinderkardiologie des Deutschen Herzzentrums München, und Frau Dr. Dolk, frühere Mitarbeiterin beim europäischen Fehlbildungsregister EUROCAT in Brüssel. Bis auf eine geringfügige Änderung bei der Auswahl der Diagnosen wurde der Datensatz als sachlich gerechtfertigt angesehen. Insbesondere wurde der Ausschluss derjenigen Herzfehlbildungen, bei denen die Diagnosehäufigkeit stark von den Diagnosemöglichkeiten abhängig ist, als gerechtfertigt betrachtet. Dieser abgestimmte Datensatz wurde den anderen Forschungsgruppen zur Analyse übergeben.

Am 16. Oktober 2001 fand im BfS ein Gespräch statt, bei dem die Forscher ihre Ergebnisse vorstellten. Diese waren nicht eindeutig, sondern hingen von den angewandten statistischen Verfahren ab. Ein Team präsentierte ein Ergebnis, nach dem der zweite Anstieg der Ganzkörperbelastung durch die Winterfütterung 1986/1987 mit einem Anstieg der Fehlbildungshäufigkeit im höher belasteten Südbayern korreliert. Eine Korrelation zum ersten und weitaus deutlicheren Anstieg der Ganzkörperbelastung in der Zeit unmittelbar nach dem Unfall zeigte sich nicht.

Es ist den beteiligten Forschungsgruppen überlassen, ihre Auswertungen zu publizieren. Aufgrund der o.g. festgestellten Korrelation zur Winterfütterung wird im BfS aber eine erneute Analyse durchgeführt werden, bei der der Untersuchungszeitraum über das erwähnte eine Jahr hinaus gehen wird.

*Bernd Grosche*

*Fachbereich Strahlenhygiene*

### **Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung**

Eine systematische Arzneimittel- bzw. Heilmethodenforschung ist aus medizinischen, ethischen sowie gesundheitspolitischen Gründen unerlässlich. Ein neu entwickeltes Arzneimittel, Medizinprodukt oder eine neue Heilmethode muss auf dem Weg zur allgemeinen Anwendung eine präklinische und klinische Prüfung durchlaufen. In der klinischen Prüfung wird untersucht, ob ein Arzneimittel zugelassen wird, ein Medizinprodukt eine CE-Kennzeichnung (ein für Überwachungsbehörden sichtbares Zeichen, dass die Produkte, die in den Geltungsbereich der EU-Richtlinien fallen, konform mit den darin

festgelegten grundlegenden Anforderungen sind) erhält oder eine Diagnose- oder Heilmethode allgemein anerkannt wird, u.a. auch für die kassenärztliche Versorgung.

Die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV), die die Patientenschutzrichtlinie von 1997 (97/43/EURATOM) in deutsches Recht umsetzt, schützt Probandinnen und Probanden, bei denen im Rahmen der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden, in besonderer Weise durch die Genehmigungspflicht nach § 23 StrlSchV. Diese Genehmigungspflicht besteht

- bei der biomedizinischen Forschung mit rein wissenschaftlicher Fragestellung, die nicht der Heilung (Diagnose, Therapie) eines bestimmten Probanden dient sowie
- bei der klinischen wissenschaftlichen Forschung an Probanden, die eine Abweichung von anerkannten und standardisierten Methoden oder Hilfsmitteln darstellt.

Die Genehmigungspflicht ergibt sich daraus, dass im Unterschied zur etablierten Krankenversorgung (einschließlich Heilbehandlung, Heilversuch) der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn zur Wirksamkeit bestimmter Mittel oder Methoden im Vordergrund steht.

Die neue StrlSchV bringt für das BfS in den §§ 23 und 24 in Verbindung mit den §§ 87 – 92 folgende wesentliche Änderungen mit sich:

- Für die Genehmigung zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist nicht mehr die ehemals nach Landesrecht zuständige Stelle, sondern das BfS zuständig. Damit ist das bisherige Doppelverfahren, nämlich die Begutachtung durch das BfS gemeinsam mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), als eine Voraussetzung für die anschließende Genehmigung durch die Landesbehörde, nunmehr durch ein einstufiges Verfahren ersetzt. Dies wird insbesondere bei Multizenterstudien zu einer erheblichen Vereinfachung führen. Die Strahlenschutzaufsicht verbleibt im Zuständigkeitsbereich der Länder.
- Der Grenzwert der effektiven Dosis für Probanden liegt nun bei 20 mSv (effektive Dosis bisher 50 mSv). Dieser Wert kann für Probanden, die Patienten sind, überschritten werden, sofern sich für sie dadurch ein diagnostischer Nutzen ergibt. Für gesunde Probanden ist eine Strahlenexposition über 20 mSv in keinem Fall zulässig.
- Probanden in der Strahlentherapie unterliegen keiner Dosis-Grenzwert-Regelung.

- An geschäftsunfähigen oder beschränkt geschäftsfähigen Probanden ist die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen nun zulässig, jedoch nur, wenn das Forschungsziel auf andere Weise nicht erreicht werden kann, die Anwendung gleichzeitig der Untersuchung oder Behandlung des Probanden dient und die Zustimmung durch den gesetzlichen Vertreter gegeben ist. Dies war bisher nicht möglich.
- Nicht nur wie bisher nach ärztlichem Ständerecht, sondern auch nach Strahlenschutzrecht, ist ein zustimmendes Votum einer beim BfS registrierten Ethikkommission nach § 92 StrlSchV für die Genehmigung erforderlich.

*Egon-Robert Schwarz*  
*Fachbereich Strahlenhygiene*

#### **Vorschlag des BfS zur Festlegung von Referenzwerten als Basis für die Reduzierung der Einleitungen radioaktiver Substanzen in die Nordsee im Rahmen des OSPAR-Abkommens**

Auf dem Treffen der OSPAR-Kommission im Jahre 1998 in Sintra (Portugal) wurde die Strategie zur Reduzierung der radioaktiven Ableitungen aus kerntechnischen Anlagen bis zum Jahr 2020 beschlossen. Danach sind die Ableitungen künstlicher radioaktiver Substanzen aus Anlagen der OSPAR-Signatarstaaten in die Gewässer des Nordost-Atlantiks soweit zu reduzieren, dass die aus diesen Ableitungen resultierenden Konzentrationen in der Umwelt nahe Null sind. Voraussetzung für die Erreichung dieses Ziels im Jahr 2020 ist eine Reduzierung der Ableitungen im Zeitraum nach 1998. Ein erster notwendiger Schritt zur Beurteilung der Frage, ob ein abnehmender Trend vorliegt, ist die Festlegung von Referenzwerten für die Ableitungen zum Zeitpunkt der Sintra-Deklaration.

Im Auftrag der OSPAR-Kommission schlug das Bundesamt für Strahlenschutz auf der Jahrestagung des OSPAR-Komitees „Radioactive Substances Committee (RSC)“ vom 22. – 25. Januar 2002 in Hamburg eine mathematische Verfahrensweise zur Festlegung von Ableitungsreferenzwerten vor, die für die Beurteilung von Zeittrends der radioaktiven Einleitungen in die Nordsee geeignet ist. Der von der Mehrheit der anwesenden Länderdelegationen unterstützte BfS-Vorschlag geht von einem statistischen Ansatz auf der Basis einer Mittelwertbildung aus den fünf Aktivitätswerten der jährlichen Ableitungen der Jahre 1996 - 2000 aus. Die mathematische Definition des Referenzwertes berücksichtigt darüber hinaus den zeitlichen Trend im Zeitraum 1996 – 2000 und die Schwankungen der

Jahresableitungen, die z. B. durch folgende zufällige und systematische Einflussgrößen bedingt sind:

- Schwankungen technologischer Parameter bei der Abwasserreinigung,
- Anzahl defekter Brennelemente im Reaktor,
- Zeitpunkt, Dauer sowie Art von Revisionsarbeiten ,
- Messunsicherheiten bei der Aktivitätsbestimmung,
- Leistungsänderungen des Reaktors
- jährlichen Menge wiederaufgearbeiteter Brennelemente in Wiederaufarbeitungsanlagen,
- technologische Verbesserungen von Abwasserreinigungsanlagen.

Das OSPAR-Komitee RSC beauftragte eine Expertengruppe unter deutscher Federführung mit der Ausarbeitung einer Beschlussvorlage für die Sitzung der OSPAR-Kommission auf Ministerebene im Jahre 2003. Zusätzlich zu den im BfS-Vorschlag betrachteten Gesamt-Alpha-, Gesamt-Beta- und Tritium-Jahresableitungen werden radioaktive Ableitungen der Einzelnuclide Cäsium-137, Americium-241 und Technetium-99 mit einbezogen.

*Dirk Obrikat*

*Fachbereich Angewandter Strahlenschutz*

### **Vorbereitungssitzung zum Gemeinsamen Übereinkommen über nukleare Entsorgung**

Das „Gemeinsame Übereinkommen vom 5. September 1997 über die Sicherheit der Behandlung abgebrannter Brennelemente und über die Sicherheit der Behandlung radioaktiver Abfälle“ hat die Bundesrepublik Deutschland in Wien am 1. Oktober 1997 unterzeichnet und als Gesetz zu dem Übereinkommen über nukleare Entsorgung am 13. August 1998 verabschiedet. Dieses Übereinkommen trat am 18. Juni 2001 in Kraft. Nach Artikel 32 hat jede Vertragspartei einen Staatenbericht vorzulegen. Diese Berichte werden in zukünftig regelmäßig stattfindenden Überprüfungstagungen innerhalb der Vertragsparteien überprüft.

Gemäß Artikel 29 (1) des Gemeinsamen Übereinkommens hat die Vorbereitungstagung für die Tagungen der Vertragsparteien innerhalb von 6 Monaten nach In-Kraft-Treten zu erfolgen. Diese Vorbereitungstagung fand in Wien vom 10.-12. Dezember 2001 statt. An ihr nahmen 95 Vertreter der bisherigen 27 Signatarstaaten, der OECD/NEA (Observer) und der International Atomic Energy Agency (IAEA) teil. Aufgabe der Vorbereitung war es, administrative, organisatorische und techni-

sche Randbedingungen für die Vorbereitung und Durchführung der Überprüfungstagung einvernehmlich festzulegen.

Als Tagungsunterlagen waren hierzu die Entwürfe (Stand: 27. Juni 2001)

- "Rules of Procedure and Financial Rules"
- "Guidelines Regarding the Review Process"
- "Guidelines Regarding the Form and Structure of National Reports"

vorab vorgelegt worden. Diese Unterlagen waren im Rahmen von drei vorhergehenden informellen Sitzungen erarbeitet worden. Sie wurden abschnittsweise durchgesprochen und je nach Erfordernis geändert oder ergänzt. Vorgenommene Änderungen und Ergänzungen dienten vornehmlich der weiteren Präzisierung von einzelnen Angaben bzw. Aussagen in den verschiedenen Entwürfen wie auch in Einzelfällen der klareren Abgrenzung der Entwürfe untereinander bzw. gegenüber dem Gemeinsamen Übereinkommen. Die revidierten Entwürfe wurden schließlich einvernehmlich verabschiedet.

Gemäß Artikel 29.2 (i) des Gemeinsamen Übereinkommens haben die Vertragsparteien die folgenden Termine einvernehmlich festgelegt:

- Organisationstagung: 07.-11.04.2003
- Abgabe der Staatenberichte: 05.05.2003
- Überprüfungstagung: 03.-14.11.2003

Der nach Artikel 34 erforderliche Bericht über die Vorbereitungstagung wurde als Entwurf vorgelegt, erörtert und nach entsprechender Revision von den Vertragsparteien einvernehmlich angenommen. Dieser Bericht steht sowohl den Sitzungsteilnehmern als auch für die Unterrichtung der Öffentlichkeit bereit (<http://www.iaea.org/ns/rasanet/conventions/jointconven.htm>).

Als Ergebnis bleibt festzuhalten, dass die Vorbereitungstagung gemäß Artikel 29 des Gemeinsamen Übereinkommens erfolgreich durchgeführt wurde.

*Peter Brennecke*

*Fachbereich Nukleare Entsorgung und Transport*

*Ernst Warnecke*

*Stabsstelle Stilllegung kerntechnischer*

*Anlagen, Internationaler Erfahrungsaustausch*