

Entwurf

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

Aufgrund des § 37 des Strahlenschutzgesetzes 2020, BGBl. I Nr. 50/2020, wird verordnet:

Die Verordnung über Maßnahmen zum Schutz von Personen vor Schäden durch Anwendung ionisierender Strahlung im Bereich der Medizin (Medizinische Strahlenschutzverordnung – MedStrSchV), BGBl. II Nr. 375/2017, wird wie folgt geändert:

1. § 2 Z 6 lautet:

„6. Bewilligungsinhaberin/Bewilligungsinhaber: jede natürliche oder juristische Person, die Inhaberin/Inhaber einer Bewilligung gemäß den §§ 16 oder 17 des Strahlenschutzgesetzes 2020 ist.“

2. In § 2 Z 27 wird der Beistrich nach dem Wort „Nuklearmedizin“ gestrichen.

3. In § 2 Z 28 wird der Strichpunkt nach dem Wort „wurden“ durch einen Punkt ersetzt.

4. In § 9 Abs. 2 wird die Wortfolge „§ 41 Abs. 2 Z 2 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung, BGBl. II Nr. 191/2006“ durch die Wortfolge „§ 79 Abs. 1 Z 2 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung 2020, BGBl. II Nr. xxx/2020“ ersetzt.

5. In § 9 Abs. 3 wird die Wortfolge „§ 41 Abs. 4 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung“ durch die Wortfolge „§ 82 Abs. 1 Z 1 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung 2020“ ersetzt.

6. § 10 samt Überschrift entfällt.

7. In § 16 Abs. 4 wird nach dem ersten Satz folgender Satz eingefügt:

„Jedenfalls zu melden sind die in **Anlage 2a** angeführten Ereignisse.“

8. In § 18 Abs. 4 wird die Wortfolge „§ 17 des Strahlenschutzgesetzes“ durch die Wortfolge „§ 61 des Strahlenschutzgesetzes 2020“ ersetzt.

9. § 26 Abs. 1 Z 2 lautet:

„2. Strahlenanwendungsräume müssen die erforderliche Abschirmung aufweisen;“

10. § 26 Abs. 1 Z 3 lautet:

„3. befindet sich die Bedienungseinrichtung im Strahlenanwendungsraum, muss auch dort die erforderliche Abschirmung vorhanden sein;“

11. Dem § 26 wird folgender Abs. 4 angefügt:

„(4) Der Berechnung der erforderlichen Abschirmung von Strahlenanwendungsräumen gemäß Abs. 1 Z 2 sowie von Bedienungseinrichtungen in Strahlenanwendungsräumen gemäß Abs. 1 Z 3 sind der vorgesehene Betrieb von Strahlengeneratoren oder Bestrahlungsvorrichtungen und die in **Anlage 3** Abschnitt A angeführten Ortsdosisleistungswerte zugrunde zu legen.“

12. § 36 Abs. 3 lautet:

„(3) Räume, in denen Brachytherapie-Patientinnen/-Patienten untergebracht sind oder in denen zwecks Vorbereitung für die Durchführung von Brachytherapien Tätigkeiten mit radioaktiven Quellen ausgeübt werden, müssen die erforderliche Abschirmung aufweisen. Der Berechnung der erforderlichen Abschirmung sind die in Anlage 3 Abschnitt A angeführten Ortsdosisleistungswerte zugrunde zu legen.“

13. § 39 Abs. 1 lautet:

„(1) Räume und Funktionseinheiten eines nuklearmedizinischen Betriebes, in denen Tätigkeiten mit radioaktiven Stoffen ausgeübt werden, müssen die erforderliche Abschirmung aufweisen. Der Berechnung der erforderlichen Abschirmung sind die in Anlage 3 Abschnitt B angeführten Ortsdosisleistungswerte zugrunde zu legen.“

14. § 39 Abs. 2 lautet:

„(2) Befindet sich die Bedienungseinrichtung für ein Messgerät im Patientenmessraum, muss auch dort die erforderliche Abschirmung vorhanden sein. Der Berechnung der erforderlichen Abschirmung ist der in Anlage 3 Abschnitt B für Orte innerhalb der Funktionseinheit, an denen sich längere Zeit nur strahlenexponierte Arbeitskräfte aufhalten können, angeführte Ortsdosisleistungswert zugrunde zu legen.“

15. In § 39 Abs. 4 Z 1 und Abs. 5 wird jeweils der Verweis „§ 36“ durch die Wortfolge „§ 36 Abs. 1 und 2“ ersetzt.

16. In der Überschrift zum 17. Abschnitt wird die Wortfolge „Vorschreibung besonderer Maßnahmen,“ samt nachfolgendem Beistrich gestrichen.

17. § 43 samt Überschrift entfällt.

18. Dem § 45 wird folgender Abs. 3 angefügt:

„(3) Die §§ 2 Z 6, 27 und 28, 9 Abs. 2 und 3, der Entfall des § 10 samt Überschrift, die §§ 16 Abs. 4, 18 Abs. 4, 26 Abs. 1 Z 2 und 3 sowie Abs. 4, 36 Abs. 3, 39 Abs. 1, 2, 4 Z 1 und Abs. 5, der Entfall des § 43 samt Überschrift, Anlage 1 Tabelle 3, 11 und 11a, Anlage 2 Abschnitt 7 und 8, Anlage 2a und Anlage 3 in der Fassung der Verordnung BGBl. II Nr. xxx/2020 treten mit 1. August 2020 in Kraft.“

19. Anlage 1 Tabelle 3 lautet:

„Tabelle 3: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Erwachsenen

CT-Untersuchung	Dosis-Längen-Produkt [mGy·cm]
Hirnschädel (Blutung, Ischämie, Tumor; pro Scanserie)	930
NNH (Sinusitis)	90
Thorax (Entzündung, Raumforderung, Pulmonalembolie; eine Kontrastmittelserie)	350
Kalzium-Scoring	100
Koronarangiografie prospektiv exkl. Kalzium-Scoring	540
Abdomen mit Becken (Staging/Metastasen, akutes Abdomen; pro Scanserie)	580
Abdomen (Raumforderungen in Leber/Niere/Pankreas; pro Scanserie)	400
Retroperitoneum mit Becken (Urolithiasis)	280
Thorax, Abdomen mit Becken (Staging/Metastasen; eine durchgängige Scanserie)	800 ^{cc}

20. Anlage 1 Tabelle 11 lautet:

„Tabelle 11: Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen bei Erwachsenen (Planare Aufnahmen und SPECT)

Körperregion/Indikation	Radiopharmakon	Aktivität [MBq]
Hirn	I-123-Ioflupan	185
Speicheldrüsen	Tc-99m-Pertheneat	110
Schilddrüse	Tc-99m-Pertheneat	75
Schilddrüse Ganzkörper	I-131-Natriumiodid	185 ¹⁾
Nebenschilddrüse	Tc-99m-Isonitrile	460
Herz Perfusion	Tc-99m-Isonitrile (Eintageprotokoll)	total: 1100

Herz Perfusion/Vitalität	Tl-201-Chlorid	100
Lunge Perfusion	Tc-99m Makroaggregate	130 ²⁾
Nieren	Tc-99m-MAG3/EC, -DMSA	110
Nebennieren	I-123-MIBG	200
Blutungsquelle	Tc-99m-Perthchnetat, -Erythrozyten	740
Skelett	Tc-99m-Bisphosphonate	650

¹⁾ 370 MBq bei Patientinnen/Patienten mit Thyrogen-Stimulation

²⁾ bei vorangegangener Inhalation“

21. In Anlage 1 wird nach Tabelle 11 folgende Tabelle 11a eingefügt:

„Tabelle 11a: Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen bei Erwachsenen (PET)

Körperregion/Indikation	Radiopharmakon	Aktivität [MBq]
Hirn	F-18-FDG	180
	F-18-Tyrosin	250
Herz	F-18-FDG	300
Tumor	F-18-FDG	280
	F-18-Cholin	250
	Ga-68 Somatostatinrezeptorantagonist	150
	Ga-68-PSMA	150“

22. Der Anlage 2 werden folgende Abschnitte 7 und 8 angefügt:

„7. Ausbildung für die Nuklearmedizin in der Dauer von mindestens acht Stunden

- Offene radioaktive Stoffe
- Strahlenbiologie und Strahlenrisiko
- Rechtliche Grundlagen
- Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung
- Klinische Kontrollen
- Grundlagen der Nuklearmedizin-Geräte
- Bildqualität
- Dosisgrößen
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen
- Schutzmaßnahmen für Personal und Patientinnen/Patienten unter Berücksichtigung von Kindern, Erwachsenen und Schwangeren
- Nachweis einer Kontamination, Dekontaminierung

8. Ausbildung für die Strahlentherapie in der Dauer von mindestens acht Stunden

- Strahlenbiologie und Strahlenrisiko
- Rechtliche Grundlagen
- Klinische Kontrollen
- Umschlossene radioaktive Quellen für Therapie
- Grundlagen der Strahlentherapie-Geräte
- Dosisgrößen
- Qualitätssicherung
- Schutzmaßnahmen für Personal und Patientinnen/Patienten unter Berücksichtigung von Kindern, Erwachsenen und Schwangeren“

23. Nach Anlage 2 wird folgende Anlage 2a eingefügt:

„Zu § 16 Abs. 4

Meldepflichtige Ereignisse gemäß § 16 Abs. 4

Folgende Ereignisse unterliegen jedenfalls der Meldepflicht gemäß § 16 Abs. 4:

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

- jede Wiederholung einer Anwendung, sofern sie nicht medizinisch begründet war und die dadurch verursachte effektive Dosis mehr als drei Millisievert betragen hat
- jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die betreffende Untersuchung oder Behandlung nicht zu erwarten war
- jede Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als zehn Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mehr als vier Gray beträgt
- jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als zehn Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane
- jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist
- jede Bestrahlungsplanverwechslung
- jede durch die Verabreichung radioaktiver Stoffe zu diagnostischen Zwecken verursachte Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organ-Äquivalentdosis um mehr als 100 Millisievert
- jede Abweichung der zu therapeutischen Zwecken verabreichten Gesamtaktivität von der vorgesehenen Aktivität um mehr als zehn Prozent
- jede Verabreichung eines nicht für die betreffende Person vorgesehenen Radiopharmakons
- 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 verursacht wurde

Weiters ist jedenfalls jedes Ereignis mit potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition zu melden, für das eines der hier angeführten Kriterien zutreffen würde, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.“

24. Anlage 3 lautet:

„Zu den §§ 26 Abs. 4, 36 Abs. 3 und 39 Abs. 1 und 2

Ortsdosisleistungswerte zur Berechnung der erforderlichen Abschirmung

Für die Berechnung der erforderlichen Abschirmung können entsprechende technische Normen verwendet werden.

Sind die in Abschnitt A und B genannten Orte von mehreren Räumen oder Funktionseinheiten, in denen Tätigkeiten mit radioaktiven Quellen ausgeübt werden, oder Strahlenanwendungsräumen umgeben, so sind der Berechnung der erforderlichen Abschirmungen entsprechend niedrigere Ortsdosisleistungswerte zugrunde zu legen. Die zuständige Behörde kann jedoch für solche Orte im Einzelfall unter Berücksichtigung des Optimierungsprinzips und der jeweiligen Gegebenheiten Ausnahmen davon zulassen.

A. Strahlenanwendungsräume

Ort	Ortsdosisleistung
Orte außerhalb des Strahlenanwendungsraumes, an denen sich längere Zeit nur strahlenexponierte Arbeitskräfte aufhalten können	20 µSv pro Woche ^{1,2}
Orte außerhalb des Strahlenanwendungsraumes, an denen sich nicht strahlenexponierte Arbeitskräfte im Rahmen ihrer Arbeit und durch die Bewilligungsinhaberin/den Bewilligungsinhaber kontrollierbar aufhalten können	20 µSv pro Woche ²
Orte außerhalb des Strahlenanwendungsraumes, an denen sich Einzelpersonen der Bevölkerung dauernd oder durch die Bewilligungsinhaberin/den Bewilligungsinhaber nicht kontrollierbar aufhalten können	20 µSv pro Woche

¹⁾Die zuständige Behörde kann im Einzelfall unter Berücksichtigung des Optimierungsprinzips Ausnahmen davon zulassen.

²⁾ Bei Mehrschichtbetrieb sind entsprechend höhere Ortsdosisleistungen zulässig, sofern die Arbeitskräfte sich im Jahresmittel jeweils nur während einer Schicht am betreffenden Ort aufhalten.

B. Räume oder Funktionseinheiten, in denen Tätigkeiten mit radioaktiven Stoffen ausgeübt werden

Ort	Ortsdosisleistung
Orte außerhalb des Raumes beziehungsweise der Funktionseinheit	20 μ Sv pro Woche
Orte innerhalb der Funktionseinheit, an denen sich längere Zeit nur strahlenexponierte Arbeitskräfte aufhalten können	120 μ Sv pro Woche ¹

¹⁾ Bei Mehrschichtbetrieb sind entsprechend höhere Ortsdosisleistungen zulässig, sofern die Arbeitskräfte sich im Jahresmittel jeweils nur während einer Schicht am betreffenden Ort aufhalten.

Welche Räumlichkeiten zu einer Funktionseinheit gehören, hat die zuständige Behörde im Rahmen des Bewilligungsverfahrens festzulegen.“