

Bundesministerium für Gesundheit und Frauen  
Radetzkystraße 2  
1030 Wien

Abteilung für Umwelt- und Energiepolitik  
Wiedner Hauptstraße 63 | Postfach 189  
1045 Wien  
T 05 90 900-DW | F 0590 900-269  
E up@wko.at  
W wko.at/up

Ihr Zeichen, Ihre Nachricht vom	Unser Zeichen, Sachbearbeiter	Durchwahl	Datum
	Up/17/23/ak/BB	4529	11.12.2017
	Dr. Adriane Kaufmann		

## Neufassung der Medizinischen Strahlenschutzverordnung; Stellungnahme

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Wirtschaftskammer Österreich dankt für die Übermittlung des Entwurfes der Neufassung der Medizinischen Strahlenschutzverordnung und nimmt dazu wie folgt Stellung.

### Zu § 1

In § 1 im Anwendungsbereich ist unklar, ob die Begriffe „Personen im Rahmen arbeitsmedizinischer Überwachung“ und „Personen im Rahmen medizinisch rechtlicher Verfahren“ von der medizinischen Exposition umfasst sind. Sollten sie es nicht sein, so wären sie zu ergänzen. Dasselbe gilt für § 2 Z 14.

### Zu § 2

Z 2 enthält in seiner Begriffsbestimmung eine abschließende Definition der „anwendenden Fachkraft“. Unter klinischer Verantwortung wird eine Verantwortung einer anwendenden Fachkraft für einzelne Expositionen, insbesondere Rechtfertigung, Optimierung, klinische Bewertung, Zusammenarbeit mit anderen Spezialisten und ggf. dem Personal bei den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren verstanden. Daraus ergibt sich in Zusammenschau mit den österreichischen Gesetzen, dass eine anwendende Fachkraft nur ein Arzt sein kann, der laut Ärzteausbildungsordnung (ÄAO) über die Berechtigung verfügt, radiologische Leistungen durchzuführen - auch wenn in den Erläuterungen neben dem Ärztegesetz auch das MTD-Gesetz angeführt ist. Dies wird unterlegt durch eine Stellungnahme des BMG, dass in Österreich nur ein Arzt eine anwendende Fachkraft sein kann, weil nur diese die gesamte klinische Verantwortung abdecken könne (an radiologisch-technische Assistenten können zwar Teile der klinischen Verantwortung übertragen werden, aber nicht die gesamte klinische Verantwortung). Besser wäre es daher, um allfällige Unklarheiten zu vermeiden, in die Erläuterungen zu ergänzen, dass es sich bei anwendenden Fachkräften jedenfalls um Ärzte handelt.

### **Zu § 3**

§ 3 regelt die Rechtfertigung und war bisher geregelt, wie mit neuen Arten von medizinischen Expositionen umzugehen ist. In der neuen Fassung fehlt diese Erklärung, was möglicherweise neue Anwendungen nicht mehr zulassen würde.

In Abs 4 wurde eine Bestimmung aufgenommen, die auf Vermeidung unnötiger Expositionen durch Einbeziehung früherer Untersuchungsergebnisse hinausläuft. Diese Bestimmung soll vermutlich die Bestimmung des Art. 55 Abs. 2 lit. d RL 59/2013 EURATOM umsetzen. Sie spricht nur davon, dass sich die überweisende und die anwendende Fachkraft darum bemühen muss, frühere Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen, die für die geplante Exposition relevant sind, miteinzubeziehen. Die Formulierung der Neufassung der MedStrV geht über dies unnötigerweise hinaus und erlegt der überweisenden und der anwendenden Fachkraft diese Pflicht auf. Daher ist die Bestimmung in dieser Form überschießend und hat offenbar nur den Nutzen ELGA in irgendeiner Form in diesem Bereich zu manifestieren, weshalb die Bestimmung auf das in der Richtlinie vorgesehene Mindestmaß reduziert werden sollte.

### **Zu § 18**

In § 18 Abs 3 sollte noch klarer geregelt werden, wer festlegt, welche Komponenten Einfluss auf den Strahlenschutz nehmen, ein Beispiel wäre zum Beispiel der Hersteller. Da dieser ohnehin haftet, sollten den Betrieben keine zusätzlichen Verpflichtungen auferlegt werden.

### **Zu § 20**

§ 20 Abs 1 legt fest, dass Konstanzprüfungen vorrangig durch geschultes Personal des Bewilligungsinhabers durchgeführt werden sollen. Diese Einschränkung könnte zu einer Benachteiligung von kleineren Instituten führen, darüber hinaus sollten auch die entsprechenden Qualitätskriterien im Vordergrund stehen. Solange diese erfüllt sind, ist es unerheblich, ob die Qualitätsprüfung durch eigenes Personal oder durch einen externen Dienstleister erbracht wird.

### **Zu § 22**

Medizinphysiker sollen künftig auch bei CT-Untersuchungen sowie der interventionellen Radiologie beigezogen werden. Durch deren vermehrten Einsatz fallen jedenfalls mehr Kosten für die Betriebe an, was an dieser Stelle abgelehnt wird. Weiters ist auch deren Nutzen nicht geklärt, da die Geräte ja bereits von den Herstellern im Rahmen der Wartungsbetriebe entsprechend gewartet werden. Außerdem ist in Abs 2 formuliert, dass sofern Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker nicht in einem Arbeitsverhältnis zur Bewilligungsinhaberin/zum Bewilligungsinhaber stehen, vertragliche Vereinbarungen über deren Einsatz abzuschließen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen sind. Diese Regelung ist nicht nachvollziehbar und daher zu streichen.

### **Zu § 32 Abs 6**

In Abs 6 ist unklar, welche Sicherheitskriterien zu erfüllen sind und ob an dieser Stelle sensible Daten gemeint sind.

In Abs 7 wird der Anwendungsbereich der Teleradiologie um die Trauma,- Grund- und Schwerpunktversorgung erweitert, weiters ist sie auch neuerdings in dislozierten ambulanten Erstversorgungseinrichtungen von Akutkrankenanstalten zulässig. Der Anwendungsbereich sollte auch um weitere Versorgungsbereiche sowie um den Passus „Privatkrankenanstalten“ erweitert werden. Außerdem sollte eine Klarstellung zur reinen Fernbefundung vorgenommen werden, wonach die einschränkenden Voraussetzungen der medizinischen Strahlenschutzverordnung für Fernbefundung nicht zur Anwendung kommen.

Im Bereich RIS/PACS wird die Übernahme der Dosisdaten der Modalitäten zwingend vorgeschrieben, daher muss auch die Dosis im Befund vermerkt sein. An dieser Stelle muss bedacht werden, dass gerade die Schnittstellen zu den Modalitäten schwierig sein können, da nur ca. 60 Prozent der Geräte die Daten an das RIS/KIS übermitteln können. Der Rest muss weiter händisch eingetragen werden. Bevor solch eine Bestimmung in Kraft treten kann, muss geklärt werden, wer die Kosten trägt.

Weiters findet sich in der Verordnung die Bestimmung, wonach anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch- radiologischer Verfahren beteiligten Personen künftig eine anerkannte Ausbildung im anwendungsspezifischen Strahlenschutz benötigen. Hintergrund für diese Bestimmung ist der auf der EU Ebene eingeführte Strahlenschutzexperte, der viele administrative Aufgaben der Behörde übernimmt und über dem Strahlenschutzbeauftragten steht. An dieser Stelle muss auf die österreichischen Gegebenheiten Rücksicht genommen werden, damit nicht noch eine zusätzliche Verwaltungsebene eingezogen wird und es dadurch zu einer weiteren Komplizierung der Verfahren und Erhöhung der Kosten kommen kann.

Die Augenlinsendosis wird in der Verordnung herabgesetzt, um das Risiko eines strahlenbedingten grauen Stars zu reduzieren, wobei noch völlig unklar ist, wie diese Messung erfolgen soll. Neben einer Umrechnungstabelle zu dem Körperdosimeter wird auch ein zweites Dosimeter diskutiert, womit wiederum zusätzliche Kosten für die Betriebe verbunden sind. Wenn zusätzliche Maßnahmen notwendig sind, sollten diese zusätzlichen Kosten durch die Behörde getragen werden und der Betreiber sollte keinesfalls die Kosten tragen müssen.

Ausnahmen von mehreren Auflagen bestehen für alle zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen ohne Möglichkeit zur Fernaufnahme. Daher ist es unklar, ob dies auch für Digitalevolumentomographie zutrifft. Allerdings sollte für DVT diese Ausnahmeregelung nicht gelten, weil es sich hierbei wie beim CT um ein 3D-Verfahren handelt. Wenn man davon ausgeht, dass die DVT von der Verordnung ausgenommen sind, so müssten alle digitalen CT-Verfahren ebenfalls vom Geltungsbereich ausgenommen werden.

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüße

Dr. Christoph Leitl  
Präsident

Mag. Anna Maria Hochhauser  
Generalsekretärin