

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz Abt. VIII/C/2: Strahlenschutz z. H. Herrn Mag. Manfred Ditto Stubenring 1 A-1010 Wien

Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik Wiedner Hauptstraße 63 | A-1045 Wien T 05 90 900DW | F 05 90 900-269

E up@wko.at

W http://wko.at/up

per E-Mail: manred.ditto@sozialministerium.at

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom 2020-0.396.044

Unser Zeichen, Sachbearbeiter Up/20/09/ak/DK

Durchwahl 4529 Datum 13.07.2020

Dr. Adriane Kaufmann

Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, mit der die Medizinische Strahlenschutzverordnung geändert wird; Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Mag. Ditto,

die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Übermittlung der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz, mit der die Strahlenschutzverordnung geändert wird, und nimmt zum Entwurf wie folgt Stellung.

#### I. Allgemeines

Der vorliegende Entwurf dient im Wesentlichen der Anpassung an die Neufassungen des Strahlenschutzgesetzes und der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung. Die neuen Meldeverpflichtungen sehen wir kritisch, da gerade in der aktuellen Situation unsere Betriebe hohen wirtschaftlichen Belastungen ausgesetzt sind und ihnen dadurch nicht zu rechtfertigende Mehrkosten entstehen. Zudem enthält der Entwurf neue Anhänge zu Dosisleistungswerten, bei denen wir Änderungen und Klarstellungen vorschlagen.

#### II. Im Detail

#### Zu § 26 Abs 1 Z 3

Der Passus in § 26 Abs 1 Z 3 wird kritisch gesehen, da Abstand eine ebenso sinnvolle Maßnahme ist wie die Abschirmung. Die Abstandsregel ist eine der drei Grundregeln im Strahlenschutz: Abstand, Abschirmung, Aufenthaltsdauer. Die Strahlendosis reduziert sich quadratisch mit dem Abstand. Daher ist der Abstand eine sinnvolle Schutzmaßnahme und sollte beibehalten werden.

#### Zu § 32 Abs 7

Diese Bestimmung sollte gestrichen werden. Es hat sich insbesondere im Rahmen der Covid-19-Krise gezeigt, dass die Teleradiologie flächendeckend möglich sein muss und es gibt keine sachliche Begründung für die gegenständliche Regelung. Mit den Regelungen der Abs. 1 - 6 kann ein ausreichendes Sicherheitsniveau erreicht werden. Auch der internationale Vergleich zeigt, dass es keine faktische Berechtigung für die überschießenden Regelungen des Abs 7 gibt.

#### Zu §40 Abs 2

Die zunehmende Anwendung nuklearmedizinischer Therapien mit Nukliden außer Iod lässt eine Präzisierung wünschenswert erscheinen. Der Grenzwert für Lu-177 würde dadurch um einen Faktor 10 angehoben.

# Deshalb schlagen wir folgenden Neuformulierung vor:

"Außer in dringenden Fällen darf eine Obduktion erst dann vorgenommen werden, wenn die in der Leiche enthaltene Gesamtaktivität der implantierten oder verabreichten radioaktiven Stoffe das 1000fache der in Anlage 1 Tabelle 1 Spalte 2 der allgemeinen Strahlenschutzverordnung genannten Freigrenzen unterschritten hat."

# Zu Anlage 1 Tabelle 3 "Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Erwachsenen"

Die im Rahmen der Aktualisierung der diagnostischen Referenzwerte sowie Festlegung von Ortsdosisleistung angeführten Werte sollten betreffend das Nasennebenhöhlen CT über einem DLP Wert >100 liegen.

# Zu Anlage 2a, erster Spiegelstrich

Eine Präzisierung erscheint wünschenswert: Bei Anwendungen mit einer effektiven Dosis von mehr als drei Millisievert wäre ansonsten jede Verwechslung meldepflichtig, auch wenn diese Verwechslung selbst gar keinen oder keinen nennenswerten Einfluss auf die gesamte effektive Dosis hat (Bsp.: Knochenszintigraphie). Gegebenenfalls sollte eine Einschränkung auf die diagnostische Radiologie erfolgen.

# Deshalb schlagen wir folgende Formulierung vor:

"jede Personen- oder Körperteilverwechslung, sofern die Verwechslung eine zusätzliche effektive Dosis von mehr als drei Millisievert verursacht hat"

# Zu Anlage 2a, zweiter Spiegelstrich

Jeder Defekt eines Untersuchungsgerätes in der Nuklearmedizin, der nach Applikation des ersten Patienten auftritt (z.B.: Ausfall einer Gammakamera), wäre meldepflichtig. Es handelt sich bei Gerätedefekten weder um einen Unfall, noch um eine unbeabsichtigte Exposition. Gegebenenfalls sollte eine Einschränkung auf die diagnostische Radiologie erfolgen.

## Wir schlagen deshalb folgende Umformulierung vor:

"jede Wiederholung einer Anwendung, sofern sie nicht medizinisch oder durch technischen Defekt begründet war und die dadurch verursachte effektive Dosis mehr als drei Millisievert betragen hat"

## Zu Anlage 2a, neunter Spiegelstrich

Durch die geltenden Eichfehlergrenzen des BEV ist eine Bestimmung der verabreichten Aktivität grundsätzlich mit einem Fehler von +/- 10% durch die Messungenauigkeit des Aktivimeters behaftet. Insbesondere bei nuklearmedizinischen Therapien, bei denen die Aktivität über Schlauchsysteme appliziert wird (z.B.: SIRT), ist die Rückmessung der im Schlauchsystem verbliebenen Aktivität (da großvolumiger radioaktiver Abfall!) extrem schwierig bis nahezu technisch unmöglich und mit einer Strahlenbelastung für das Personal verbunden. Allenfalls könnte die Meldepflicht für oral applizierte radioaktive Stoffe auf 10% eingeschränkt werden.

#### Deshalb schlagen wir folgende Formulierung vor:

"jede Abweichung der zu therapeutischen Zwecken verabreichten Gesamtaktivität von der vorgesehenen Aktivität um mehr als fünfzehn Prozent"

#### Zu Anlage 2a, letzter Spiegelstrich

Der aus der ursprünglichen Formulierung sich ergebende Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis der Haut entspricht nicht dem Verhältnis zum Grenzwert der angeführten effektiven Dosis (20 mSv für die Haut sind 40% des Jahresgrenzwertes von 50 mSv aus § 6 Abs 3 AllgStrSchV, 3 mSv sind 300% des Jahresgrenzwertes von 1 mSv aus § 6 Abs 2.

# Deshalb schlagen wir folgende Neuformulierung vor:

"jede Kontamination einer Patientin/eines Patienten, einer Betreuungs- oder Begleitperson oder einer Probandin/eines Probanden durch einen radioaktiven Stoff sowie jede sonstige unfallbedingte medizinische Exposition solcher Personen, sofern dadurch eine effektive Dosis von mehr als drei Millisievert oder eine Organ-Äquivalentdosis von mehr als 20 Millisievert bzw, im Falle der Haut eine Organ-Äquivalentdosis der Haut von mehr als 150 mSv verursacht wurde"

Zu Anlage 3 "Ortsdosisleistungswerte zur Berechnung der erforderlichen Abschirmung" Wir gehen davon aus, dass die Berechnungen zur Ortsdosisleistung für zukünftige Bewilligungen gelten.

## III. Zusammenfassung

Die vorliegende Verordnung enthält einige verschärfende Bestimmungen, die technisch schwer bis gar nicht umsetzbar sind. Wir ersuchen um Berücksichtigung unserer Vorschläge, um die Regelungen praktikabel zu gestalten und stehen für Rückfragen jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüße

Dr. Harald Mahrer Präsident Karlheinz Kopf Generalsekretär