

Laut Verteiler

Organisationseinheit: BMGF - III/5 (Strahlenschutz, Umwelt
und Gesundheit)
Sachbearbeiter/in: Mag. Manfred Ditto
E-Mail: manfred.ditto@bmgf.gv.at
Telefon: +43 (1) 71100-644123
Fax: +43 (1) 71344041793
Geschäftszahl: BMGF-32240/0006-III/5/2017
Datum: 20.11.2017

E-Mail:

Neufassung der Medizinischen Strahlenschutzverordnung - Begutachtung

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen übermittelt den Entwurf einer Neufassung der Medizinischen Strahlenschutzverordnung, mit der insbesondere Kapitel VII (Medizinische Expositionen) und Artikel 83 (Medizinphysik-Experte) der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 in nationales Recht umgesetzt werden sollen, mit dem Ersuchen um Stellungnahme bis spätestens

11. Dezember 2017.

Es wird ersucht, die Stellungnahmen per E-Mail an BMGF.SIII.Abt.5@bmgf.gv.at und cc an manfred.ditto@bmgf.gv.at zu übermitteln.

Für die Bundesministerin:
Mag. Manfred Ditto

Beilagen: Entwurf der Medizinischen Strahlenschutzverordnung
Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung
Erläuterungen

Verteiler:

Parlamentsdirektion	Amt der Steiermärkischen Landesregierung
Bundeskanzleramt	Amt der Tiroler Landesregierung
Bundesministerium für Europa, Integration und Äußeres	Amt der Vorarlberger Landesregierung
Bundesministerium für Finanzen	Amt der Wiener Landesregierung
Bundesministerium für Inneres	Österreichischer Gemeindebund
Bundesministerium für Justiz	Österreichischer Städtebund
Bundesministerium für Landesverteidigung und Sport	Österreichischer Gewerkschaftsbund
Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft	Wirtschaftskammer Österreich
Bundesministerium für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz	Bundesarbeitskammer
Bundesministerium für Bildung	Vereinigung der Österreichischen Industrie
Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie	Österreichischer Rechtsanwaltskammertag
Bundesministerium für Familie und Jugend	Bundeskonzferenz der Freien Berufe Österreichs
Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft	Datenschutzrat
Büro von Herrn Bundesminister Mag. Drozda	Österreichische Datenschutzbehörde
Rechnungshof	Österreichische Ärztekammer
Bundesfinanzgericht	Österreichische Zahnärztekammer
Bundesverwaltungsgericht	Österreichische Tierärztekammer
Landesverwaltungsgericht Burgenland	Hauptverband der Sozialversicherungsträger
Landesverwaltungsgericht Kärnten	Allgemeine Unfallversicherungsanstalt
Landesverwaltungsgericht Niederösterreich	Patientenanwaltschaft
Landesverwaltungsgericht Oberösterreich	Verein für Konsumenteninformation
Landesverwaltungsgericht Salzburg	Austrian Standards
Landesverwaltungsgericht Steiermark	Österreichischer Verband für Strahlenschutz
Landesverwaltungsgericht Tirol	Verband für medizinischen Strahlenschutz in Österreich
Landesverwaltungsgericht Vorarlberg	Österreichische Röntgengesellschaft
Verwaltungsgericht Wien	Verband für Bildgebende Diagnostik Österreich
Volksanwaltschaft	Österreichische Gesellschaft für Nuklearmedizin und Molekulare Bildgebung
Verbindungsstelle der Bundesländer	Österreichische Gesellschaft für Radioonkologie
Amt der Burgenländischen Landesregierung	Österreichische Gesellschaft für Medizinische Physik
Amt der Kärntner Landesregierung	Berufsverband für Radiologietechnologie Österreich
Amt der Niederösterreichischen Landesregierung	Berufsverband DMTF+MAB Österreich
Amt der Oberösterreichischen Landesregierung	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
Amt der Salzburger Landesregierung	Gesundheit Österreich GmbH

ENTWURF

xxx. Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Maßnahmen zum Schutz von Personen vor Schäden durch Anwendung ionisierender Strahlung im Bereich der Medizin (Medizinische Strahlenschutzverordnung – MedStrSchV)

Aufgrund des § 36 Abs. 1 des Strahlenschutzgesetzes, BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 133/2015, wird verordnet:

1. Abschnitt**Anwendungsbereich, Zweck und Begriffsbestimmungen****Anwendungsbereich und Zweck**

§ 1. (1) Diese Verordnung regelt

1. medizinische Expositionen;
2. den Schutz von Personal und sonstigen Personen bei medizinischen Expositionen;
3. die Aus- und Fortbildungserfordernisse im Strahlenschutz von anwendenden Fachkräften und an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen;
4. die Aus- und Fortbildungserfordernisse von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern, die Anerkennung der Gleichwertigkeit von Ausbildungen in medizinischer Physik sowie die Einbeziehung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern bei medizinischen Expositionen;
5. die Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin.

(2) Durch diese Verordnung wird Kapitel VII (Medizinische Expositionen) sowie Artikel 83 (Medizinphysik-Experte) der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom, ABl. Nr. L 13 vom 17.1.2014 S. 1, in österreichisches Recht umgesetzt.

Begriffsbestimmungen

§ 2. Für diese Verordnung gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. Abnahmeprüfung: eine Qualitätsprüfung der spezifizierten Eigenschaften von radiologischen Geräten hinsichtlich Übereinstimmung mit gesetzlichen Bestimmungen, technischen Normen oder vertraglichen Vereinbarungen.
2. anwendende Fachkraft: eine Person, die befugt ist, die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition zu übernehmen.
3. Aufzeichnungen über Qualitätsprüfungen: Aufzeichnungen über alle Ergebnisse der Qualitätsprüfungen, einschließlich der Rohdaten (Aufzeichnungen über ursprüngliche Beobachtungen), sowie Prüfberichte und Prüfkörperaufnahmen.
4. Bestrahlungsvorrichtung: ein Gerät mit Abschirmung, das umschlossene radioaktive Stoffe enthält und das durch Öffnen der Abschirmung oder Ausfahren der radioaktiven Stoffe die Anwendung der ionisierenden Strahlung dieser Stoffe ermöglicht.
5. Betreuungs- und Begleitpersonen: Personen, die sich wissentlich und willentlich ionisierender Strahlung aussetzen, indem sie außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit bei der Unterstützung und Betreuung von Personen helfen, die sich medizinischen Expositionen unterziehen oder unterzogen haben.

6. Bewilligungsinhaberin/Bewilligungsinhaber: die Inhaberin/der Inhaber einer gemäß §§ 6 oder 7 des Strahlenschutzgesetzes erteilten Betriebsbewilligung, die Inhaberin/der Inhaber einer gemäß § 10 des Strahlenschutzgesetzes erteilten Umgangsbewilligung sowie die Verwenderin/der Verwender einer gemäß §§ 19 oder 20 des Strahlenschutzgesetzes zugelassenen Bauart.
7. Brachytherapie: die Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe im Körper, an der Körperoberfläche oder bis zu einem Abstand von wenigen Zentimetern von dieser, zu therapeutischen Zwecken.
8. diagnostische Referenzwerte: Dosiswerte bei strahlendiagnostischen oder interventionsradiologischen Verfahren oder, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitätswerte für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patientinnen/Patienten mit Standardmaßen beziehungsweise bestimmten Alters oder an Standardphantomen für allgemein definierte Gerätearten.
9. Elektronenbeschleuniger: ein Teilchenbeschleuniger gemäß Z 29, bei dem Elektronen beschleunigt werden.
10. interventionelle Radiologie: der Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um die Einbringung von Geräten in den Körper und deren Steuerung zu Diagnose- oder Behandlungszwecken zu ermöglichen.
11. klinische Kontrolle: eine systematische Untersuchung oder Überprüfung der medizinisch-radiologischen Verfahren, mit der die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung durch strukturierte Überprüfung verbessert werden soll und bei der radiologische Anwendungen, Verfahren und Ergebnisse anhand anerkannter Regeln für gute medizinisch-radiologische Verfahren untersucht werden.
12. klinische Verantwortung: die Verantwortung einer anwendenden Fachkraft für einzelne medizinische Expositionen, insbesondere Rechtfertigung, Optimierung, klinische Bewertung, Zusammenarbeit mit anderen Spezialistinnen/Spezialisten und gegebenenfalls dem Personal bei den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren, gegebenenfalls Heranziehung von Erkenntnissen aus früheren Untersuchungen, nach Bedarf Bereitstellung vorhandener medizinisch-radiologischer Informationen und/oder Unterlagen für andere anwendende Fachkräfte und/oder überweisende Personen, gegebenenfalls Aufklärung von Patientinnen/Patienten und von anderen betroffenen Personen über das Risiko ionisierender Strahlung.
13. Konstanzprüfung: eine Qualitätsprüfung in festgelegten Zeitabständen, um allfällige Änderungen bei radiologischen Geräten oder deren Komponenten gegenüber dem ursprünglichen, durch die Bezugswerte beschriebenen Zustand festzustellen.
14. medizinische Exposition: die Exposition von Patientinnen/Patienten oder asymptomatischen Personen als Teil ihrer eigenen medizinischen oder zahnmedizinischen Untersuchung oder Behandlung, die ihrer Gesundheit zugute kommen soll, sowie die Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen wie auch Probandinnen/Probanden im Rahmen der medizinischen oder biomedizinischen Forschung.
15. medizinisch-radiologisch: ein Bezug auf strahlendiagnostische und strahlentherapeutische Verfahren sowie interventionelle Radiologie oder sonstigen medizinischen Einsatz ionisierender Strahlung für Planungs-, Steuerungs- und Überprüfungs-zwecke.
16. medizinisch-radiologisches Verfahren: ein Verfahren, das zu medizinischer Exposition führt.
17. Medizinphysikerin/Medizinphysiker: eine Person, die über die Sachkenntnis, Ausbildung und Erfahrung verfügt, um in Fragen der bei medizinischen Expositionen angewandten Strahlenphysik tätig zu werden oder Rat geben zu können, und deren diesbezügliche Befähigung von der zuständigen Behörde anerkannt ist.
18. Patientendosimetrie: die Dosimetrie bei Patientinnen/Patienten und sonstigen Personen, die sich medizinischen Expositionen aussetzen.
19. Patientendosis: die Dosis, die Patientinnen/Patienten und sonstige Personen erhalten, die sich medizinischen Expositionen aussetzen.
20. praktische Aspekte medizinisch-radiologischer Verfahren: die konkrete Durchführung einer medizinischen Exposition und unterstützende Aspekte, einschließlich Handhabung und Benutzung radiologischer Geräte, sowie die Ermittlung technischer und physikalischer Parameter (einschließlich Strahlendosen), Kalibrierung und Wartung von Ausrüstung, Zubereitung und Verabreichung von Radiopharmaka und Bildverarbeitung.
21. Qualitätskontrolle: als Bestandteil der Qualitätssicherung die Gesamtheit der Maßnahmen (Planung, Koordination, Ausführung), die der Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualität dienen sollen. Die Maßnahmen umfassen insbesondere die Überwachung, Bewertung und anforde-

rungsgerechte Aufrechterhaltung aller Leistungsdaten von radiologischen Geräten, die definiert, gemessen und kontrolliert werden können.

22. **Qualitätssicherung:** alle planmäßigen und systematischen Maßnahmen, die sicherstellen sollen, dass radiologische Geräte ordnungsgemäß betrieben und medizinisch-radiologische Verfahren ordnungsgemäß durchgeführt werden.
23. **radiologische Geräte:** Strahlengeneratoren, Bestrahlungsvorrichtungen sowie bildgebende und sonstige strahlendiagnostische Messsysteme der Nuklearmedizin samt den für den ordnungsgemäßen Betrieb der Geräte und die ordnungsgemäße Durchführung der medizinisch-radiologischen Verfahren benötigten Zusatzkomponenten.
24. **Reihenuntersuchung:** ein Untersuchungsprogramm, bei dem medizinisch-radiologische Verfahren zur Früherkennung bei Risikogruppen in der Bevölkerung eingesetzt werden.
25. **strahlendiagnostisch:** einen Bezug auf nuklearmedizinische In-vivo-Diagnostik, medizinische diagnostische Radiologie, bei der ionisierende Strahlung eingesetzt wird, und zahnmedizinische Radiologie.
26. **Strahlengenerator:** eine Strahlenquelle, die ionisierende Strahlung wie Röntgenstrahlung, Neutronen, Elektronen oder andere geladene Teilchen erzeugen kann, wobei die Strahlung nicht von radioaktiven Stoffen ausgeht.
27. **strahlentherapeutisch:** einen Bezug auf Strahlentherapie, einschließlich Nuklearmedizin zu therapeutischen Zwecken.
28. **Teilabnahmeprüfung:** eine auf die Komponenten eines radiologischen Gerätes eingeschränkte Abnahmeprüfung, die durch Reparatur, Austausch oder Neueinstellungen verändert wurden;
29. **Teilchenbeschleuniger:** eine Einrichtung zur Erzeugung mittel- und hochenergetischer Strahlung für medizinische Expositionen durch Beschleunigen von Teilchen auf Energien von mehr als einem Megaelektronenvolt.
30. **Teleradiologie:** die Untersuchung einer Person mit Röntgenstrahlung unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft, die sich nicht am Ort der konkreten Durchführung der Exposition befindet. Die anwendende Fachkraft steht jedoch mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation, insbesondere zur Rechtfertigung der vorgesehenen medizinischen Exposition und zur Befundung, unmittelbar mit den Personen am Ort der konkreten Durchführung der Exposition in Verbindung.
31. **Teletherapie:** die Anwendung ionisierender Strahlung von Strahlengeneratoren oder von Gammastrahlung umschlossener radioaktiver Stoffe, bei der der Abstand der Patientin/des Patienten von der Strahlenquelle groß gegenüber der Tiefenwirkung der Strahlung ist, zu therapeutischen Zwecken.
32. **überweisende Person:** eine Person, die befugt ist, Personen zu einer medizinischen Exposition an eine anwendende Fachkraft zu überweisen.
33. **unbeabsichtigte Exposition:** eine medizinische Exposition, die sich erheblich von der zu einem bestimmten Zweck beabsichtigten medizinischen Exposition unterscheidet;
34. **unfallbedingte Exposition:** eine Exposition von Personen, die nicht Notfalleinsatzkräfte sind, infolge eines Unfalls.

2. Abschnitt

Strahlenschutzgrundsätze

Rechtfertigung

§ 3. (1) Medizinische Expositionen müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen. Das Gesamtpotenzial an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für die Einzelne/den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, ist gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Schädigung der/des Einzelnen abzuwägen. Zu berücksichtigen sind dabei die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren, die demselben Zweck dienen, jedoch mit keiner oder einer geringeren Exposition verbunden sind.

(2) Jede einzelne medizinische Exposition muss im Voraus unter Berücksichtigung der spezifischen Ziele der Exposition und der Merkmale der betroffenen Person gerechtfertigt werden.

(3) Ist eine Art von Anwendung mit medizinischer Exposition nicht allgemein gerechtfertigt, so kann dennoch eine spezifische einzelne medizinische Exposition einer solchen Anwendungsart unter besonderen Umständen gerechtfertigt sein. Die Umstände sind von Fall zu Fall zu beurteilen und zu dokumentieren.

(4) Zur Vermeidung unnötiger Expositionen haben die überweisende Person und die anwendende Fachkraft im Rahmen der Rechtfertigung frühere diagnostische Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen, soweit sie verfügbar gemacht werden können und für die vorgesehene medizinische Exposition relevant sind, zu berücksichtigen.

(5) Expositionen von Betreuungs- und Begleitpersonen gemäß § 2 Z 5 müssen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei auch der unmittelbare gesundheitliche Nutzen für die Patientin/den Patienten, der etwaige Nutzen für die Betreuungs- und Begleitpersonen und die von der Exposition möglicherweise verursachte Schädigung zu berücksichtigen sind.

(6) Jedes medizinisch-radiologische Verfahren, das bei einer asymptomatischen Einzelperson zur Früherkennung einer Krankheit angewendet wird, muss Teil einer Reihenuntersuchung sein oder erfordert eine von der anwendenden Fachkraft nach Beratung mit der überweisenden Person speziell erstellte und dokumentierte Rechtfertigung für diese Person, unter Hinzuziehung von Leitlinien der entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften und des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen. Besondere Aufmerksamkeit ist der gemäß § 5 Abs. 6 erforderlichen Nutzen-Risiko-Aufklärung der betreffenden Person zu widmen.

(7) Kann eine Exposition nicht gerechtfertigt werden, ist sie nicht zulässig.

Optimierung

§ 4. (1) Alle Dosen aufgrund medizinischer Expositionen zu strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Zwecken sowie zu Zwecken der Behandlungsplanung, -steuerung und -überprüfung sind so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Faktoren zur Gewinnung der benötigten medizinischen Informationen vernünftigerweise erreichbar ist.

(2) Bei medizinischen Expositionen zu strahlentherapeutischen Zwecken sind die Dosen für die nicht als Zielvolumen oder -gewebe geltenden Körperbereiche so niedrig zu halten, wie dies zur Erzielung des beabsichtigten strahlentherapeutischen Zwecks der Exposition vernünftigerweise erreichbar ist.

(3) Der Optimierungsprozess hat insbesondere die Auswahl der radiologischen Geräte, die konsistente Gewinnung geeigneter diagnostischer Informationen oder therapeutischer Ergebnisse, die praktischen Aspekte medizinisch-radiologischer Verfahren, die Qualitätssicherung, einschließlich Qualitätskontrolle, sowie die Ermittlung und Bewertung von Patientendosen oder die Überprüfung der zu verabreichenden Aktivitäten unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Faktoren zu umfassen.

3. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen für medizinische Expositionen

Verantwortlichkeiten

§ 5. (1) Sowohl die überweisende Person als auch die anwendende Fachkraft müssen medizinische Expositionen hinsichtlich ihrer Rechtfertigung überprüfen.

(2) Medizinische Expositionen dürfen nur unter der klinischen Verantwortung einer anwendenden Fachkraft durchgeführt werden. Die klinische Verantwortung umfasst insbesondere die in § 2 Z 12 genannten Belange.

(3) Die anwendende Fachkraft hat für jene Belange der klinischen Verantwortung, die nicht von ihr selbst wahrgenommen werden können, Personen heranzuziehen, die dafür ausgebildet und zur eigenverantwortlichen Wahrnehmung berechtigt sind.

(4) Die anwendende Fachkraft hat erforderlichenfalls Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker und die zu den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren berechtigten Personen in den Optimierungsprozess einzubeziehen.

(5) Die praktischen Aspekte medizinisch-radiologischer Verfahren können von der anwendenden Fachkraft Personen übertragen werden, die berechtigt sind, in dieser Hinsicht in einem anerkannten Spezialgebiet tätig zu werden.

(6) Die anwendende Fachkraft hat, erforderlichenfalls unter Einbeziehung der überweisenden Person, die Patientin/den Patienten angemessen über Nutzen und Risiken der vorgesehenen medizinischen Exposition zu unterrichten.

Diagnostische Referenzwerte

§ 6. (1) Strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Verfahren sind diagnostische Referenzwerte gemäß **Anlage 1** zugrunde zu legen.

(2) Bei beständiger Überschreitung von diagnostischen Referenzwerten für Röntgenuntersuchungen und interventionsradiologische Verfahren sind unverzüglich geeignete Abhilfemaßnahmen zu treffen. Wesentliche Abweichungen von den diagnostischen Referenzwerten für die Nuklearmedizin sind nur in begründeten Fällen zulässig.

Überweisungsleitlinien

§ 7. Die überweisende Person hat verfügbare Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung zu berücksichtigen.

Strahlentherapie

§ 8. (1) Für strahlentherapeutische Expositionen ist ein individueller Bestrahlungsplan schriftlich festzulegen, der alle für die Bestrahlung wesentlichen Daten enthält.

(2) Insbesondere ist nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften bei nuklearmedizinischen Therapien die zu verabreichende Aktivität, bei sonstigen Therapien die Dosis im Zielvolumen individuell festzulegen und ihre Verabreichung in geeigneter Weise zu überprüfen.

Aus- und Fortbildung

§ 9. (1) Anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen haben über eine anerkannte Ausbildung in den betreffenden Anwendungen und über anwendungsspezifische Kenntnisse im Strahlenschutz zu verfügen.

(2) Sofern die in Abs. 1 genannten Personen nicht bereits im Rahmen ihrer Ausbildung gemäß Abs. 1 ausreichende anwendungsspezifische Kenntnisse im Strahlenschutz erworben haben, haben sie über eine Strahlenschutzausbildung gemäß **Anlage 2** oder über eine Ausbildung zur/zum Strahlenschutzbeauftragten im betreffenden Bereich gemäß § 41 Abs. 1 Z 2 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung, BGBl. II Nr. 191/2006, in der jeweils geltenden Fassung, zu verfügen.

(3) Die in Abs. 1 genannten Personen haben an Fortbildungsveranstaltungen zu den in Anlage 2 angeführten Themen oder an Fortbildungsveranstaltungen für Strahlenschutzbeauftragte des betreffenden Bereiches gemäß § 41 Abs. 4 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung jeweils im Ausmaß von mindestens vier Stunden in Intervallen von fünf Jahren teilzunehmen. Das erste Intervall beginnt mit dem der Aufnahme der Tätigkeit folgenden Jahr zu laufen.

(4) In Abs. 1 genannte Personen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits tätig waren, benötigen keine Ausbildung gemäß Abs. 2. Die Verpflichtung zur Fortbildung gemäß Abs. 3 besteht jedoch auch für diese Personen, wobei das erste Fortbildungsintervall mit dem dem Inkrafttreten dieser Verordnung folgenden Jahr zu laufen beginnt.

Anerkennung von Ausbildungen

§ 10. (1) Wer die Abhaltung von Kursen zur Strahlenschutzausbildung gemäß Anlage 2 beabsichtigt, bedarf der vorherigen Anerkennung der Ausbildung durch die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen.

(2) Zu diesem Zweck sind Unterlagen, aus denen Inhalt und Umfang der Ausbildung, die vorgesehenen Vortragenden sowie die Art der Feststellung des erfolgreichen Abschlusses der Ausbildung hervorgehen, an das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu übermitteln.

(3) Bei ausreichender Qualität der Ausbildung hat die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen per Bescheid die Anerkennung auszusprechen. Die Anerkennung ist auf längstens zehn Jahre zu befristen.

(4) Die Unterlagen sind unter Berücksichtigung der Entwicklungen im Strahlenschutz bei Bedarf zu aktualisieren. Zwecks Überprüfung dieser Aktualisierungspflicht kann das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen jederzeit die Übermittlung der aktuellen Unterlagen verlangen.

(5) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hat die Anerkennung zu widerrufen, wenn die Qualität der Ausbildung nicht mehr gegeben ist.

Besondere Anwendungen und neue Techniken

§ 11. (1) Für medizinische Expositionen

1. von Kindern,
2. im Rahmen von Reihenuntersuchungen oder
3. mit hohen Patientendosen, wie sie bei der interventionellen Radiologie, der Nuklearmedizin, der Computertomografie und der Strahlentherapie auftreten können,

sind radiologische Geräte, Zusatzausrüstungen und Verfahren zu verwenden, die für die Besonderheiten dieser Expositionen geeignet sind.

(2) Anwendende Fachkräfte und sonstige Personen, die die in Abs. 1 genannten Expositionen durchführen, haben über eine geeignete Ausbildung in diesen radiologischen Anwendungen zu verfügen.

(3) Im Fall der klinischen Anwendung neuer Techniken haben die anwendende Fachkraft und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen zuvor eine Einschulung in diese Techniken und die entsprechenden Strahlenschutzmaßnahmen zu erhalten.

Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit

§ 12. (1) Bei Frauen im gebärfähigen Alter haben sich die überweisende Person und die anwendende Fachkraft danach zu erkundigen, ob diese schwanger sind oder stillen, es sei denn, dies ist aus offenkundigen Gründen ausgeschlossen oder für die vorgesehene Exposition unerheblich.

(2) Falls eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann oder bereits festgestellt wurde, ist je nach Art der medizinischen Exposition – insbesondere wenn Bauch- oder Beckenregionen betroffen sind – der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung besondere Aufmerksamkeit zu widmen, und zwar sowohl im Hinblick auf die (möglicherweise) Schwangere als auch im Hinblick auf das ungeborene Kind.

(3) Bei stillenden Frauen ist je nach Art der nuklearmedizinischen Untersuchung oder Behandlung der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit, und der Optimierung besondere Aufmerksamkeit zu widmen, und zwar sowohl im Hinblick auf die stillende Frau als auch im Hinblick auf das Kind.

(4) Wird eine nuklearmedizinische Untersuchung oder Behandlung an einer stillenden Frau durchgeführt, sind ihr entsprechende Hinweise bezüglich der Verwendung der Muttermilch zu geben.

Schutz von Patientinnen/Patienten, Personal und sonstigen Personen

§ 13. (1) Der Nutzstrahlung darf nur die zu untersuchende oder behandelnde Person ausgesetzt werden. Ausgenommen davon ist lediglich das Hantieren im Nutzstrahlenbündel bei chirurgischen und interventionsradiologischen Eingriffen gemäß § 29 Abs. 2 sowie das Halten von Bildempfängern bei Zahnröntgenaufnahmen gemäß § 31 Abs. 1.

(2) Vor jeder Strahlenanwendung zu therapeutischen Zwecken und vor der Durchführung von strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Verfahren mit hohen Patientendosen hat sich die anwendende Fachkraft zu erkundigen, ob die betroffene Person beruflich oder durch vorangegangene medizinische Expositionen ionisierender Strahlung ausgesetzt war. Allfällige Expositionen sind entsprechend zu berücksichtigen.

(3) Zum Schutz von Patientinnen/Patienten, Personal sowie Betreuungs- und Begleitpersonen sind geeignete Strahlenschutzmittel in ausreichendem Maße vorrätig zu halten und, soweit es die Art der Anwendung erfordert und es mit dem Untersuchungs- oder Behandlungszweck vereinbar ist, auch zu verwenden.

(4) Zum Halten von Patientinnen/Patienten oder Aufnahmematerial sind, soweit es mit dem Untersuchungszweck vereinbar ist, Haltevorrichtungen zu verwenden. Müssen aus zwingenden Gründen Personen zum Halten herangezogen werden oder sich sonst in der Nähe der Patientin/des Patienten aufhalten, sind diese Personen durch geeignete Maßnahmen, wie das Verwenden von Strahlenschutzmitteln, zu schützen. Für das Halten sind vorrangig Betreuungs- und Begleitpersonen heranzuziehen.

(5) Haltevorrichtungen und Strahlenschutzmittel für Kinder müssen deren Körpergröße angepasst sein.

(6) Vor einer Verabreichung oder Implantierung von radioaktiven Stoffen zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken ist die Patientin/der Patient über die Risiken ionisierender Strahlung zu unterrichten und es sind ihr/ihm geeignete Verhaltensregeln zu erteilen, um die Dosis von Kontaktpersonen so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar zu halten. Für therapeutische Anwendungen sind diese Verhaltensregeln auch schriftlich in Form eines Merkblattes, das der Patientin/dem Patienten vor der Verabreichung oder Implantierung nachweislich auszuhändigen ist, zu erteilen.

Aufzeichnungen über medizinische Expositionen

§ 14. (1) Über medizinische Expositionen sind Aufzeichnungen zu führen, aus denen zumindest der Zeitpunkt, die Art und der Zweck der Exposition, die untersuchte oder behandelte Körperregion sowie die Patientendosis oder Angaben, aus denen die Patientendosis abgeschätzt werden kann, hervorgehen.

(2) Bei therapeutischen Expositionen sind überdies Aufzeichnungen über die Bestrahlungsplanung, die Durchführung der Bestrahlung und eventuell durchgeführte Dosismessungen zu führen.

(3) Angaben zur Patientendosis müssen Teil des radiologischen Befundes sein.

(4) Aufzeichnungen über medizinische Expositionen sind für den Bereich Diagnostik mindestens zehn Jahre lang, für den Bereich Therapie mindestens 30 Jahre lang aufzubewahren.

Bestandsverzeichnis, Begleitdokumente und Prüfmittel

§ 15. (1) Die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber hat ein stets aktuelles Bestandsverzeichnis ihrer/seiner radiologischen Geräte zu führen.

(2) Für radiologische Geräte müssen die zugehörigen Begleitdokumente während der gesamten Betriebsdauer zur Verfügung stehen.

(3) Für den sicheren Betrieb von radiologischen Geräten und die regelmäßigen Qualitätsprüfungen müssen geeignete Prüfmittel, wie Messgeräte, Prüfkörper und Phantome, in ausreichender Anzahl zur Verfügung stehen.

Unfallbedingte medizinische Expositionen und unbeabsichtigte Expositionen

§ 16. (1) Es sind alle vertretbaren Maßnahmen zu ergreifen, um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß unfallbedingter medizinischer Expositionen und unbeabsichtigter Expositionen so gering wie möglich zu halten.

(2) Es ist ein geeignetes, dem radiologischen Risiko der medizinisch-radiologischen Verfahren entsprechendes System zur Aufzeichnung und Analyse von Ereignissen mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition zu verwenden.

(3) Im Fall von klinisch signifikanten unfallbedingten medizinischen Expositionen oder unbeabsichtigten Expositionen sind die Patientin/der Patient, die anwendende Fachkraft und die überweisende Person darüber und über die Ergebnisse der Analyse gemäß Abs. 2 zu informieren.

(4) Die zuständige Behörde ist unverzüglich über Ereignisse mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition zu unterrichten. Weiters sind ihr die Ergebnisse der Untersuchung solcher Ereignisse und die vorgesehenen Maßnahmen zur künftigen Vermeidung solcher Ereignisse unverzüglich nach Vorliegen zu melden.

(5) Die zuständige Behörde hat Meldungen gemäß Abs. 4 unverzüglich dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zur Kenntnis zu bringen.

4. Abschnitt

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle

Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme

§ 17. (1) Die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber hat durch Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme sicherzustellen, dass radiologische Geräte ordnungsgemäß betrieben und medizinisch-radiologische Verfahren ordnungsgemäß durchgeführt werden. Dazu sind insbesondere

1. schriftliche Arbeitsanweisungen für alle häufig durchgeführten medizinisch-radiologischen Verfahren unter Berücksichtigung der verschiedenen Patientengruppen zu erstellen,
2. Patientendosen oder Daten zu ermitteln, aus denen die Patientendosen abgeschätzt werden können,
3. die an Patientinnen/Patienten zu verabreichenden Aktivitäten zu ermitteln und
4. Qualitätsprüfungen nach §§ 18 bis 20 durchzuführen.

(2) Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme haben insbesondere auch die in § 11 Abs. 1 genannten Expositionen von Kindern, im Rahmen von Reihenuntersuchungen und mit hohen Patientendosen zu berücksichtigen.

(3) Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme für strahlentherapeutische Verfahren haben eine Untersuchung der Risiken für unfallbedingte medizinische Expositionen und unbeabsichtigte Expositionen zu beinhalten.

(4) Im Rahmen der Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme sind klinische Kontrollen gemäß § 2 Z 11 der angewandten medizinisch-radiologischen Verfahren durchzuführen. Erforderlichenfalls müssen die Verfahren entsprechend geändert werden.

(5) Klinische Kontrollen können nach den Bestimmungen der §§ 118a bis 118c des Ärztegesetzes 1998, BGBl. I Nr. 169/1998, über Qualitätssicherung in der Medizin durchgeführt werden.

Qualitätsprüfungen

§ 18. (1) An radiologischen Geräten sind Qualitätsprüfungen (Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfungen) durchzuführen. Über diese Prüfungen sind Aufzeichnungen zu führen.

(2) Abnahmeprüfungen sind vor der ersten Verwendung von radiologischen Geräten für medizinische Zwecke, Konstanzprüfungen in der Folge in festgelegten Zeitabständen durchzuführen. Nach einer Betriebsunterbrechung von mehr als zwei Jahren hat vor der Wiederinbetriebnahme erneut eine Abnahmeprüfung zu erfolgen.

(3) Teilabnahmeprüfungen sind dann durchzuführen, wenn sich durch Reparatur, Austausch oder Neueinstellungen von Gerätekomponten Auswirkungen auf den Strahlenschutz oder auf die angewandten medizinisch-radiologischen Verfahren ergeben können.

(4) Aufzeichnungen über Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen sind über die gesamte Betriebsdauer eines radiologischen Gerätes aufzubewahren, mindestens aber zehn Jahre lang, falls die Betriebsdauer früher endet. Aufzeichnungen über Konstanzprüfungen sind bis zur übernächsten Überprüfung nach § 17 des Strahlenschutzgesetzes aufzubewahren, mindestens aber drei Jahre lang, falls diese Überprüfung früher stattfindet.

(5) Die zuständige Behörde kann für die Durchführung der Qualitätsprüfungen die Anwendung entsprechender technischer Normen oder von Teilen solcher Normen vorschreiben.

(6) Bei radiologischen Geräten, die für in § 22 Abs. 1 Z 1 oder 2 genannte Verfahren verwendet werden, sind Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen unter Beiziehung der Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker durchzuführen. In die Konstanzprüfungen an solchen Geräten sind die Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker einzubeziehen.

Abnahmeprüfungen

§ 19. (1) Mit der Durchführung von Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen dürfen betraut werden:

1. Hersteller- und Lieferfirmen für die von ihnen vertriebenen Produkte,
2. dafür akkreditierte Stellen,
3. Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker und
4. Ziviltechnikerinnen/Ziviltechniker einschlägigen Fachgebietes.

(2) Funktionsprüfungen der Filmverarbeitung dürfen neben den in Abs. 1 Genannten auch von der Bewilligungsinhaberin/dem Bewilligungsinhaber oder deren/dessen Personal durchgeführt werden.

(3) Die Ermittlung und Festlegung der Bezugswerte für die nachfolgenden Konstanzprüfungen sind Teil von Abnahme- und Teilabnahmeprüfungen und haben im Rahmen oder als Abschluss dieser Prüfungen zu erfolgen.

Konstanzprüfungen

§ 20. (1) Mit der Durchführung von Konstanzprüfungen sind entsprechend geschulte Personen zu betrauen, vorrangig das Personal der Bewilligungsinhaberin/des Bewilligungsinhabers.

(2) Werden bei einer Konstanzprüfung unzulässige Abweichungen von den Bezugswerten festgestellt, sind unverzüglich Abhilfemaßnahmen zu treffen.

5. Abschnitt

Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker

Aus- und Fortbildung sowie Anerkennung der Gleichwertigkeit von Ausbildungen in medizinischer Physik

§ 21. (1) Als Medizinphysikerin/Medizinphysiker tätig werden dürfen Personen, die

1. einen Universitätslehrgang zur postgraduellen Fortbildung in medizinischer Physik an einer österreichischen Universität oder
2. eine gleichwertige in- oder ausländische Ausbildung mit vergleichbaren Zulassungsvoraussetzungen

erfolgreich abgeschlossen haben. Die Aufnahme der Tätigkeit als Medizinphysikerin/Medizinphysiker ist dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden.

(2) Zur Prüfung der Gleichwertigkeit einer Ausbildung gemäß Abs. 1 Z 2 sind dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die erforderlichen Unterlagen, einschließlich der Zulassungsvoraussetzungen zur betreffenden Ausbildung, zu übermitteln. Die Anerkennung der Gleichwertigkeit kann sich auch auf einzelne Tätigkeitsbereiche beziehen.

(3) Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker, die bei in § 22 Abs. 1 Z 1 genannten Verfahren tätig sind, haben dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die erfolgreiche Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsveranstaltungen im Ausmaß von mindestens 80 Stunden, bei sonstigen Verfahren tätige im Ausmaß von mindestens 40 Stunden, jeweils in Intervallen von fünf Jahren nachzuweisen. Das erste Intervall beginnt mit dem der Aufnahme der Tätigkeit folgenden Jahr zu laufen.

(4) Die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen hat, wenn der Nachweis gemäß Abs. 3 nicht oder nicht vollständig erbracht wird, die Tätigkeit als Medizinphysikerin/Medizinphysiker zu untersagen oder deren Weiterführung mit Auflagen zu versehen.

(5) In begründeten Fällen kann die zuständige Behörde eine über das in Abs. 3 festgelegte Ausmaß hinausgehende Fortbildung verlangen.

Einbeziehung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern

§ 22. (1) Bei medizinisch-radiologischen Verfahren sind Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker in einem dem radiologischen Risiko des Verfahrens entsprechenden Weise einzubeziehen. Insbesondere sind

1. bei strahlentherapeutischen Verfahren – mit Ausnahme von nuklearmedizinischen Standardtherapien – Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker zu enger Mitarbeit hinzuziehen,
2. bei nuklearmedizinischen Standardtherapien und bei strahlendiagnostischen und interventionsradiologischen Verfahren mit hohen Patientendosen gemäß § 11 Abs. 1 Z 3 Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker hinzuzuziehen und
3. bei nicht in Z 1 oder 2 genannten medizinisch-radiologischen Verfahren erforderlichenfalls Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker hinzuzuziehen.

(2) Sofern Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker nicht in einem Arbeitsverhältnis zur Bewilligungsinhaberin/zum Bewilligungsinhaber stehen, sind vertragliche Vereinbarungen über deren Einsatz abzuschließen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Aufgaben von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern

§ 23. (1) Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern obliegt bei strahlentherapeutischen Verfahren die Verantwortung für die Dosimetrie, einschließlich der physikalischen Messungen zur Bewertung der Patientendosis.

(2) Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker sind bei in § 22 Abs. 1 Z 1 oder 2 genannten medizinisch-radiologischen Verfahren hinsichtlich der radiologischen Geräte zur Beratung beizuziehen und insbesondere bei Folgendem einzubeziehen:

1. Optimierung des Strahlenschutzes von Patientinnen/Patienten und von anderen einer medizinischen Exposition ausgesetzten Personen, einschließlich der Anwendung und Verwendung diagnostischer Referenzwerte;
2. Festlegung und Durchführung der Qualitätssicherung für die radiologischen Geräte;
3. Abnahmeprüfungen an radiologischen Geräten;
4. Auswahl der radiologischen Geräte hinsichtlich der technischen Spezifikationen;
5. Analyse von Ereignissen mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition;
6. Auswahl der erforderlichen Strahlenmessgeräte;
7. Schulung von anwendenden Fachkräften und an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen hinsichtlich verfahrensspezifischer Aspekte des Strahlenschutzes.

Bei nicht in § 22 Abs. 1 Z 1 oder 2 genannten medizinisch-radiologischen Verfahren sind Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker erforderlichenfalls in die in Z 1 bis 7 genannten Belange einzubeziehen.

(3) Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker haben sich mit den Strahlenschutzbeauftragten und den an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen abzustimmen, wo dies zweckmäßig ist.

6. Abschnitt

Betreuungs- und Begleitpersonen

§ 24. (1) Für Betreuungs- und Begleitpersonen gilt eine Dosisbeschränkung von drei Millisievert effektive Dosis pro Jahr.

(2) Betreuungs- und Begleitpersonen sind dem radiologischen Risiko ihrer Hilfeleistung entsprechend im Voraus über die möglichen Folgen der betreffenden Strahlenexposition zu unterrichten. Diese

Unterrichtung hat nachweislich zu erfolgen, wenn Betreuungs- oder Begleitpersonen durch ihre Hilfeleistung eine höhere als für Einzelpersonen der Bevölkerung zulässige Dosis erhalten können.

(3) Schwangere und Personen unter 18 Jahren dürfen als Betreuungs- oder Begleitpersonen nicht tätig werden, wenn im Rahmen der Hilfeleistung die für Einzelpersonen der Bevölkerung geltenden Dosisgrenzwerte überschritten werden können.

(4) Werden Stillende als Betreuungs- und Begleitpersonen tätig und besteht dabei die Möglichkeit einer Inkorporation von radioaktiven Stoffen, sind diesen entsprechende Hinweise bezüglich der Verwendung der Muttermilch zu geben.

7. Abschnitt

Expositionen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung

§ 25. (1) Medizinische Expositionen zu medizinischen oder biomedizinischen Forschungszwecken sind nur an Freiwilligen zulässig, die über die Risiken der betreffenden Exposition nachweislich aufgeklärt wurden.

(2) Expositionen gemäß Abs. 1 dürfen nur im Rahmen von Projekten erfolgen, die nach den für die medizinische Forschung geltenden Rechtsvorschriften bewilligt sind. Insbesondere dürfen sie erst nach befürwortender Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission durchgeführt werden.

(3) Für Personen, für die durch Expositionen gemäß Abs. 1 kein unmittelbarer medizinischer Nutzen erwartet wird, darf die durch solche Expositionen verursachte effektive Dosis nicht mehr als 30 Millisievert in zehn Jahren betragen. Die Gewebe- und Organdosen dürfen dabei jedoch kein Ausmaß erreichen, das deterministische Strahlenschäden bewirken könnte.

(4) Für Patienten, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus Expositionen gemäß Abs. 1 ziehen, sind die jeweiligen Dosiswerte vor der Exposition auf individueller Basis zu prüfen.

8. Abschnitt

Strahlenanwendungsräume für medizinische Expositionen

§ 26. (1) Für die in dieser Verordnung genannten Strahlenanwendungsräume und den Betrieb von Strahlengeneratoren oder Bestrahlungsvorrichtungen in diesen Räumen gilt:

1. mit Ausnahme von Räumen für die Röntgendiagnostik, bei denen labyrinthartige Zugänge zulässig sind, müssen Strahlenanwendungsräume baulich abgeschlossen sein;
2. der Betrieb von Strahlengeneratoren oder Bestrahlungsvorrichtungen und die Abschirmungen des Raumes müssen so aufeinander abgestimmt sein, dass außerhalb des Strahlenanwendungsraumes die in **Anlage 3** angeführten Ortsdosiswerte nicht überschritten werden;
3. befindet sich die Bedienungseinrichtung im Strahlenanwendungsraum, muss dort die Einhaltung des in Anlage 3 für Orte, an denen sich längere Zeit nur strahlenexponierte Arbeitskräfte aufhalten können, angeführten Ortsdosiswertes durch entsprechende Abschirmungen oder ausreichenden Abstand sichergestellt sein;
4. von der Bedienungseinrichtung aus muss eine Beobachtung der Patientin/des Patienten möglich sein.

(2) Für Strahlenanwendungsräume, in denen Strahlengeneratoren oder Bestrahlungsvorrichtungen zu therapeutischen Zwecken betrieben werden, gilt zusätzlich zu Abs. 1:

1. die Bedienungseinrichtung muss in einem Nebenraum sein;
2. das Öffnen der Türen muss eine Unterbrechung des Strahlenausstrittes zur Folge haben, wobei das Wiederaustreten der Strahlung nicht lediglich durch Schließen der Türen erreicht werden darf; dies gilt nicht für Türen, die nur vom Strahlenanwendungsraum aus geöffnet werden können;
3. der Betrieb des Strahlengenerators oder der Bestrahlungsvorrichtung muss durch ein deutlich wahrnehmbares, optisches oder akustisches Signal im Strahlenanwendungsraum, an dessen Zugängen und an der Bedienungseinrichtung angezeigt werden;
4. es muss eine gegenseitige Sprechverbindung zwischen der Patientin/dem Patienten und dem Bedienungspersonal gegeben sein.

(3) Ausgenommen von den Anforderungen des Abs. 2 sind jedoch Räume für den Betrieb von therapeutischen Röntgeneinrichtungen mit Nennspannungen bis 100 Kilovolt.

9. Abschnitt

Röntgeneinrichtungen

Allgemeine Bestimmungen

§ 27. (1) Röntgeneinrichtungen dürfen nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 26 betrieben werden.

(2) Ausgenommen von Abs. 1 ist nur der Betrieb von

1. zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen ohne Möglichkeit zur Fernaufnahme,
2. ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen für Diagnostik mit Nennspannungen bis 150 Kilovolt, sofern dafür eine medizinische Notwendigkeit besteht, und
3. Knochendensitometern,

wobei jedoch in allen Fällen der Strahlenschutz für Dritte durch geeignete Maßnahmen sichergestellt sein muss.

(3) Einrichtungen für Durchleuchtungen müssen mit einer automatischen Dosisleistungsregelung und mit einem Röntgenbildverstärker oder einer gleichwertigen Vorrichtung ausgestattet sein.

(4) Einrichtungen für die interventionelle Radiologie müssen über eine Vorrichtung oder Funktion verfügen, die der anwendenden Fachkraft die Menge der von der Einrichtung während des Verfahrens erzeugten Strahlung anzeigt. Ausgenommen davon sind Einrichtungen, deren Betrieb vor dem 6. Februar 2018 bewilligt wurde.

(5) Einrichtungen für die interventionelle Radiologie und die Computertomografie und neue Einrichtungen, die zur Planung, Steuerung und Überprüfung verwendet werden, müssen über eine Vorrichtung oder Funktion verfügen, die der anwendenden Fachkraft am Ende des Verfahrens die relevanten Parameter für die Ermittlung der Patientendosis anzeigt.

(6) Einrichtungen für die interventionelle Radiologie und die Computertomografie müssen über die Fähigkeit verfügen, die relevanten Parameter für die Ermittlung der Patientendosis in die Aufzeichnungen über die Untersuchung zu übertragen. Ausgenommen davon sind Einrichtungen, deren Betrieb vor dem 6. Februar 2018 bewilligt wurde.

(7) Unbeschadet der Abs. 4 bis 6 müssen röntgendiagnostische Einrichtungen über eine Vorrichtung oder ein gleichwertiges Mittel verfügen, um der anwendenden Fachkraft die relevanten Parameter für die Ermittlung der Patientendosis anzuzeigen.

(8) Der Betrieb von Panoramaaanlagen mit intraoraler Röntgenröhre ist nicht zulässig.

10. Abschnitt

Betriebsvorschriften für Röntgendiagnostik und interventionelle Radiologie

Schutz der Patientinnen/Patienten

§ 28. (1) Bei Röntgenuntersuchungen und interventionellen Eingriffen ist die Strahleneintrittsfläche so klein wie möglich zu halten.

(2) Die Dauer einer Röntgendurchleuchtung ist auf das für die Untersuchung beziehungsweise den interventionellen Eingriff unumgängliche Ausmaß zu beschränken. Außer in begründeten Fällen ist die automatische Dosisleistungsregelung zu verwenden.

(3) Bei chirurgischen und interventionellen Eingriffen sind grundsätzlich dosissparende Verfahren und Einrichtungen, wie gepulste Strahlung und Bildspeicher, zu verwenden.

(4) Bei Röntgenuntersuchungen von Kindern sind zwecks Dosisoptimierung die Einstellparameter wie Röntgenröhrenspannung und Strom-Zeit-Produkt den Besonderheiten dieser Expositionen anzupassen und geeignete Zusatzfilter zu verwenden. Die Verwendung von Streustrahlrastern ist nur bei unbedingter Notwendigkeit zulässig.

Schutz des Personals

§ 29. (1) Sofern es aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich ist, sind während einer Exposition vom Personal geeignete Strahlenschutzmittel, wie Schutzkleidung, Schutzbrillen und Haltevorrichtungen, zu verwenden.

(2) Im Nutzstrahlenbündel darf nur bei chirurgischen und interventionellen Eingriffen und auch nur im unumgänglichen Ausmaß hantiert werden. Dabei sind grundsätzlich dosissparende Verfahren und Einrichtungen, wie gepulste Strahlung und Bildspeicher, zu verwenden.

Schutz beim Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen

§ 30. (1) Beim Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen außerhalb von Strahlenanwendungsräumen sind erforderlichenfalls zur Abschirmung der Strahlung geeignete Vorrichtungen, wie fahrbare Schutzwände oder Bleigummivorhänge, zu verwenden.

(2) Bei Aufnahmen mit ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen muss, sofern der erforderliche Schutz nicht durch andere Maßnahmen sichergestellt ist, der Abstand des Bedienungspersonals sowohl von der durchstrahlten Person als auch vom Röntgenstrahler und dem Nutzstrahlenbündel mindestens zwei Meter betragen.

Schutz bei zahnmedizinischen Röntgenuntersuchungen

§ 31. (1) Ist bei Zahnrontgenaufnahmen das Halten des Bildempfängers durch eine andere Person als die Patientin/den Patienten selbst notwendig, ist auf § 13 Abs. 4 Bedacht zu nehmen. Die Patientinnen/Patienten sind durch Schutzschürzen oder Schutzschilde zu schützen, sofern nicht technische oder anatomische Gegebenheiten dagegen sprechen.

(2) Bei Aufnahmen mit zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen muss, sofern der erforderliche Schutz nicht durch bautechnische oder andere Maßnahmen sichergestellt ist, der Abstand des Bedienungspersonals sowohl von der durchstrahlten Person als auch vom Röntgenstrahler und dem Nutzstrahlenbündel mindestens zwei Meter betragen.

Teleradiologie

§ 32. (1) Die Rechtfertigung gemäß § 3 Abs. 2 der vorgesehenen medizinischen Exposition ist von der anwendenden Fachkraft nach eingehender Beratung mit der überweisenden Person zu prüfen.

(2) Die überweisende Person muss sich am Ort der konkreten Durchführung der medizinischen Exposition befinden und die zur Feststellung der Rechtfertigung erforderlichen Angaben ermitteln.

(3) Die konkrete Durchführung der medizinischen Exposition hat durch eine dafür ausgebildete und zur Durchführung berechnigte Person zu erfolgen.

(4) Die anwendende Fachkraft, die überweisende Person und die Person, die die medizinische Exposition konkret durchführt, müssen mittels Telekommunikation unmittelbar in Verbindung stehen.

(5) Die klinische Verantwortung für die medizinische Exposition bleibt bei der anwendenden Fachkraft.

(6) Die elektronische Datenübertragung darf keine Beeinträchtigung der diagnostischen Aussagekraft der übermittelten Daten und Bilder hervorrufen.

(7) Teleradiologie ist zulässig im Rahmen der Trauma-Grund- und -Schwerpunktversorgung sowie in dislozierten ambulanten Erstversorgungseinrichtungen von Akutkrankenanstalten. In allen übrigen Fällen darf Teleradiologie nur zur Aufrechterhaltung eines Nacht-, Wochenend- und Feiertagsbetriebes für dringliche Fälle erfolgen.

11. Abschnitt

Betriebsvorschriften für Röntgentherapie

Nahbestrahlungstherapie mit Nennspannungen bis 50 Kilovolt

§ 33. (1) Röntgenstrahler von Röntgeneinrichtungen für die Nahbestrahlungstherapie mit Nennspannungen bis 50 Kilovolt dürfen bei der Anwendung mit der Hand gehalten werden, sofern sie mit einer deutlich sichtbaren Griffstelle versehen sind, die so abgeschirmt ist, dass während des Betriebes der Röhre mit Nennspannung und Langzeitnennstromstärke bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster die Ortsdosisleistung der austretenden Strahlung in 0,02 Meter Entfernung von der Oberfläche der Griffstelle ein Millisievert pro Stunde nicht überschreitet.

(2) Beim Halten eines Röntgenstrahlers gemäß Abs. 1 sind Schutzhandschuhe und Schutzschürzen zu tragen. Ist dies als Schutz gegen die von der bestrahlten Person ausgehende Streustrahlung nicht ausreichend, muss ein zusätzlicher Schutz gegen diese vorhanden sein.

Röntgentherapie mit Nennspannungen über 100 Kilovolt

§ 34. (1) Während einer Bestrahlung mit Nennspannungen über 100 Kilovolt darf sich nur die zu bestrahlende Person im Strahlenanwendungsraum befinden.

(2) Kann die mittels Durchleuchtung erfolgende Feldeinstellung bei Therapien mit Nennspannungen über 100 Kilovolt nur mit der Therapieröhre vorgenommen werden, darf die Röhre für diesen Zweck nur mit einer Spannung bis zu 100 Kilovolt und einer Stromstärke bis zu 5 Milliampere betrieben werden.

12. Abschnitt

Teilchenbeschleuniger

§ 35. (1) Teilchenbeschleuniger dürfen nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 26 betrieben werden.

(2) Teilchenbeschleuniger müssen mit einer Vorrichtung zur Überprüfung der wichtigsten Behandlungsparameter ausgestattet sein. Ausgenommen davon sind Teilchenbeschleuniger, deren Betrieb vor dem 6. Februar 2018 bewilligt wurde.

(3) Ist beim Betrieb von Teilchenbeschleunigern die Erzeugung radioaktiver Stoffe zu erwarten, sind entsprechende Schutzmaßnahmen vorzusehen.

(4) Während einer Bestrahlung darf sich nur die zu bestrahlende Person im Strahlenanwendungsräum befinden.

(5) Es muss ein Bestrahlungsplanungssystem zur Verfügung stehen, mit dem die Dosis für das Behandlungsvolumen und die Risikoorgane mit hinreichender Genauigkeit ermittelt werden kann. Überdies muss eine Einrichtung zur Lokalisation und Verifikation des Behandlungsvolumens vorhanden sein.

(6) Die zuständige Behörde hat unter Bedachtnahme auf Art und Umfang des Betriebes die für den Betrieb von Teilchenbeschleunigern erforderliche Anzahl von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben. Dabei hat sie zu berücksichtigen, dass eine ausreichende Anzahl davon über genügend praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügt.

(7) Für den Betrieb eines Elektronenbeschleunigers sind zwei Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker, für den Betrieb jedes zusätzlichen Elektronenbeschleunigers eine weitere Medizinphysikerin/ein weiterer Medizinphysiker vorzuschreiben. Sofern es Art und Umfang des Betriebes erfordern, hat die zuständige Behörde die erforderliche Anzahl von zusätzlichen Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben.

(8) Die zuständige Behörde kann zulassen, dass einige der vorzuschreibenden Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker noch in Ausbildung stehende Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker sind.

13. Abschnitt

Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe in der Medizin

Allgemeine Bestimmungen für die Brachytherapie

§ 36. (1) Durch geeignete Maßnahmen ist die Exposition von Personen durch die von Brachytherapie-Patientinnen/-Patienten ausgehende Strahlung zu verringern. Solche Maßnahmen sind insbesondere die Unterbringung solcher Patientinnen/Patienten in eigenen Räumen, Abschirmungen zwischen den Betten und Beschränkung des Aufenthaltes von Personal bei solchen Patientinnen/Patienten auf das zu deren Betreuung unumgängliche Ausmaß.

(2) Werden mehrere Brachytherapie-Patientinnen/-Patienten in einem Raum untergebracht, so darf an jedem einzelnen Bett die von Patientinnen/Patienten in den anderen Betten bewirkte Ortsdosisleistung, gemittelt über 168 Stunden, einen Wert von 25 Mikrosievert pro Stunde nicht überschreiten.

(3) Außerhalb von Räumen, in denen Brachytherapie-Patientinnen/-Patienten untergebracht sind oder in denen zwecks Vorbereitung für die Durchführung von Brachytherapien mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird, dürfen die in Anlage 3 angeführten Ortsdosiswerte nicht überschritten werden.

Brachytherapie mittels implantierter radioaktiver Stoffe

§ 37. (1) Werden umschlossene radioaktive Stoffe einer Patientin/einem Patienten implantiert, so gelten zusätzlich zu § 36 folgende Bestimmungen:

1. Bis zu der nach Z 3 möglichen Entlassung ist die Patientin/der Patient in einem eigens dafür vorgesehenen Raum stationär unterzubringen, wobei die Bestimmungen des § 36 entsprechend anzuwenden sind.
2. Ist eine Verlegung der Patientin/des Patienten auf eine andere Abteilung aus medizinischen Gründen zwingend notwendig, so hat die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber dafür zu sorgen, dass den Erfordernissen des Strahlenschutzes auch auf dieser Abteilung entsprochen wird.
3. Die Patientin/der Patient darf erst entlassen werden, wenn die Ausscheidung einzelner implantierter Strahler mit großer Sicherheit ausgeschlossen werden kann und die von den Implantaten ausgehende Strahlung so weit abgeklungen ist, dass, unter Einhaltung der gemäß § 13 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln, die effektive Dosis pro Jahr für:

- a) unbeteiligte Einzelpersonen der Bevölkerung 0,3 Millisievert,
 - b) Familienangehörige der Patientin/des Patienten ein Millisievert und
 - c) Betreuungs- oder Begleitpersonen drei Millisievert
- nicht überschreitet.
4. Der Patientin/dem Patienten ist bei ihrer/seiner Entlassung eine Hinweiskarte auszufolgen, in der mindestens das implantierte Radionuklid und dessen Aktivität samt Bezugszeitpunkt eingetragen ist. Diese Karte ist während mindestens zehn Halbwertszeiten des implantierten Radionuklids, bei zeitlich auf weniger als zehn Halbwertszeiten begrenzter Implantation für die Dauer der Implantation, stets mitzuführen.

(2) Ist im Einzelfall die Einhaltung der gemäß § 13 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln nicht zu erwarten, und ist somit eine Gefährdung anderer Personen nicht auszuschließen, dürfen der Patientin/dem Patienten keine radioaktiven Stoffe implantiert werden.

Brachytherapie und Teletherapie mit Bestrahlungsvorrichtungen

§ 38. (1) Bestrahlungsvorrichtungen für Brachytherapie und Teletherapie dürfen nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 26 betrieben werden.

(2) Bestrahlungsvorrichtungen für Teletherapie, die mit einer nominalen Strahlenenergie von mehr als einem Megaelektronenvolt arbeiten, müssen mit einer Vorrichtung zur Überprüfung der wichtigsten Behandlungsparameter ausgestattet sein. Ausgenommen davon sind Bestrahlungsvorrichtungen, deren Betrieb vor dem 6. Februar 2018 bewilligt wurde.

(3) Für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen mit aus der Abschirmung ausfahrenden radioaktiven Stoffen muss ein Strahlenpegelwächter vorhanden sein, der im Strahlenanwendungsraum, an dessen Zugängen und an der Bedienungseinrichtung anzeigt, ob sich die radioaktiven Stoffe außerhalb der Abschirmung befinden.

(4) Während einer Bestrahlung darf sich nur die zu bestrahlende Person im Strahlenanwendungsraum befinden.

(5) Auch wenn keine Bestrahlung stattfindet, ist der Aufenthalt von Personen im Strahlenanwendungsraum auf das unumgängliche Ausmaß zu beschränken.

(6) Es muss ein Bestrahlungsplanungssystem zur Verfügung stehen, mit dem die Dosis für das Behandlungsvolumen und die Risikoorgane mit hinreichender Genauigkeit ermittelt werden kann. Überdies muss eine Einrichtung zur Lokalisation und Verifikation des Behandlungsvolumens vorhanden sein.

(7) Für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen sind Maßnahmen für den Fall einer Störung der selbsttätigen Rückkehr des Strahlers in die strahlenabgeschirmte Position sowie für den Fall einer Störung der Verschlussvorrichtung schriftlich festzulegen. Diese Maßnahmen sind mindestens einmal im Jahr unter Einbeziehung aller Betroffenen zu üben. Über diese Übungen sind entsprechende Aufzeichnungen zu führen.

(8) Die zuständige Behörde hat unter Bedachtnahme auf Art und Umfang des Betriebes die für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen erforderliche Anzahl von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben. Dabei hat sie zu berücksichtigen, dass eine ausreichende Anzahl davon über genügend praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügt.

(9) Die zuständige Behörde kann zulassen, dass einige der vorzuschreibenden Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker noch in Ausbildung stehende Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker sind.

14. Abschnitt

Anwendung offener radioaktiver Stoffe in der Medizin

Bestimmungen für nuklearmedizinische Betriebe

§ 39. (1) Die Räume eines nuklearmedizinischen Betriebes, in denen mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird, müssen so abgeschirmt sein, dass außerhalb dieser Räume die in Anlage 3 angeführten Ortsdosiswerte nicht überschritten werden.

(2) Befindet sich die Bedienungseinrichtung für ein Messgerät im Patientenmessraum, muss die Einhaltung des in Anlage 3 für Orte, an denen sich längere Zeit nur strahlenexponierte Arbeitskräfte aufhalten können, angeführten Ortsdosiswertes durch entsprechende Abschirmungen oder ausreichenden Abstand sichergestellt sein.

(3) Die Verabreichung offener radioaktiver Stoffe hat in eigens dafür vorgesehenen Räumen zu erfolgen, sofern nicht aus methodischen Gründen andere Erfordernisse vorliegen.

(4) Werden offene radioaktive Stoffe einer Patientin/einem Patienten zur Therapie verabreicht, sind die Bestimmungen des § 36 entsprechend anzuwenden. Zusätzlich gilt Folgendes:

1. Bis zu der nach Z 4 möglichen Entlassung ist die Patientin/der Patient in einem eigens dafür vorgesehenen Raum stationär unterzubringen, wobei die Bestimmungen des § 36 entsprechend anzuwenden sind.
2. Ausscheidungen von stationären Patientinnen/Patienten sind wie radioaktive Ableitungen oder, sofern das nicht möglich ist, wie radioaktive Abfälle zu behandeln.
3. Ist eine Verlegung der Patientin/des Patienten auf eine andere Abteilung aus medizinischen Gründen zwingend notwendig, so hat die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber dafür zu sorgen, dass den Erfordernissen des Strahlenschutzes auch auf dieser Abteilung entsprochen wird.
4. Die Patientin/der Patient darf erst entlassen werden, wenn die durch die verabreichte Aktivität, unter Einhaltung der gemäß § 13 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln, verursachte effektive Dosis pro Jahr für:
 - a) unbeteiligte Einzelpersonen der Bevölkerung 0,3 Millisievert,
 - b) Familienangehörige der Patientin/des Patienten ein Millisievert und
 - c) Betreuungs- und Begleitpersonen drei Millisievert
 nicht überschreitet.
5. Der Patientin/dem Patienten ist bei ihrer/seiner Entlassung eine Hinweiskarte auszufolgen, in der mindestens das verabreichte Radionuklid und dessen Aktivität samt Bezugszeitpunkt eingetragen ist. Diese Karte ist während mindestens zehn effektiver Halbwertszeiten des verabreichten radioaktiven Stoffes stets mitzuführen.

(5) Ist es aufgrund hoher, zu diagnostischen Zwecken verabreichter Aktivitäten erforderlich, sind die Bestimmungen des § 36 entsprechend anzuwenden.

(6) Die ambulante Verabreichung offener radioaktiver Stoffe zu diagnostischen Zwecken ist nur dann zulässig, wenn die in Abs. 4 Z 4 angeführten Dosisbeschränkungen eingehalten werden.

(7) Ist im Einzelfall die Einhaltung der gemäß § 13 Abs. 6 zu gebenden Verhaltensregeln nicht zu erwarten, und ist somit eine Gefährdung anderer Personen nicht auszuschließen, dürfen der Patientin/dem Patienten keine radioaktiven Stoffe verabreicht werden.

(8) Geräte zur Messung der zu verabreichenden Aktivitäten sind in die Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme einzubeziehen.

15. Abschnitt

Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten

§ 40. (1) Im Falle des Todes von Personen, denen umschlossene radioaktive Stoffe implantiert wurden oder denen offene radioaktive Stoffe zu therapeutischen Zwecken verabreicht wurden, sind die Leichen zu kennzeichnen. Für den Umgang mit solchen Leichen hat die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber die notwendigen Strahlenschutzmaßnahmen zu treffen. Erforderlichenfalls sind implantierte radioaktive Stoffe oder Organe mit besonders hoher Aktivität zu entfernen.

(2) Außer in dringenden Fällen darf eine Obduktion erst dann vorgenommen werden, wenn die in der Leiche enthaltene Gesamtaktivität der implantierten oder verabreichten radioaktiven Stoffe ein Gigabecquerel unterschritten hat.

16. Abschnitt

Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin

Verabreichung oder Implantierung radioaktiver Stoffe

§ 41. (1) Radioaktive Stoffe dürfen Tieren nur dann verabreicht oder implantiert werden, wenn sichergestellt ist, dass sich daraus keine unzulässigen Strahlenexpositionen ergeben.

(2) Vor der Verabreichung oder Implantierung radioaktiver Stoffe ist der Tierhalterin/dem Tierhalter nachweislich ein Merkblatt auszuhändigen, welches geeignete, vertretbare Verhaltensregeln zur Minimierung der Strahlenexposition der Tierhalterin/des Tierhalters und sonstiger Personen enthält. In einem Gespräch sind diese Verhaltensregeln zu erläutern und Informationen über die Risiken ionisierender Strahlung zu geben.

(3) Ist im Einzelfall die Einhaltung der gemäß Abs. 2 zu gebenden Verhaltensregeln nicht zu erwarten, und ist somit eine Gefährdung der Tierhalterin/des Tierhalters oder sonstiger Personen nicht auszuschließen, dürfen dem Tier keine radioaktiven Stoffe verabreicht oder implantiert werden.

Sonstige Anwendung ionisierender Strahlung

§ 42. (1) Die Bestimmungen dieser Verordnung, die dem Schutz von Personal und sonstigen Personen dienen, sind entsprechend auch für den Bereich der Veterinärmedizin anzuwenden. Für die veterinärmedizinische Röntgendiagnostik sind dies insbesondere § 13 Abs. 3 und 4, § 15 Abs. 2, § 26 Abs. 1 Z 1 bis 3, § 27 Abs. 1 und 2 sowie die §§ 29 und 30.

(2) Keine Anwendung im Bereich der Veterinärmedizin finden insbesondere die §§ 3 bis 5 sowie die §§ 17 bis 23.

(3) Die Durchlassstrahlung von Röntgenstrahlern für die Veterinärmedizin darf die für Röntgenstrahler für die Humanmedizin zulässigen Werte nicht überschreiten.

17. Abschnitt

Vorschreibung besonderer Maßnahmen, Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten

Vorschreibung besonderer Maßnahmen

§ 43. (1) Ist es aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich, kann die zuständige Behörde über die Vorschriften dieser Verordnung hinausgehende Maßnahmen vorschreiben.

(2) Die zuständige Behörde kann andere als in dieser Verordnung vorgeschriebene Vorkehrungen oder Abweichungen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, sofern dies aus Gründen der Optimierung zweckmäßig ist.

Übergangsbestimmungen

§ 44. (1) Der vor Inkrafttreten dieser Verordnung bewilligte Betrieb von radiologischen Geräten und Umgang mit radioaktiven Stoffen darf in Räumen, die den Bestimmungen dieser Verordnung hinsichtlich der Ortsdosiswerte außerhalb dieser Räume gemäß Anlage 3 nicht entsprechen, weitergeführt werden. Dabei sind jedoch die vor Inkrafttreten dieser Verordnung geltenden Beschränkungen hinsichtlich der erwähnten Ortsdosiswerte einzuhalten.

(2) Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung anhängige Bewilligungsverfahren sind nach den zum Zeitpunkt der Antragstellung geltenden Bestimmungen abzuhandeln.

Inkrafttreten und Außerkrafttreten

§ 45. (1) Diese Verordnung tritt mit xx. yyyy 201x in Kraft.

(2) Mit Inkrafttreten dieser Verordnung tritt die Medizinische Strahlenschutzverordnung, BGBl. II Nr. 409/2004, zuletzt geändert durch die Verordnung BGBl. II Nr. 197/2010, außer Kraft.

Anlage 1

Diagnostische Referenzwerte

Diagnostische Referenzwerte sind keine Grenzwerte für die Patientendosis und gelten nicht für einzelne individuelle Untersuchungen.

Diagnostische Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen und interventionelle Eingriffe

Diagnostische Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen und interventionelle Eingriffe sind obere Dosis-Richtwerte, die im Mittel nicht beständig überschritten werden dürfen.

Zur Kontrolle der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sind – ausgenommen Mammografie – die Mittelwerte der Dosis von mindestens zehn nicht selektierten Personen heranzuziehen.

Bei Erwachsenen kann die Auswahl auf Personen mit einer Masse von etwa 50 bis 90 kg eingeschränkt werden. Bei Kindern können auch Dosiswerte von Kindern herangezogen werden, deren Alter nicht einem der in den Tabellen 7 bis 9 angeführten Alter entspricht. Diese Werte sind dann jeweils zur Kontrolle der Einhaltung des für das nächsthöhere Alter festgelegten diagnostischen Referenzwertes heranzuziehen.

Bei selten durchgeführten Untersuchungen oder Eingriffen ist zur Kontrolle der Einhaltung auch eine geringere Personenanzahl ausreichend, wobei bei Erwachsenen Personen mit einer Masse von etwa 75 kg auszuwählen sind. Bei Kindern ist in solchen Fällen anstatt des Alters die Masse als Zuordnungskriterium heranzuziehen. Dabei ist bei Kindern mit Massen, die zwischen den durchschnittlichen Massen für bestimmte Alter gemäß Tabelle 10 liegen, als diagnostischer Referenzwert jener für das nächsthöhere Alter heranzuziehen.

Für die Mammografie hat die Kontrolle der Einhaltung unter Verwendung eines Schwächungskörpers (45 mm oder 50 mm PMMA) mit den routinemäßigen Aufnahmeparametern für eine auf 53 mm bzw. 60 mm komprimierte Brust zu erfolgen.

Die Dosiswerte sind entweder direkt bei den Untersuchungen oder Eingriffen beziehungsweise Expositionen des Schwächungskörpers zu messen oder anhand von Gerätedaten und den jeweils verwendeten Expositionsparametern zu berechnen. In der Mammografie sind der Ermittlung der mittleren Parenchymdosis aus der gemessenen beziehungsweise berechneten Eingangsdosis die in Tabelle 6 angeführten Prozentsätze zugrunde zu legen. Werden in Tabelle 6 nicht angeführte Anoden-Filter-Kombinationen verwendet, sind die entsprechenden Prozentsätze zu ermitteln und zur Berechnung der mittleren Parenchymdosis zu verwenden.

Für Röntgenaufnahmen ist die Kontrolle der Einhaltung für eine der beiden in den Tabellen 1 und 7 angeführten Dosisgrößen ausreichend.

Die Kontrollen der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sind für alle verwendeten Röntgeneinrichtungen durchzuführen.

Tabelle 1: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen

Aufnahme	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²]	Eingangsdosis [mGy]
Abdomen/Nieren nativ ap/pa	210	3,90
Becken ap	210	2,90
LWS ap	200	7,40
LWS lat	320	9,60
Schädel ap/pa	60	1,80
Schädel lat	50	1,10
Thorax pa	15	0,11
Thorax lat	50	0,45

Tabelle 2: Diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtungsuntersuchungen bei Erwachsenen

Untersuchung	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²]
Kolon Doppelkontrast/Irrigoskopie	2500
Kolon Monokontrast	2000
Videoschluckakt	940

Tabelle 3: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Erwachsenen

CT-Untersuchung	Dosis-Längen-Produkt [mGy·cm]
Hirnschädel (pro Scanserie)	1100
NNH (Sinusitis)	90
Thorax (Entzündung, Raumforderung, Pulmonalembolie; eine Kontrastmittelserie)	400
Abdomen (Raumforderung Leber/Niere; pro Scanserie)	400
Becken (pro Scanserie)	500
Abdomen und Becken (Staging/Metastasen, akutes Abdomen; pro Scanserie)	650
Thorax, Abdomen und Becken (Staging/Metastasen; pro Scanserie)	800

Tabelle 4: Diagnostische Referenzwerte für angiografische Untersuchungen und interventionelle Eingriffe bei Erwachsenen

Angiografie / interventioneller Eingriff	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²]
Mechanische Thrombektomie nach Schlaganfall	19000
Diagnostische Koronarangiografie	4500
Perkutane koronare Intervention	13000
Perkutane transluminale Angioplastie/Stent iliaca	10000
ERCP und Intervention (Stent/Stein)	2200
Ureterorenoskopie mit Steinentfernung	900
Monosegmentale lumbale Spondylodese (PLIF/TLIF)	2600
Osteosynthetische Versorgung der pertrochantären Femurfraktur	1000

Tabelle 5: Diagnostische Referenzwerte für die Mammografie

	45 mm PMMA – Mittlere Parenchymdosis [mGy]	50 mm PMMA – Mittlere Parenchymdosis [mGy]
Mammografie	2,5	3,0

Tabelle 6: Mittlere Parenchymdosis für 45 mm und 50 mm PMMA als Prozentsatz der Eingangsdosis für verschiedene Anoden-Filter-Kombinationen und Röntgenröhrenspannungen

Anode	Filter	Röntgenröhrenspannung [kV]	45 mm PMMA	50 mm PMMA
Mo	Mo – 30 µm	25	18 %	17 %
		28	20 %	18 %
		31	21 %	19 %
Mo	Rh – 25 µm	25	22 %	20 %
		28	23 %	21 %
		31	24 %	22 %
		34	26 %	24 %
		37	27 %	25 %
Rh	Rh – 25 µm	25	22 %	20 %
		28	25 %	23 %
		31	27 %	25 %
W	Rh – 50 µm	25	29 %	27 %
		28	30 %	28 %
		31	31 %	29 %
		34	33 %	30 %
W	Al – 450 µm	25	18 %	17 %
		28	21 %	19 %
		31	24 %	22 %
		34	27 %	24 %
		37	29 %	26 %

Tabelle 7: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Kindern

Aufnahme	Alter [Monate]	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²]	Eingangsdosis [mGy]
Abdomen ap	0	6	0,20
	12	9	0,30
	60	20	0,40
	120	50	0,75
	180	70	1,00
Schädel ap/pa	0	15	0,35
	12	25	0,60
	60	35	0,75
	120	45	0,90
	180	50	1,00
Schädel lat	0	10	0,30
	12	20	0,40
	60	25	0,50
	120	30	0,55
	180	35	0,60
Thorax pa	0	1,7	0,05
	12	2,3	0,06
	60	2,6	0,07
	120	3,7	0,09
	180	7,3	0,11

Tabelle 8: Diagnostische Referenzwerte für die Miktions-Cysto-Urografie (MCU) bei Kindern

Alter [Monate]	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ² bzw. µGy·m ²]
0	50
12	70
60	120
120	200

Tabelle 9: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Kindern

CT-Untersuchung	Alter [Monate]	Dosis-Längen-Produkt [mGy·cm]
Schädel	0	300
	12	400
	60	600
	120	750
	180	900
Thorax	0	80
	12	100
	60	150
	120	180
	180	200

Tabelle 10: Mittlere Masse von Kindern für verschiedene Alter

Alter [Monate]	Masse [kg]
0	3,5
12	10
60	20
120	36
180	58

Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen

Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen sind als an erwachsene Personen mit Standardmaßen zu verabreichende Aktivitäten festgelegt. Die für pädiatrische Untersuchungen zu verabreichenden Aktivitäten sind nach dem unten angeführten Dosierungsschema zu ermitteln.

Tabelle 11: Diagnostische Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen bei Erwachsenen

Organ / Verfahren	Radiopharmakon	Aktivität [MBq]
Schilddrüse	Tc-99m-Perthchnetat	110
	I-123-Natriumiodid	20
	I-131-Natriumiodid	370 ^{*)}
Skelett	Tc-99m-DPD, -MDP, -HDP	740
Nieren	Tc-99m-MAG3, -DMSA	110
	Tc-99m-DTPA	185
Herz	Tl-201-Chlorid	110
	Tc-99m-Isonitrile (Zweitagesprotokoll)	740
	Tc-99m-Isonitrile (Eintagesprotokoll)	1200
RNV	Tc-99m-Erythrozyten	740
Lunge	Tc-99m-MAA, -HAS	150
Gehirn	Tc-99m-HMPAO	740
	Tc-99m-DTPA, -Perthchnetat	740
	I-123-Benzamid, -β-CIT	185
Entzündungen, Tumordiagnostik	Tc-99m-HIG, -MAK, -Granulozyten	740
	Tc-99m-Nanokoll	500
	Tc-99m-Isonitrile	740
	Ga-67-Citrat	185
Nebennieren	I-123-MIBG	200
	I-131-Norcholesterol	40
Nebenschilddrüse	Tc-99m-Isonitrile	740
Speicheldrüsen	Tc-99m-Perthchnetat	110
Lymphabfluss	Tc-99m-Nanokoll	2 x 60
Leber	Tc-99m-markierte Tracer (IDA, ...)	200
Magen	Tc-99m markierter Brei	110
Blutung, Blutpool	Tc-99m-markierte Erythrozyten	740
Rezeptoren	In-111-Octreotide	200
PET	F-18-FDG	400

^{*)} Für Patientinnen/Patienten mit Thyrogen-Stimulation; für andere Patienten sind niedrigere Aktivitäten ausreichend

Dosierungsschema für pädiatrische Untersuchungen

Grundsätzlich ergibt sich die für eine pädiatrische Untersuchung zu verabreichende Aktivität als Produkt einer Grundaktivität und eines Multiplikators.

Für die Ermittlung sind der dem Gewicht des Kindes und der Klasse des verwendeten Radiopharmakons entsprechende Multiplikator der Tabelle 12, die Klasse und die Grundaktivität für das verwendete Radiopharmakon sowie die betreffende Untersuchung der Tabelle 13 zu entnehmen.

Ist die so ermittelte Aktivität geringer als die in Tabelle 13 angeführte Mindestaktivität, dann ist diese Mindestaktivität zu verabreichen. Liegt die ermittelte Aktivität über dem für die betreffende Untersuchung in Tabelle 11 festgelegten Referenzwert für Erwachsene, dann ist die Erwachsenen-Aktivität zu verabreichen.

Tabelle 12: Multiplikatoren für die Grundaktivität

Gewicht [kg]	Klasse A	Klasse B	Klasse C	Gewicht [kg]	Klasse A	Klasse B	Klasse C
3	1	1	1	32	3,77	7,29	14,00
4	1,12	1,14	1,33	34	3,88	7,72	15,00
6	1,47	1,71	2,00	36	4,00	8,00	16,00
8	1,71	2,14	3,00	38	4,18	8,43	17,00
10	1,94	2,71	3,67	40	4,29	8,86	18,00
12	2,18	3,14	4,67	42	4,41	9,14	19,00
14	2,35	3,57	5,67	44	4,53	9,57	20,00
16	2,53	4,00	6,33	46	4,65	10,00	21,00
18	2,71	4,43	7,33	48	4,77	10,29	22,00
20	2,88	4,86	8,33	50	4,88	10,71	23,00
22	3,06	5,29	9,33	52 - 54	5,00	11,29	24,67
24	3,18	5,71	10,00	56 - 58	5,24	12,00	26,67
26	3,35	6,14	11,00	60 - 62	5,47	12,71	28,67
28	3,47	6,43	12,00	64 - 66	5,65	13,43	31,00
30	3,65	6,86	13,00	68	5,77	14,00	32,33

Tabelle 13: Grund- und Mindestaktivität sowie Klassenzuteilung für verschiedene Radiopharmaka und Untersuchungen

Radiopharmakon	Klasse	Grundaktivität [MBq] (nur für Berechnungszwecke)	Mindestaktivität [MBq]
I-123 (Schilddrüse)	C	0,6	3
I-123 Amphetamin (Gehirn)	B	13,0	18
I-123 HIPPURAN (Pathologische Nierenfunktion)	B	5,3	10
I-123 HIPPURAN (Normale Nierenfunktion)	A	12,8	10
I-123 mIBG	B	28,0	37
I-131 mIBG	B	5,6	35
F-18 FDG (2D)	B	25,9	26
F-18 FDG (3D), für Kinder empfohlen	B	14,0	14
F-18 Natriumfluorid	B	10,5	14
Ga-67 Citrat	B	5,6	10
Ga-68-markierte Peptide	B	12,8	14
Tc-99m ALBUMIN (Herz)	B	56,0	80
Tc-99m COLLOID (gastritischer Reflux)	B	2,8	10
Tc-99m COLLOID (Leber/Milz)	B	5,6	15
Tc-99m COLLOID (Knochenmark)	B	21,0	20
Tc-99m DMSA	B	6,8	18,5
Tc-99m DTPA (Pathologische Nierenfunktion)	B	14,0	20
Tc-99m DTPA (Normale Nierenfunktion)	A	34,0	20
Tc-99m ECD	B	51,8	100
Tc-99m HMPAO (Gehirn)	B	51,8	100
Tc-99m HMPAO (WBC)	B	35,0	40
Tc-99m IDA (Galle)	B	10,5	20
Tc-99m MAA oder Mikrosphären	B	5,6	10
Tc-99m MAG3	A	11,9	15
Tc-99m MDP	B	35,0	40
Tc-99m Perchnetat (Miktionszystografie)	B	1,4	20
Tc-99m Perchnetat (Meckel-Divertikel, ektope Magenschleimhaut)	B	10,5	20
Tc-99m Perchnetat (Myocard First Pass)	B	35,0	80
Tc-99m Perchnetat (Schilddrüse)	B	5,6	10
Tc-99m RBC (Blut-Pool)	B	56,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Tumordiagnostik)	B	63,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan in Ruhe – Zweitageprotokoll Minimum)	B	42,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan in Ruhe – Zweitageprotokoll Maximum)	B	63,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan unter Belastung – Zweitageprotokoll Minimum)	B	42,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan unter Belastung – Zweitageprotokoll Maximum)	B	63,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan in Ruhe – Eintagesprotokoll)	B	28,0	80
Tc-99m SestaMIBI/Tetrofosmin (Herzscan unter Belastung – Eintagesprotokoll)	B	84,0	80
Tc-99m Milz (denaturierte RBC)	B	2,8	20
Tc-99m TECHNEGAS (Lungenventilation)	B	49,0	100

Anlage 2**Strahlenschutzausbildung für anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen gemäß § 9 Abs. 2****1. Grundausbildung in der Dauer von mindestens zwei Stunden**

- Strahlenbiologie und Strahlenrisiko
- Rechtliche Grundlagen
- Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung
- Klinische Kontrollen
- Röntgeneinrichtungen
- Bildqualität
- Dosisgrößen
- Schutzmaßnahmen für Personal und Patientinnen/Patienten unter Berücksichtigung von Kindern, Erwachsenen und Schwangeren

Die Grundausbildung ist Voraussetzung für eine spezielle Ausbildung nach Z 2, 3, 4, 5 oder 6.

2. Ausbildung für Röntgenaufnahmen in der Dauer von mindestens zwei Stunden, davon eine Stunde praktische Demonstrationen

- Grundlagen von radiografischen Bildgebungssystemen
- Optimierung von Bildqualität und Dosis
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen
- Demonstration der Abhängigkeit der Bildqualität von der Dosis

3. Ausbildung für Durchleuchtungen in der Dauer von mindestens vier Stunden, davon zwei Stunden praktische Demonstrationen

- Grundlagen von Durchleuchtungssystemen
- Strahlengeometrie
- Strahlenschutzfunktionen von Durchleuchtungsgeräten
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtungen
- Demonstration der Auswirkung von Untersuchungsparametern und Schutzmaßnahmen auf die Dosis von Patientinnen/Patienten und Personal

4. Ausbildung für interventionelle Eingriffe in der Dauer von mindestens sechs Stunden, davon drei Stunden praktische Demonstrationen

- Grundlagen von Durchleuchtungssystemen
- Strahlengeometrie
- Strahlenschutzfunktionen von Durchleuchtungsgeräten
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für interventionelle Eingriffe
- Optimale Untersuchungsprotokolle für verschiedene interventionelle Eingriffe
- Grenzwerte für die Haut- und Augenlinsendosis sowie Messung dieser Dosen
- Demonstration der Auswirkung von Untersuchungsparametern und komplexen spezifischen Schutzmaßnahmen auf die Dosis von Patientinnen/Patienten und Personal

5. Ausbildung für CT-Untersuchungen und CT-Interventionen in der Dauer von mindestens vier Stunden, davon zwei Stunden praktische Demonstrationen

- Grundlagen von CT-Geräten
- CT-Dosisbegriffe
- Qualitätssicherung
- Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen
- Optimale Untersuchungsprotokolle für verschiedene CT-Untersuchungen und CT-Interventionen
- Demonstration der Abhängigkeit der Bildqualität von der Dosis
- Demonstration der Auswirkung von Untersuchungsparametern und Schutzmaßnahmen auf die Dosis von Patientinnen/Patienten und Personal sowie die Bildqualität

6. Ausbildung für Zahnröntgenaufnahmen in der Dauer von mindestens zwei Stunden, davon eine Stunde praktische Demonstrationen

- Grundlagen von zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen
- Optimierung von Bildqualität und Dosis
- Qualitätssicherung
- Demonstration der Abhängigkeit der Bildqualität von der Dosis

Anlage 3**Höchstzulässige Ortsdosis außerhalb von Strahlenanwendungsräumen und Räumen, in denen mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird**

Ort	höchste zulässige Ortsdosis
Orte, an denen sich längere Zeit nur strahlenexponierte Arbeitskräfte aufhalten können	20 μ Sv pro Woche ^{1,2}
Orte, an denen sich nicht strahlenexponierte Arbeitskräfte im Rahmen ihrer Arbeit und durch die BewilligungsinhaberIn/den Bewilligungsinhaber kontrollierbar aufhalten können	20 μ Sv pro Woche ²
Orte, an denen sich Einzelpersonen der Bevölkerung dauernd oder durch die BewilligungsinhaberIn/den Bewilligungsinhaber nicht kontrollierbar aufhalten können	20 μ Sv pro Woche

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

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

Für die Ermittlung der erforderlichen Abschirmungen können entsprechende technische Normen verwendet werden.

Erläuterungen

Allgemeiner Teil

Die Medizinische Strahlenschutzverordnung dient primär der Umsetzung von Kapitel VII (Medizinische Expositionen) sowie Artikel 83 (Medizinphysik-Experte) der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 in österreichisches Recht.

Neben der Umsetzung dieser EU-Bestimmungen in österreichisches Recht sollen mit der Verordnung weitere Regelungen für die Anwendung ionisierender Strahlung im Bereich der Humanmedizin getroffen sowie die Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin geregelt werden.

Obwohl die meisten der derzeit geltenden Bestimmungen praktisch unverändert bleiben sollen, soll keine Novellierung der derzeit in Kraft befindlichen Medizinischen Strahlenschutzverordnung, BGBl. II Nr. 409/2004, erfolgen, sondern eine Neufassung erstellt werden. Primär soll damit eine bessere Lesbarkeit und Übersichtlichkeit erzielt werden.

Die wesentlichsten Änderungen zu den bestehenden Regelungen sind:

- Anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen sollen künftig eine anerkannte Ausbildung im anwendungsspezifischen Strahlenschutz benötigen;
- Meldungen über unfallbedingte medizinische Expositionen und unbeabsichtigte Expositionen sollen künftig formalisierter als bisher erfolgen;
- Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker sollen künftig auch bei der CT und der interventionellen Radiologie einzubeziehen sein.

Auf diese und die weiteren Änderungen wird im besonderen Teil der Erläuterungen näher eingegangen.

Besonderer Teil

1. Abschnitt (Anwendungsbereich, Zweck und Begriffsbestimmungen)

Zu § 1 (Anwendungsbereich und Zweck):

Es soll ein Überblick über den Anwendungsbereich und den Zweck der Verordnung gegeben werden.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen):

Es sollen die in der Verordnung verwendeten Begriffe definiert werden, die für das Verständnis und die Anwendbarkeit notwendig sind. Auf das Anführen von Begriffen, die bereits im Strahlenschutzgesetz definiert sind, soll in der Regel verzichtet werden.

Grundsätzlich sollen die Begriffe der Richtlinie 2013/59/Euratom übernommen werden. In wenigen Fällen soll jedoch eine Anpassung an den langjährigen österreichischen Sprachgebrauch im Strahlenschutz erfolgen.

zu Z 2 (anwendende Fachkraft):

Welche Personen befugt sind, die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition zu übernehmen, ergibt sich aus den entsprechenden Gesetzen (zB Ärztegesetz, MTD-Gesetz).

zu Z 4 (Bestrahlungsvorrichtung):

Unter diesen Begriff fallen beispielsweise Afterloading-Geräte für die Brachytherapie und Gammabestrahlungsanlagen für die Teletherapie. Der Begriff dient zur Abgrenzung zu dem Begriff „Strahlengenerator“ (siehe Z 26), der Strahlenquellen umfasst, die keine radioaktiven Stoffe enthalten (zB Elektronenbeschleuniger, Röntgengeräte). Diese Abgrenzung ist notwendig, da für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen zum Teil andere Bestimmungen gelten als für den Betrieb von Strahlengeneratoren.

zu Z 12 (klinische Verantwortung):

Hinsichtlich Heranziehung von Erkenntnissen aus früheren Untersuchungen siehe Erläuterungen zu § 3 Abs. 4.

zu Z 18 und 19 (Patientendosimetrie, Patientendosis):

Unter „sonstige Personen“ fallen beispielsweise Personen, die an einer Reihenuntersuchung teilnehmen oder die sich für medizinische Forschungsprojekte als Probanden zur Verfügung stellen. Obwohl diese Personen keine Patienten sind, umfassen die Begriffe „Patientendosimetrie“ und „Patientendosis“ auch diese Personen. Dies dient der einfacheren Formulierung der betreffenden Ordnungsbestimmungen.

zu Z 23 (radiologische Geräte):

Gemäß dieser Begriffsbestimmung zählen Geräte zur nuklearmedizinischen in-vitro-Diagnostik nicht zu den radiologischen Geräten. Solche Geräte unterliegen somit nicht den Bestimmungen der Verordnung, insbesondere brauchen daher auch keine Qualitätsprüfungen gemäß §§ 18 bis 20 an ihnen durchgeführt werden. Auch Geräte zur Messung der zu verabreichenden Aktivitäten (zB Aktivimeter) sind keine radiologischen Geräte im Sinne der Verordnung. Da die Funktion dieser Geräte jedoch unmittelbare Auswirkungen auf die Patientendosis und eventuell auch auf das Verfahren hat, wird in § 39 Abs. 8 deren Einbeziehung in die Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme gefordert.

zu Z 26 (Strahlengenerator):

Unter diesen Begriff fallen beispielsweise Elektronenbeschleuniger und Röntgengeräte. Der Begriff dient zur Abgrenzung zu dem Begriff „Bestrahlungsvorrichtung“ (siehe Z 4). Diese Abgrenzung ist notwendig, da für den Betrieb von Strahlengeneratoren zum Teil andere Bestimmungen gelten als für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen.

zu Z 30 (Teleradiologie):

Teleradiologie bezeichnet einen Sonderfall der Anwendung von Röntgenstrahlung zu diagnostischen Zwecken. Dieser Sonderfall besteht darin, dass sich die anwendende Fachkraft, die hier in der Regel eine Fachärztin/ein Facharzt für Radiologie ist, nicht am Ort der konkreten Durchführung der medizinischen Exposition befindet. Sie muss jedoch mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation (zB Telefon) unmittelbar mit den nach § 32 sich vor Ort befindlichen Personen (überweisende Person; Person, die die Exposition konkret durchführt) in Verbindung stehen. Insbesondere ist im Rahmen dieser Kommunikation vor Durchführung der Exposition im Sinne von § 5 ihre Rechtfertigung gemeinsam von der überweisenden Person und der anwendenden Fachkraft zu überprüfen (siehe auch Erläuterungen zu § 32).

Alle sonstigen Anwendungen mit Daten- und Bildkommunikation, wie etwa die Übermittlung von digitalen Bildern zwecks Einholung einer Zweitmeinung, fallen nicht unter diesen Begriff. Die in § 32 für die Teleradiologie festgelegten Bestimmungen gelten daher nicht für solche Anwendungen.

zu Z 32 (überweisende Person):

Welche Personen befugt sind, Personen zu einer medizinischen Exposition an eine anwendende Fachkraft zu überweisen, ergibt sich aus den entsprechenden Gesetzen (zB Ärztegesetz, Zahnärztegesetz).

2. Abschnitt (Strahlenschutzgrundsätze)

Zu § 3 (Rechtfertigung):

Grundsätzlich soll mit diesen Bestimmungen eine Art „doppelter Rechtfertigung“ für medizinische Expositionen eingeführt werden. Darunter ist zu verstehen, dass sowohl die Art der Anwendung (zB Lungenröntgen, Zahnröntgen, Schädel-CT, Radioiod-Therapie) als auch jede einzelne medizinische Exposition gerechtfertigt sein müssen.

Mit § 3 soll, mit Ausnahme der im nächsten Absatz angeführten Bestimmungen, Art. 55 (Rechtfertigung) der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden, wobei jedoch geringfügige sprachliche Änderungen vorgesehen sind.

Art. 55 (Rechtfertigung) Abs. 2 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom ist bereits durch § 4 Abs. 2 des Strahlenschutzgesetzes umgesetzt. Es ist vorgesehen, im neuen Strahlenschutzgesetz diese Belange umfassender zu regeln. Art. 55 (Rechtfertigung) Abs. 2 Buchstabe e der Richtlinie 2013/59/Euratom soll durch § 25 Abs. 2 2. Satz der Verordnung umgesetzt werden. Art. 55 (Rechtfertigung) Abs. 2 Buchstabe f der Richtlinie 2013/59/Euratom soll im neuen Strahlenschutzgesetz umgesetzt werden.

Mit Abs. 1 und 2 soll die Rechtfertigung von medizinischen Expositionen geregelt werden.

Mit Abs. 3 soll im Einzelfall auch die Anwendung einer nicht allgemein gerechtfertigten Art von medizinischer Exposition möglich gemacht werden. Die Rechtfertigung soll jedoch von Fall zu Fall zu beurteilen und zu dokumentieren sein.

Abs. 4 soll zur Vermeidung unnötiger Expositionen beitragen, insbesondere von Mehrfachuntersuchungen. Die Forderung, frühere diagnostische Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen zwecks Vermeidung unnötiger Expositionen zu berücksichtigen, soll keine Nachforschungspflicht darstellen. Wohl aber wären beispielsweise von einer Patientin/einem Patienten beigebrachte oder sonst zugängliche relevante Unterlagen entsprechend zu berücksichtigen. Auch ein Befragen der Patientin/des Patienten hinsichtlich solcher Unterlagen wäre im Regelfall angebracht.

Von der Österreichischen Ärztekammer wird die Broschüre „Orientierungshilfe Radiologie – Anleitung zum optimalen Einsatz der klinischen Radiologie“ herausgegeben, die bei Bedarf aktualisiert wird. Diese

Broschüre, die derzeit in der vierten Auflage vorliegt, enthält für alle wichtigen und häufigen klinischen Fragestellungen Empfehlungen, welche medizinische Bildgebungsverfahren jeweils angezeigt sind. Medizinische Expositionen, die unter Berücksichtigung dieser sogenannten Überweisungsleitlinien erfolgen, sind jedenfalls als gerechtfertigt anzusehen.

Zu § 4 (Optimierung)

Es sollen die allgemeinen Bestimmungen von Art. 4 (Optimierung) Abs. 1 sowie der Art. 4 (Optimierung) Abs. 4 der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden. Die speziellen Bestimmungen von Art. 4 (Optimierung) der Richtlinie 2013/59/Euratom über die Festlegung der Dosis im Zielvolumen und die Überprüfung ihrer Verabreichung bei strahlentherapeutischen Anwendungen, diagnostische Referenzwerte, die medizinische und biomedizinische Forschung, die Exposition von Betreuungs- und Begleitpersonen sowie Anweisungen für Personen, die mit Radionukliden untersucht oder behandelt werden, zum Schutz von Kontaktpersonen, sollen in den entsprechenden Abschnitten der Verordnung umgesetzt werden.

3. Abschnitt (Allgemeine Bestimmungen für medizinische Expositionen)

Zu § 5 (Verantwortlichkeiten)

Mit den Bestimmungen des § 5 sollen die Verantwortlichkeiten für medizinische Expositionen festgelegt werden, wie sie in Art. 57 (Verantwortlichkeiten) der Richtlinie 2013/59/Euratom vorgesehen sind.

Für die Rechtfertigung einer medizinischen Exposition sollen sowohl die überweisende Person als auch die anwendende Fachkraft verantwortlich sein (Abs. 1). Überweisende Person und anwendende Fachkraft können jedoch auch ein und dieselbe Person sein. Dies wird beispielsweise bei Zahnärztinnen/Zahnärzten sogar der Regelfall sein.

Die klinische Verantwortung für eine medizinische Exposition gemäß § 2 Z 12 soll aber eindeutig bei der anwendenden Fachkraft liegen (Abs. 2). Eine anwendende Fachkraft kann unter Umständen aber nicht alle Belange der klinischen Verantwortung selbst wahrnehmen. Sie soll daher für jene Belange der klinischen Verantwortung, die nicht von ihr selbst wahrgenommen werden können, Personen heranzuziehen haben, die dafür ausgebildet und zur eigenverantwortlichen Wahrnehmung berechtigt sind (Abs. 3).

Mit Abs. 4 soll festgelegt werden, dass die anwendende Fachkraft erforderlichenfalls Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker und die zu den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren berechtigten Personen in den Optimierungsprozess einzubeziehen hat. Damit soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass viele medizinisch-radiologische Verfahren sehr komplex sind und deshalb eine Optimierung dieser Verfahren in der Regel nur durch ein Zusammenwirken der genannten Berufsgruppen erzielt werden kann.

Die praktischen Aspekte medizinisch-radiologischer Verfahren gemäß § 2 Z 20 sollen auf entsprechend ausgebildete und berechtigte Personen übertragen werden können (Abs. 5). Solche Personen sind insbesondere Radiologietechnologinnen/Radiologietechnologen.

Die anwendende Fachkraft soll die Patientin/den Patienten angemessen über Nutzen und Risiken der vorgesehenen medizinischen Exposition zu unterrichten haben, wobei erforderlichenfalls die überweisende Person einzubeziehen wäre (Abs. 6). Damit soll die nunmehr explizit in der Richtlinie 2013/59/Euratom enthaltene Forderung einer angemessenen Nutzen-Risiko-Aufklärung über medizinische Expositionen umgesetzt werden (Art. 57 Abs. 1 Buchstabe d). Da das österreichische Ärzterecht generell eine angemessene Aufklärung über Untersuchungen und Behandlungen fordert, sollte in der Praxis auch schon jetzt eine Nutzen-Risiko-Aufklärung über medizinische Expositionen erfolgen.

Zu § 6 (Diagnostische Referenzwerte)

Mit Abs. 1 soll die Forderung des Art. 56 (Optimierung) Abs. 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom betreffend die Anwendung diagnostischer Referenzwerte umgesetzt werden, mit Abs. 2 die Forderung des Art. 58 (Verfahren) Buchstabe f dieser Richtlinie. Näheres zu den diagnostischen Referenzwerten ist den Erläuterungen zur Anlage 1 zu entnehmen.

Zu § 7 (Überweisungsleitlinien)

Mit § 7 sollen überweisende Personen verpflichtet werden, bestehende Überweisungsleitlinien zu berücksichtigen. Gemäß Art. 58 (Verfahren) Buchstabe c der Richtlinie 2013/59/Euratom haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen, dass den überweisenden Personen Überweisungsleitlinien für die medizinische Bildgebung zur Verfügung stehen.

Die „Orientierungshilfe Radiologie – Anleitung zum optimalen Einsatz der klinischen Radiologie“, die von der Österreichischen Ärztekammer herausgegeben wird, ist als eine solche Überweisungsleitlinie anzusehen. Siehe dazu auch die Erläuterungen zu § 3 (letzter Absatz).

Zu § 8 (Strahlentherapie)

Mit § 8 sollen die Bestimmungen des Art. 56 (Optimierung) Abs. 1 2. Absatz der Richtlinie 2013/59/Euratom über die Festlegung der Dosis im Zielvolumen und die Überprüfung ihrer Verabreichung bei strahlentherapeutischen Anwendungen umgesetzt werden.

Bei bestimmten Therapien kann von der individuellen Festlegung der zu verabreichenden Aktivität bzw. der Dosis im Zielvolumen abgesehen werden. Insbesondere gilt dies für bestimmte palliative nuklearmedizinische Therapien (zB Schmerztherapie bei Knochenmetastasen), bei denen in der Regel allen Patientinnen/Patienten eine bestimmte, auf Erfahrung beruhende Aktivität verabreicht wird. Dies soll in Abs. 2 dadurch zum Ausdruck gebracht werden, dass eine individuelle Festlegung nur dann zu erfolgen hat, wenn dies nach den medizinischen Wissenschaften auch erforderlich ist.

Zu §§ 9 und 10 (Aus- und Fortbildung bzw. Anerkennung von Ausbildungen)

Mit §§ 9 und 10 soll Art. 59 (Fortbildung und Anerkennung) der Richtlinie 2013/59/Euratom hinsichtlich der anwendenden Fachkräfte und der an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen umgesetzt werden. Die Aus- und Fortbildungserfordernisse für Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker sollen mit § 21 der Verordnung geregelt werden.

Die Richtlinie 2013/59/Euratom fordert in Zusammenhalt der Art. 59, 79, 14 und 18, dass anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen unter anderem über eine anerkannte Ausbildung im Strahlenschutz verfügen müssen. Die derzeitige Rechtslage in Österreich, die für diesen Personenkreis zwingend nur eine Strahlenschutzunterweisung gemäß § 16 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung vorsieht, erfüllt diese Forderung nicht.

Mit § 9 Abs. 1 soll festgelegt werden, dass anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen über eine anerkannte Ausbildung in den betreffenden Anwendungen und über anwendungsspezifische Kenntnisse im Strahlenschutz zu verfügen haben. Insbesondere umfasst dieser Personenkreis alle Fachärztinnen/Fachärzte, die ionisierende Strahlung am Menschen anwenden, Zahnärztinnen/Zahnärzte, Radiologietechnologinnen/Radiologietechnologen, Röntgenassistentinnen/Röntgenassistenten sowie Zahnärztliche Assistentinnen/Assistenten.

Mit § 9 Abs. 2 soll festgelegt werden, dass diese Personen über eine Strahlenschutzausbildung gemäß Anlage 2 oder über eine Ausbildung zur/zum Strahlenschutzbeauftragten im betreffenden Bereich gemäß § 41 Abs. 1 Z 2 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung zu verfügen haben, sofern sie nicht bereits im Rahmen ihrer Ausbildung gemäß Abs. 1 ausreichende anwendungsspezifische Kenntnisse im Strahlenschutz erworben haben.

Radiologietechnologinnen/Radiologietechnologen, Röntgenassistentinnen/Röntgenassistenten und Zahnärztliche Assistentinnen/Assistenten erwerben nach den derzeit jeweils geltenden Ausbildungsvorschriften (MTD-Gesetz, MABG, ZASS-AV) jedenfalls auch ausreichende Kenntnisse im Strahlenschutz. Für diese Berufsgruppen würden sich durch diese Bestimmungen somit keine zusätzlichen Ausbildungserfordernisse ergeben.

Für alle Fachärztinnen/Fachärzte, die ionisierende Strahlung am Menschen anwenden, sieht die Ausbildungsverordnung der Österreichischen Ärztekammer vor, dass sie über Erfahrungen im Strahlenschutz von Patientinnen/Patienten und Personal entsprechend den rechtlichen Vorschriften verfügen müssen. Nach den in § 9 Abs. 2 vorgesehenen Bestimmungen würde dies bedeuten, dass eine anerkannte Ausbildung im Strahlenschutz gemäß Anlage 2 oder zur/zum Strahlenschutzbeauftragten im betreffenden Bereich gemäß § 41 Abs. 1 Z 2 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung zu absolvieren wäre, sofern nicht die Ausbildung zur Ärztin/zum Arzt der betreffenden Fächer nachweislich zumindest die zeitlichen und inhaltlichen Vorgaben der Anlage 2 abdeckt.

Zahnärztinnen/Zahnärzte erwerben nach den derzeitigen Studienplänen ausreichende anwendungsspezifische Kenntnisse im Strahlenschutz. Überdies verfügen die meisten Zahnärztinnen/Zahnärzte über eine Ausbildung zur/zum Strahlenschutzbeauftragten für den Bereich Röntgendiagnostik gemäß § 41 Abs. 1 Z 2 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung, da sie in der Regel die Funktion der/des Strahlenschutzbeauftragten innehaben. Für Zahnärztinnen/Zahnärzte würden sich durch diese Bestimmungen somit keine zusätzlichen Ausbildungserfordernisse ergeben.

Mit § 9 Abs. 3 sollen die Fortbildungserfordernisse für diesen Personenkreis festgelegt werden, die sich an den Erfordernissen für Strahlenschutzbeauftragte im niedergelassenen Bereich gemäß § 41 Abs. 4 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung orientieren.

Mit § 9 Abs. 4 soll festgelegt werden, dass Personen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits einschlägig tätig waren, keine Ausbildung gemäß § 9 Abs. 2 benötigen. Die Verpflichtung

zur Fortbildung gemäß § 9 Abs. 3 soll jedoch auch für diese Personen bestehen, wobei das erste Fortbildungsintervall mit dem dem Inkrafttreten der Verordnung folgenden Jahr zu laufen beginnen soll.

Mit § 10 soll die Anerkennung von Strahlenschutzausbildungen gemäß Anlage 2 geregelt werden, wobei ein Anerkennungsverfahren analog jenem für Ausbildungen zur/zum Strahlenschutzbeauftragten gemäß § 43a der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung vorgesehen wäre.

Zu § 11 (Besondere Anwendungen und neue Techniken)

Die Bestimmungen des § 11 sollen der Umsetzung von Art. 61 (Besondere Tätigkeiten) Abs. 1 1. Satz und Abs. 2 sowie von Art. 18 (Ausbildung, Unterweisung und Fortbildung im Bereich medizinischer Expositionen) Abs. 3 der Richtlinie 2013/59/Euratom dienen.

Mit Abs. 1 und 2 sollen Regelungen für drei Expositionskategorien festgelegt werden, die aus Sicht des Strahlenschutzes besonderer Aufmerksamkeit bedürfen:

- Exposition von Kindern, wegen ihrer größeren Empfindlichkeit gegenüber Strahlung;
- Reihenuntersuchungen, weil hier gesunde Personen einer Exposition ausgesetzt werden;
- Expositionen mit hohen Patientendosen.

Solche Expositionen sollen gemäß Abs. 1 nur unter Verwendung von entsprechend angepassten Geräten, Zusatzausrüstungen und Verfahren erfolgen dürfen. In erster Linie wird auf ein entsprechendes Anpassen der Verfahren zu achten sein (zB spezielle Einstellungen bei Röntgenaufnahmen, eigene CT-Programme für Kinder), spezielle Geräte oder Zusatzausrüstungen sollten hingegen kaum erforderlich sein.

Überdies soll mit Abs. 2 eine angemessene Ausbildung der anwendenden Fachkraft und der diese Expositionen durchführenden Personen gefordert werden. Viele dieser Expositionen sind jedoch Gegenstand der üblichen Ausbildungen, weshalb nur in Sonderfällen Zusatzausbildungen erforderlich sein werden.

Ein solcher Sonderfall ist sicherlich die klinische Anwendung neuer Techniken, weshalb für diesen Fall mit Abs. 3 entsprechende Ausbildungen gefordert werden sollen.

Zu § 12 (Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit)

Mit § 12 soll Art. 62 (Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit) der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden.

Zu § 13 (Schutz von Patientinnen/Patienten, Personal und sonstigen Personen)

Mit § 13 sollen allgemeine Bestimmungen zum Schutz von Patientinnen/Patienten, Personal und sonstigen Personen festgelegt werden.

Mit Abs. 6 soll Art. 56 (Optimierung) Abs. 6 der Richtlinie 2103/59/Euratom umgesetzt werden.

Zu § 14 (Aufzeichnungen über medizinische Expositionen)

Mit § 14 sollen Regelungen hinsichtlich Aufzeichnungen über medizinische Expositionen getroffen werden.

Mit Abs. 3 soll Art. 58 (Verfahren) Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden.

Zu § 15 (Bestandsverzeichnis, Begleitdokumente und Prüfmittel)

Mit Abs. 1 soll die Bestimmung des Art. 60 (Ausrüstung) Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom erfüllt werden.

Radiologische Geräte sind Medizinprodukte im Sinne des Medizinproduktegesetzes. Weitere Regelungen über die in Abs. 2 genannten zugehörigen Begleitdokumente sind in diesem Gesetz festgelegt.

Mit Abs. 3 soll festgelegt werden, dass eine ausreichende Anzahl geeigneter Prüfmittel zur Verfügung stehen muss. Zur Verfügung stehen bedeutet jedoch nicht, dass diese Prüfmittel im Besitz der Bewilligungsinhaberin/des Bewilligungsinhabers sein müssen.

Zu § 16 (Unfallbedingte medizinische Expositionen und unbeabsichtigte Expositionen)

Mit § 16 soll Art. 63 (Unfallbedingte und unbeabsichtigte Expositionen) mit Ausnahme der Buchstaben b und f umgesetzt werden. Buchstabe b soll mit § 17 Abs. 3 der Verordnung umgesetzt werden, die Umsetzung von Buchstabe f bedarf einer Gesetzesbestimmung. Eine solche ist für das neue Strahlenschutzgesetz vorgesehen.

Mit § 16 soll eine Verpflichtung zur Verwendung eines dem radiologischen Risiko der medizinisch-radiologischen Verfahren entsprechenden Systems zur Aufzeichnung und Analyse von Ereignissen mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition sowie zur Meldung solcher Ereignisse an die zuständige Behörde festgelegt werden.

Eine Verpflichtung zur Aufzeichnung, Analyse und Meldung von unfallbedingten medizinischen Expositionen und unbeabsichtigten Expositionen besteht aufgrund der Bewilligungserfordernisse und Meldebestimmungen des Strahlenschutzgesetzes auch derzeit schon. Mit § 16 soll eine konkretere Ausgestaltung der derzeit doch recht allgemeinen diesbezüglichen Bestimmungen erfolgen.

4. Abschnitt (Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle)

Zu § 17 (Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme)

Mit Abs. 1 sollen Art. 58 (Verfahren) Buchstabe a und Art. 60 (Ausrüstung) Abs. 1 Buchstabe c und d sowie Abs. 2 1. Satz der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden.

Mit Abs. 2 soll Art. 61 (Besondere Tätigkeiten) Abs. 1 2. Absatz der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden.

Mit Abs. 3 soll Art. 63 (Unfallbedingte und unbeabsichtigte Expositionen) Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden.

Mit Abs. 4 und 5 soll Art. 58 (Verfahren) Buchstabe f der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden.

Zu § 18 (Qualitätsprüfungen)

Mit § 18 sollen allgemeine Regelungen für die durchzuführenden Qualitätsprüfungen (Abnahme-, Teilabnahme- und Konstanzprüfungen) getroffen werden.

Abs. 5 soll der zuständigen Behörde ermöglichen, die Anwendung technischer Normen oder von Teilen solcher Normen für die Qualitätsprüfungen vorzuschreiben.

Mit der Möglichkeit der Vorschreibung von Teilen technischer Normen soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass auf ein bestimmtes radiologisches Gerät häufig nicht eine gesamte Norm, sondern nur bestimmte Teile einer Norm sinnvoll anzuwenden sind. Auch ist es insbesondere in Fällen sehr umfangreicher Normen nicht immer notwendig, die Anwendung der gesamten Norm vorzuschreiben. Dies sollte von der zuständigen Behörde bei diesbezüglichen Vorschreibungen entsprechend berücksichtigt werden können.

Mit Abs. 6 soll die Rolle von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern bei den Qualitätsprüfungen festgelegt werden.

Zu § 19 (Abnahmeprüfungen)

Mit Abs. 1 und 2 soll festgelegt werden, wer mit der Durchführung von Abnahmeprüfungen betraut werden darf.

Die in Abs. 1 verwendete Formulierung „dürfen betraut werden“ bedeutet, dass es in der Verantwortung der BewilligungsinhaberIn/des Bewilligungsinhabers liegt, nur unter Z 1 bis 4 angeführte Stellen und Personen mit der Durchführung von Abnahmeprüfungen zu betrauen. Vor Auftragsvergabe sollten daher entsprechende Bescheinigungen eingefordert werden.

Mit Abs. 3 soll festgelegt werden, dass die Ermittlung und Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen Teil der Abnahmeprüfung sind. Dies hätte zur Folge, dass die Ermittlung und die Festlegung dieser Werte nur durch die in Abs. 1 und 2 Genannten erfolgen darf.

Zu § 20 (Konstanzprüfungen)

Mit Abs. 1 soll festgelegt werden, dass mit Konstanzprüfungen betraute Personen entsprechend geschult sein müssen, und dass vorrangig das Personal der BewilligungsinhaberIn/des Bewilligungsinhabers mit den Konstanzprüfungen zu betrauen ist.

Die geforderte Schulung hätte jedenfalls den Umgang mit den benötigten Prüfmitteln und die Durchführung der konkreten Prüfschritte zu umfassen. Sinnvollerweise sollte eine Prüfmittel-Einschulung durch die jeweilige Hersteller- oder Lieferfirma erfolgen.

Als optimal wird angesehen, wenn Konstanzprüfungen von den Personen durchgeführt werden, die im täglichen Betrieb die Geräte bedienen, da diese am besten in der Lage sind, Fehlfunktionen rasch und zuverlässig zu erkennen. Dies soll durch die Bestimmung, vorrangig das Personal der BewilligungsinhaberIn/des Bewilligungsinhabers mit Konstanzprüfungen zu betrauen, zum Ausdruck gebracht werden.

Abs. 2 soll der Umsetzung von Art. 60 (Ausrüstung) Abs. 2 2. Satz der Richtlinie 2013/59/Euratom dienen. Was unzulässige Abweichungen sind oder wie die Festlegung solcher Abweichungen zu erfolgen hat, ist für viele radiologische Geräte in entsprechenden technischen Normen zu finden. Fehlen solche Normen, hätte die BewilligungsinhaberIn/der Bewilligungsinhaber geeignete Werte unter Berücksichti-

gung der Erfordernisse des betreffenden medizinisch-radiologischen Verfahrens und des Strahlenschutzes festzulegen. Vernünftigerweise sollte dies unter Einbeziehung der Behörde erfolgen.

5. Abschnitt (Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker)

Zu § 21 (Aus- und Fortbildung sowie Anerkennung der Gleichwertigkeit von Ausbildungen in medizinischer Physik)

Mit den Bestimmungen des § 21 soll Art. 59 (Fortbildung und Anerkennung) der Richtlinie 2013/59/Euratom für Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker Rechnung getragen werden.

Mit Abs. 1 Z 1 soll festgelegt werden, dass Personen, die einen Universitätslehrgang zur postgraduellen Fortbildung in medizinischer Physik an einer österreichischen Universität absolviert haben, als Medizinphysikerin/Medizinphysiker tätig werden dürfen. Es bedarf dazu keiner gesonderten behördlichen Genehmigung. (Ein solcher Lehrgang wird zurzeit von der Medizinischen Universität Wien abgehalten.)

Mit Abs. 1 Z 2 soll auch Personen, die eine dem in Z 1 genannten Lehrgang gleichwertige in- oder ausländische Ausbildung absolviert haben, die Tätigkeit als Medizinphysikerin/Medizinphysiker erlaubt werden. Neben der Gleichwertigkeit der Ausbildung selbst sollen auch die Zulassungsvoraussetzungen zur betreffenden Ausbildung vergleichbar mit jenen des in Z 1 genannten Lehrganges sein, da international ein Trend zu leichteren Zulassungsvoraussetzungen für Lehrgänge in medizinischer Physik zu beobachten ist. Nur so kann das hohe Niveau der in Österreich tätig werdenden Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker auch künftig erhalten werden.

Gemäß Abs. 1 soll die Aufnahme der Tätigkeit als Medizinphysikerin/Medizinphysiker dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden sein. Damit soll in erster Linie eine Kontrolle der in Abs. 3 für Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker geforderten Fortbildung ermöglicht werden.

Die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Ausbildung soll durch die Bundesministerin für Gesundheit und Frauen erfolgen. Dazu sollen gemäß Abs. 2 dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die erforderlichen Unterlagen, einschließlich der Zulassungsvoraussetzungen zur betreffenden Ausbildung, zu übermitteln sein. Die Anerkennung der Gleichwertigkeit soll sich auch auf einzelne Tätigkeitsbereiche beziehen können.

Eine „Fachanerkennung für Medizinische Physik“ der Österreichischen Gesellschaft für Medizinische Physik (ÖGMP) oder entsprechende Fachanerkennungen internationaler (zB European Federation of Organisations for Medical Physics - EFOMP) oder ausländischer (zB Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik - DGMP) Organisationen werden in der Regel als gleichwertige Ausbildungen anzusehen sein.

Mit Abs. 3 sollen Regelungen für die Fortbildung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern getroffen werden, wobei das Ausmaß der benötigten Fortbildung in Relation zur Komplexität und dem radiologischen Risiko des jeweiligen Tätigkeitsbereiches stehen soll. Weiters sollen behördliche Maßnahmen im Fall der Nichterfüllung der Fortbildungsverpflichtungen ermöglicht werden.

Die in Diagnostik und Therapie eingesetzten radiologischen Geräte und angewandten medizinisch-radiologischen Verfahren werden zum Teil immer komplexer. Damit steigt auch der Fortbildungsbedarf der dabei tätigen Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker. Hauptsächlich trifft dies auf die Strahlentherapie zu, bei der ständig neue, anspruchsvollere Bestrahlungsgeräte und -techniken zum Einsatz kommen. Aber auch die nuklearmedizinische Diagnostik ist insbesondere durch die Einführung von Hybridgeräten, wie etwa PET-CT, davon betroffen. Mit Abs. 4 soll daher der zuständigen Behörde in begründeten Fällen ermöglicht werden, eine über das in Abs. 3 festgelegte Ausmaß hinausgehende Fortbildung zu verlangen. Die Einführung neuer, komplexer Geräte und Techniken wird in der Regel als begründeter Fall anzusehen sein.

Zu § 22 (Einbeziehung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern)

Mit Abs. 1 Z 1 bis 3 sollen die Forderungen des Art. 58 (Verfahren) Buchstabe b i) bis iii) der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden.

Bei den in Abs. 1 Z 1 und 2 genannten medizinisch-radiologischen Verfahren hat die zuständige Behörde die erforderliche Anzahl von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben. Bei Verfahren, auf die sich Abs. 1 Z 3 bezieht (hauptsächlich handelt es sich dabei um röntgendiagnostische Anwendungen), werden in der Regel keine Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker beizuziehen sein. Eine behördliche Verschreibung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern ist hier nur in begründeten Ausnahmefällen denkbar (zB große Krankenanstalten mit vielen Röntengeräten). Ist die BewilligungsinhaberIn/der Bewilligungsinhaber jedoch nicht in der Lage oder nicht willens, bei den in § 23 Abs. 2 Z 1 bis 7 der Ver-

ordnung genannten Belangen selbst entsprechend tätig zu werden, so hat diese/dieser von sich aus Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker zur Beratung beizuziehen.

Mit Abs. 3 sollen Bewilligungsinhaber/Bewilligungsinhaber und Medizinphysikerin/Medizinphysiker zum Abschließen eines Vertrages verpflichtet werden, sofern kein Arbeitsverhältnis besteht. Der zuständigen Behörde soll ermöglicht werden, Einsicht in diesen Vertrag zu nehmen, um feststellen zu können, ob die festgelegten Aufgaben und das zeitliche Ausmaß der Einbeziehung der Komplexität und dem radiologischen Risiko der angewandten Verfahren entsprechen.

Zu § 23 (Aufgaben von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern)

Mit Abs. 1 soll die Forderung des Art. 83 (Medizinphysik-Experte) Abs. 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom hinsichtlich der Verantwortung für die Dosimetrie umgesetzt werden, mit Abs. 2 die sonstigen dort genannten Forderungen.

Mit Abs. 3 soll die Forderung des Art. 83 (Medizinphysik-Experte) Abs. 3 der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden, wobei neben den Strahlenschutzbeauftragten auch die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen in den Abstimmungsprozess einzubeziehen sein sollen.

6. Abschnitt (Betreuungs- und Begleitpersonen)

Zu § 24 (Betreuungs- und Begleitpersonen)

Mit § 24 soll Art. 56 (Optimierung) Abs. 5 Buchstabe a und b der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden.

Mit Abs. 1 soll für Betreuungs- und Begleitpersonen eine Dosisbeschränkung von 3 mSv effektive Dosis pro Jahr eingeführt werden. Entsprechende Kriterien zur Einhaltung dieses Wertes finden sich in den ÖNORMEN S 5238, S 5275-1 und S 5275-2.

Mit Abs. 2 soll festgelegt werden, dass Betreuungs- und Begleitpersonen im Voraus über die möglichen Folgen der betreffenden Strahlenexposition zu unterrichten sind und dass diese Unterrichtung nachweislich zu erfolgen hat, wenn sie im Rahmen ihrer Hilfeleistung eine höhere als für Einzelpersonen der Bevölkerung zulässige Dosis erhalten können.

Mit den Abs. 3 und 4 sollen spezielle Regelungen für das Tätigwerden von Schwangeren und Stillenden als Betreuungs- und Begleitpersonen getroffen werden.

7. Abschnitt (Expositionen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung)

Zu § 25 (Expositionen in der medizinischen und biomedizinischen Forschung)

Mit § 25 sollen Art. 55 (Rechtfertigung) Abs. 2 Buchstabe e und Art. 56 (Optimierung) Abs. 3 Buchstabe a bis d der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden.

Der Bereich der medizinischen Forschung wird im Wesentlichen durch folgende Gesetze geregelt:

- Medizinproduktegesetz - MPG (BGBl. Nr. 657/1996)
- Arzneimittelgesetz - AMG (BGBl. Nr. 185/1983)
- Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten - KAKuG (BGBl. Nr. 1/1957)
- Universitätsgesetz 2002 - UG (BGBl. I Nr. 120/2002)

Hinsichtlich der im Rahmen von medizinischen und biomedizinischen Forschungsprojekten erlaubten Dosen soll unterschieden werden, ob für die betroffene Person durch die Expositionen ein unmittelbarer medizinischer Nutzen erwartet wird oder nicht:

- wird kein solcher Nutzen erwartet, soll eine Dosisbeschränkung für die effektive Dosis von 30 mSv in zehn Jahren gelten, wobei Gewebe- und Organdosen dabei jedoch kein Ausmaß erreichen dürfen, das deterministische Strahlenschäden bewirken könnte (Abs. 3);
- wird ein solcher Nutzen erwartet, gibt es, wie für alle anderen medizinischen Expositionen auch, keine Dosisbeschränkung.

Da Expositionen im Rahmen von Forschungsprojekten medizinische Expositionen gemäß § 2 Z 14 sind, gelten alle Bestimmungen über medizinische Expositionen auch für diesen Bereich.

Mit Abs. 4 soll festgelegt werden, dass für Patientinnen/Patienten, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus der Exposition ziehen, die jeweiligen Dosiswerte vor der Exposition auf individueller Basis zu prüfen sind.

8. Abschnitt (Strahlenanwendungsräume für medizinische Expositionen)

Zu § 26 (Strahlenanwendungsräume für medizinische Expositionen)

Mit der Verordnung soll festgelegt werden, dass Röntgeneinrichtungen (§ 27 Abs. 1), Teilchenbeschleuniger (§ 35 Abs. 1) und Bestrahlungsvorrichtungen für Brachytherapie und Teletherapie (§ 38 Abs. 1) nur in Strahlenanwendungsräumen gemäß § 26 betrieben werden dürfen. Lediglich der Betrieb bestimmter Röntgeneinrichtungen soll unter Einhaltung geeigneter Strahlenschutzmaßnahmen davon ausgenommen sein (§ 27 Abs. 2).

Mit § 26 sollen Anforderungen für Strahlenanwendungsräume und den Betrieb von Strahlengeneratoren oder Bestrahlungsvorrichtungen in diesen Räumen festgelegt werden.

Die Bestimmungen des Abs. 1 sollen sowohl für Strahlenanwendungsräume in der Diagnostik als auch für Strahlenanwendungsräume in der Therapie gelten.

Mit Abs. 2 sollen für Strahlenanwendungsräume in der Therapie noch zusätzliche Anforderungen gestellt werden (diese gelten jedoch nicht für Strahlenanwendungsräume in der Diagnostik).

Mit Abs. 3 sollen Räume für den Betrieb von therapeutischen Röntgeneinrichtungen mit Nennspannungen bis 100 Kilovolt von den Anforderungen des Abs. 2 ausgenommen werden.

Der Begriff „Strahlenanwendungsraum“ soll in der Verordnung nur für Räume verwendet werden, in denen Strahlengeneratoren oder Bestrahlungsvorrichtungen betrieben werden. Somit sind beispielsweise die Räume eines nuklearmedizinischen Betriebes keine Strahlenanwendungsräume im Sinne der Verordnung.

9. Abschnitt (Röntgeneinrichtungen)

Zu § 27 (Allgemeine Bestimmungen)

Mit Abs. 1 soll festgelegt werden, dass Röntgeneinrichtungen nur in Strahlenanwendungsräumen betrieben werden dürfen.

Mit Abs. 2 sollen unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen für den Betrieb von drei Arten von Röntgeneinrichtungen zugelassen werden. Die geforderten geeigneten Maßnahmen zum Schutz Dritter können vielfältig sein, und bis hin zur Auslegung des betroffenen Raumes als Strahlenanwendungsraum reichen. Dies ist etwa für OP-Räume, in denen häufig ortsveränderliche Röntgeneinrichtungen betrieben werden, bereits gängige Praxis und sollte auch beibehalten werden.

Mit Abs. 3 bis 7 sollen die Bestimmungen des Art. 60 (Ausrüstung) Abs. 3 Buchstaben a, c, d, e und f der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt werden.

Von den Bestimmungen der Abs. 4 und 6 sollen Einrichtungen ausgenommen werden, deren Betrieb vor dem 6. Februar 2018 bewilligt wurde. Diese Möglichkeit ist in der Richtlinie 2013/59/Euratom ausdrücklich vorgesehen.

Mit Abs. 6 soll der Betrieb von Panoramaanlagen mit intraoraler Röntgenröhre untersagt werden. Diese Geräte verursachen eine besonders hohe Strahlenexposition der Mundschleimhaut. Da mittlerweile andere Untersuchungsmethoden (zB digitale Volumentomografie) zur Verfügung stehen, die auch eine bessere Diagnostik und Therapieplanung ermöglichen, ist die Verwendung von Panoramaanlagen mit intraoraler Röntgenröhre nicht mehr gerechtfertigt. (Im Übrigen werden solche Geräte seit mehr als 20 Jahren nicht mehr hergestellt.) In vielen Ländern, darunter auch die Schweiz und Deutschland, ist der Betrieb solcher Geräte ebenfalls untersagt.

10. Abschnitt (Betriebsvorschriften für Röntgendiagnostik und interventionelle Radiologie)

Zu § 28 (Schutz der Patientinnen/Patienten)

Mit § 28 sollen Bestimmungen zum Schutz der untersuchten Person bei Röntgenuntersuchungen und interventionellen Eingriffen festgelegt werden.

Kinder sind besonders strahlenempfindlich und haben ein höheres Strahlenrisiko als Erwachsene. Die Anatomie eines Kindes unterscheidet sich von der eines Erwachsenen, wobei die Unterschiede umso stärker sind, je jünger das Kind ist beziehungsweise je geringer seine Körpergröße ist. Die Erlangung der erforderlichen diagnostischen Information mit möglichst geringer Dosis, was einen der wesentlichsten Grundsätze im Strahlenschutz darstellt, erfordert bei Röntgenuntersuchungen daher in der Regel für Kinder andere Verfahrensparameter als für Erwachsene. In allgemeiner Form soll mit § 11 Abs. 1 unter anderem für medizinische Expositionen von Kindern die Verwendung von den Besonderheiten dieser Expositionen angepassten radiologischen Geräten, Zusatzausrüstungen und Verfahren gefordert werden.

Mit Abs. 5 soll für pädiatrische Röntgenuntersuchungen diese allgemeine Forderung durch Anführen der diesbezüglich wesentlichsten Gebote und Verbote (Anpassung der Einstellparameter an die Besonderheiten von Kindern, Verwendung geeigneter Zusatzfilter, Verwendung eines Streustrahlrasters nur bei unbedingter Notwendigkeit) etwas konkreter ausgestaltet werden. Zweck dieser Bestimmungen ist eine Dosisoptimierung bei pädiatrischen Röntgenuntersuchungen. Daher wären auch nur solche Maßnahmen zu setzen, die eine nennenswerte Dosiseinsparung bewirken. So wäre etwa eine Verwendung von Zusatzfiltern bei zahnmedizinischen Röntgenaufnahmen wegen mangelnder Dosiseinsparung nicht erforderlich.

Zu § 29 (Schutz des Personals)

Mit § 29 sollen Bestimmungen zum Schutz des Personals beim Betrieb von Röntgeneinrichtungen festgelegt werden.

Zu § 30 (Schutz beim Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen)

Mit § 30 sollen Schutzbestimmungen für den Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen festgelegt werden.

Zu § 31 (Schutz bei zahnmedizinischen Röntgenuntersuchungen)

Mit § 31 sollen Schutzbestimmungen für den Betrieb von zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen festgelegt werden.

Gemäß Abs. 1 2. Satz sollen Patientinnen/Patienten durch Schutzschürzen oder Schutzschilder zu schützen sind, wobei jedoch Ausnahmen davon möglich sein sollen, sofern technische oder anatomische Gründe gegen eine Verwendung von Schutzschürzen oder Schutzschildern sprechen.

Ein wesentlicher Grund für diese Ausnahmemöglichkeit ist, dass bei Patientinnen/Patienten mit kurzem Hals bei Panoramaschichtaufnahmen die Bewegungseinrichtung für Röntgenstrahler und Bildempfänger oft an der Bleischürze stecken bleibt. Dies hat dann eine Wiederholung der Aufnahme und damit eine zusätzliche Strahlenexposition zur Folge.

Zu § 32 (Teleradiologie)

Mit § 32 sollen Regelungen für die Teleradiologie, also für Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bei denen sich die anwendende Fachkraft (in der Regel eine Radiologin/ein Radiologe) nicht am Ort der konkreten Durchführung der medizinischen Exposition befindet (siehe Begriffsbestimmung § 2 Z 30 und die entsprechenden Erläuterungen dazu), getroffen werden. In vielen Fällen ergeben sich daraus Vorteile für die Patientin/den Patienten, die diese Regelung rechtfertigen. So können durch die Teleradiologie etwa zeitliche Verzögerungen der Diagnostik und Therapie aber auch Transportrisiken verringert werden. Andererseits kann aber die Nichtanwesenheit der anwendenden Fachkraft vor Ort im Einzelfall zu Nachteilen für die Patientin/den Patienten, insbesondere zu nicht gerechtfertigten Strahlenexpositionen, führen, da die anwendende Fachkraft die Patientin/den Patienten nicht persönlich untersuchen kann. Um diese eventuellen Nachteile möglichst gering zu halten, sollen die Bestimmungen für die Teleradiologie gegenüber denen der sonstigen Röntgendiagnostik zum Teil strenger gestaltet werden. Alle Bestimmungen für die Röntgendiagnostik, wie etwa die Verpflichtung zur Qualitätssicherung oder die Aufzeichnungspflichten, sollen natürlich auch für die Teleradiologie gelten.

Es wird nochmals ausdrücklich darauf hingewiesen, dass alle sonstigen Anwendungen mit Daten- und Bildkommunikation, wie etwa die Übermittlung von digitalen Bildern zwecks Einholung einer Zweitmeinung, nicht unter den Begriff „Teleradiologie“ fallen (siehe auch Erläuterungen zu § 2 Z 30). Die in § 32 für die Teleradiologie vorgesehenen Bestimmungen würden daher nicht für solche Anwendungen gelten.

Im Konkreten sollen für die Teleradiologie folgende Regelungen gelten:

Gemäß Abs. 1 bedarf die Teleradiologie wie alle sonstigen Anwendungen von Röntgenstrahlung am Menschen einer Rechtfertigung im Einzelfall gemäß § 3 Abs. 2 der Verordnung. Da hier die anwendende Fachkraft jedoch nicht vor Ort ist und daher die Patientin/den Patienten nicht persönlich untersuchen kann, hat zur Prüfung der Rechtfertigung eine eingehende Beratung mit der überweisenden Person zu erfolgen.

Daher wird in Abs. 2 festgelegt, dass sich die überweisende Person am Ort der konkreten Durchführung der medizinischen Exposition befinden muss und alle für die Rechtfertigung erforderlichen Daten zu ermitteln hat.

Da die anwendende Fachkraft nicht vor Ort ist, verlangt Abs. 3, dass die konkrete Durchführung der Untersuchung nur durch dafür ausgebildete und zur Durchführung berechnigte Personen erfolgen darf. Die eigenverantwortliche Durchführung von Röntgenuntersuchungen muss also im Berufsbild dieser Personen verankert sein.

Um insbesondere die Rechtfertigung überprüfen und beraten sowie erforderlichenfalls spezielle Anleitungen für die konkrete Durchführung der Untersuchung geben zu können, ist in Abs. 4 festgelegt, dass alle beteiligten Personen mittels Telekommunikation (zB Telefon) unmittelbar in Verbindung stehen müssen. Weiters wird dadurch eine eventuell erforderliche Befundbesprechung ermöglicht.

Abs. 5 legt fest, dass auch bei der Teleradiologie die klinische Verantwortung bei der anwendenden Fachkraft bleibt. Lediglich die Verantwortung für die konkrete Durchführung der Untersuchung geht hier auf die in Abs. 3 genannte Person über.

Abs. 6 stellt in allgemeiner Art und Weise Anforderungen an die elektronische Datenübertragung im Rahmen der Teleradiologie. Diesbezüglich existierende technische Normen können als Grundlage für diese Anforderungen dienen. Hier sei angemerkt, dass nach der Legaldefinition von radiologischen Geräten (§ 2 Z 23) auch der Befundungsmonitor zum radiologischen Gerät zählt und daher entsprechenden Qualitätsprüfungen (Abnahme- und Konstanzprüfung) zu unterziehen ist. Die Möglichkeit einer behördlichen Kontrolle dieser Qualitätsprüfungen im Rahmen einer Überprüfung nach § 17 des Strahlenschutzgesetzes muss also gegeben sein. Ist für die Überprüfung des Befundungsmonitors aus regionalen oder sonstigen Gründen eine andere Behörde als für die betreffende Röntgeneinrichtung zuständig, kann diese Überprüfung auch im Rahmen der Amtshilfe erfolgen.

Teleradiologie soll keinesfalls die Regel sein, sondern lediglich eine begründete Ausnahme darstellen. Daher soll Teleradiologie gemäß Abs. 7 im Rahmen der Trauma-Grund- und -Schwerpunktversorgung sowie in dislozierten ambulanten Erstversorgungseinrichtungen von Akutkrankenanstalten zulässig sein. In allen übrigen Fällen soll Teleradiologie nur zur Aufrechterhaltung eines Nacht-, Wochenend- und Feiertagsbetriebes für dringliche Fälle erfolgen dürfen.

11. Abschnitt (Betriebsvorschriften für Röntgentherapie)

Zu § 33 (Nahbestrahlungstherapie mit Nennspannungen bis 50 Kilovolt)

Mit § 33 sollen Bestimmungen für Nahbestrahlungstherapien mit Nennspannungen bis 50 Kilovolt festgelegt werden.

Zu § 34 (Röntgentherapie mit Nennspannungen über 100 Kilovolt)

Mit § 34 sollen Bestimmungen für Röntgentherapien mit Nennspannungen über 100 Kilovolt festgelegt werden.

12. Abschnitt (Teilchenbeschleuniger)

Zu § 35 (Teilchenbeschleuniger)

Mit § 35 sollen Vorschriften für Teilchenbeschleuniger festgelegt werden.

Mit Abs. 2 soll Art. 60 (Ausrüstung) Abs. 3 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom hinsichtlich der Teilchenbeschleuniger umgesetzt werden.

Mit Abs. 6 soll festgelegt werden, dass die zuständige Behörde unter Bedachtnahme auf Art und Umfang des Betriebes die für den Betrieb von Teilchenbeschleunigern erforderliche Anzahl von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben hat, wobei sie zu berücksichtigen hat, dass eine ausreichende Anzahl davon über genügend praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügt. In der Regel wird davon auszugehen sein, dass Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker mit einer Fachanerkennung der ÖGMP zur Medizinphysik-Expertin/zum Medizinphysik-Experten, deren/dessen Fachgespräch sich auf dieses Gebiet bezogen hat, jedenfalls über genügend praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügen.

Mit Abs. 7 sollen spezifische Regelungen für die behördliche Verschreibung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern für den Betrieb von Elektronenbeschleunigern getroffen werden.

Mit Abs. 8 soll erlaubt werden, dass einige der für den Betrieb von Teilchenbeschleunigern benötigten Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker noch in Ausbildung stehen dürfen. Dies trägt unter anderem dem Umstand Rechnung, dass abgehende oder zusätzlich erforderliche Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker nicht immer sofort durch fertig ausgebildete ersetzt werden können.

13. Abschnitt (Anwendung umschlossener radioaktiver Stoffe in der Medizin)

Zu § 36 (Allgemeine Bestimmungen für die Brachytherapie)

Mit § 36 sollen allgemeine Bestimmungen für die Brachytherapie festgelegt werden.

Mit der in Abs. 2 vorgesehenen Beschränkung der Ortsdosisleistung soll dazu beigetragen werden, dass, falls mehrere Brachytherapie-Patientinnen/-Patienten in einem Raum untergebracht werden, die gegenseitige Bestrahlung von Patientinnen/Patienten zu keinen Grenzwertüberschreitungen führt. Die vorgesehenen Werte für die Ortsdosisleistung garantieren jedoch nicht in allen Fällen die Einhaltung der hier zutreffenden Grenzwerte für Einzelpersonen der Bevölkerung. Erforderlichenfalls sind daher zusätzlich organisatorische Maßnahmen zu treffen, um sicherzustellen, dass die von den Patientinnen/Patienten ausgehende Strahlung keine unzulässige Strahlenexposition der anderen im selben Raum untergebrachten Patientinnen/Patienten bewirkt.

Zu § 37 (Brachytherapie mittels implantierter radioaktiver Stoffe)

Mit § 37 sollen Bestimmungen für die Brachytherapie mittels implantierter radioaktiver Stoffe festgelegt werden.

Die ÖNORM S 5238 enthält entsprechende Kriterien für die Einhaltung der in Abs. 1 Z 3 lit. a bis c vorgesehenen Werte.

Zu § 38 (Brachytherapie und Teletherapie mit Bestrahlungsvorrichtungen)

Mit § 38 sollen Bestimmungen für die Brachytherapie und Teletherapie mit Bestrahlungsvorrichtungen festgelegt werden.

Mit Abs. 2 soll Art. 60 (Ausrüstung) Abs. 3 Buchstabe b der Richtlinie 2013/59/Euratom hinsichtlich der Bestrahlungsvorrichtungen für Teletherapie umgesetzt werden.

Mit Abs. 8 soll festgelegt werden, dass die zuständige Behörde unter Bedachtnahme auf Art und Umfang des Betriebes die für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen erforderliche Anzahl von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben hat, wobei sie zu berücksichtigen hat, dass eine ausreichende Anzahl davon über genügend praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügt. In der Regel wird davon auszugehen sein, dass Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker mit einer Fachanerkennung der ÖGMP zur Medizinphysik-Expertin/zum Medizinphysik-Experten, deren/dessen Fachgespräch sich auf dieses Gebiet bezogen hat, jedenfalls über genügend praktische Erfahrung auf diesem Gebiet verfügen.

Mit Abs. 9 soll erlaubt werden, dass einige der für den Betrieb von Bestrahlungsvorrichtungen benötigten Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker noch in Ausbildung stehen dürfen. Dies trägt unter anderem dem Umstand Rechnung, dass abgehende oder zusätzlich erforderliche Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker nicht immer sofort durch fertig ausgebildete ersetzt werden können.

14. Abschnitt (Anwendung offener radioaktiver Stoffe in der Medizin)

Zu § 39 (Bestimmungen für nuklearmedizinische Betriebe)

Mit § 39 sollen Bestimmungen für nuklearmedizinische Betriebe festgelegt werden.

Die ÖNORMen S 5275-1 und S 5275-2 enthalten entsprechende Kriterien für die Einhaltung der in Abs. 4 Z 4 lit. a bis c vorgesehenen Werte.

15. Abschnitt (Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten)

Zu § 40 (Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten)

Mit § 40 sollen Bestimmungen für den Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten, festgelegt werden.

16. Abschnitt (Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin)

Zu § 41 (Verabreichung oder Implantierung radioaktiver Stoffe)

Mit § 41 sollen allgemeine Bestimmungen für die Verabreichung oder Implantierung radioaktiver Stoffe in der Veterinärmedizin festgelegt werden.

Es wird hier explizit darauf hingewiesen, dass das Konzept der Betreuungs- und Begleitpersonen (§ 24), und somit eine Dosisbeschränkung von 3 mSv effektive Dosis pro Jahr, für den Bereich der Veterinärmedizin nicht gültig ist. Daher sind für Tierhalterinnen/Tierhalter jedenfalls die für Einzelpersonen der Bevölkerung geltenden Dosisgrenzwerte einzuhalten.

Zu § 42 (Sonstige Anwendung ionisierender Strahlung)

Mit § 42 sollen Bestimmungen für die sonstige Anwendung ionisierender Strahlung (außer Verabreichung oder Implantierung von radioaktiven Stoffen) in der Veterinärmedizin festgelegt werden.

Mit Abs. 1 1. Satz soll festgelegt werden, dass jene Bestimmungen der Verordnung, die dem Schutz von Personal und sonstigen Personen dienen, entsprechend auch für den Bereich der Veterinärmedizin anzuwenden sind.

Für den häufigsten Anwendungsfall, den die veterinärmedizinische Röntgendiagnostik darstellt, sollen in Abs. 1 2. Satz die wichtigsten, jedenfalls anzuwendenden Schutzbestimmungen aufgezählt werden. Dort nicht angeführte Bestimmungen der Verordnung, die jedoch indirekt auch dem Schutz von Personal und sonstigen Personen dienen können, wären erforderlichenfalls im Einzelfall zu berücksichtigen.

Mit Abs. 2 soll festgelegt werden, dass die Strahlenschutzgrundsätze Rechtfertigung und Optimierung sowie die Bestimmungen hinsichtlich Verantwortlichkeiten, Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker und Qualitätssicherung im Bereich der Veterinärmedizin keine Anwendung finden.

Röntengeräte für die Humanmedizin unterliegen als Medizinprodukte der Pflicht zur CE-Kennzeichnung, mit der unter anderem die Konformität eines Gerätes mit den Vorgaben der entsprechenden technischen Normen bescheinigt wird. Wegen dieser Kennzeichnungspflicht kann in der Medizinischen Strahlenschutzverordnung von technischen Bestimmungen für in der Humanmedizin eingesetzte Röntengeräte abgesehen werden.

Röntengeräte für die Veterinärmedizin unterliegen nicht der CE-Kennzeichnungspflicht, weshalb es über diesen Weg keine Vorgaben für ihre technische Ausführung gibt. Hinsichtlich der Anforderungen an den Strahlenschutz unterscheiden sich diese Geräte jedoch nicht wesentlich von den humanmedizinischen Röntengeräten.

Ein für den Strahlenschutz besonders wesentlicher Parameter ist die Durchlassstrahlung des Röntgenstrahlers. Mit Abs. 3 soll daher festgelegt werden, dass die Durchlassstrahlung von Röntgenstrahlern für die Veterinärmedizin die für Röntgenstrahler für die Humanmedizin zulässigen Werte nicht überschreiten darf. Praktisch würden damit auch im Bereich der Veterinärmedizin die in der ÖNORM EN 60601-1-3 für humanmedizinische diagnostische Röntengeräte hinsichtlich Durchlassstrahlung getroffenen Festlegungen gelten.

17. Abschnitt (Vorschreibung besonderer Maßnahmen, Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten)

Zu § 43 (Vorschreibung besonderer Maßnahmen)

Mit § 43 soll der Behörde die Möglichkeit gegeben werden, in begründeten Fällen von den Bestimmungen der Verordnung abweichen zu können.

Werden über die Verordnung hinausgehende Maßnahmen vorgeschrieben, wie dies der Abs. 1 grundsätzlich ermöglichen soll, so wäre dies jedenfalls sorgfältig zu begründen. In der Regel besteht jedoch keine Notwendigkeit, von dieser Möglichkeit Gebrauch zu machen. Am ehesten sind solche Vorschreibungen denkbar, wenn neuartige Geräte oder Verfahren verwendet bzw. angewandt werden, die von der Verordnung nicht explizit berücksichtigt werden, oder wenn sie der Optimierung des Strahlenschutzes gemäß § 4 der Verordnung dienen.

Abs. 2 soll der Behörde ermöglichen, andere als in der Verordnung vorgeschriebene Vorkehrungen oder Abweichungen von den Vorschriften der Verordnung zuzulassen, sofern dies aus Gründen der Optimierung zweckmäßig ist. Dadurch soll der Behörde eine gewisse Flexibilität im Einzelfall eingeräumt werden.

Zu § 44 (Übergangsbestimmungen)

Mit § 44 sollen Übergangsbestimmungen für bestimmte Bereiche festgelegt werden.

Zu § 45 (Inkrafttreten und Außerkrafttreten)

Mit Abs. 1 soll der Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung festgelegt werden.

Mit Abs. 2 soll festgelegt werden, dass mit Inkrafttreten der Verordnung die derzeit in Kraft befindliche Medizinische Strahlenschutzverordnung, BGBl. II Nr. 409/2004, außer Kraft tritt.

Anlagen

Zu Anlage 1 (Diagnostische Referenzwerte)

Mit Anlage 1 sollen diagnostische Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen und interventionelle Eingriffe sowie für nuklearmedizinische Untersuchungen festgelegt werden. Weiters sollen grundlegende Regelungen für die Kontrolle der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte für die Röntgendiagnostik und interventionelle Eingriffe getroffen werden.

Die diagnostischen Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen und interventionelle Eingriffe für Erwachsene sollen aktualisiert werden. Die vorgesehenen neuen Werte wurden unter Einbeziehung aller betroffenen Fachgesellschaften erarbeitet.

Die für nuklearmedizinische Untersuchungen vorgesehenen diagnostischen Referenzwerte stammen von der Österreichischen Gesellschaft für Nuklearmedizin und entsprechen den derzeitigen Werten. Für Kinderuntersuchungen soll weiterhin das von der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (EANM) für pädiatrische Untersuchungen vorgeschlagene Dosierungsschema („Dosage Card“) Anwendung finden. Es sollen aber die von der EANM im Jahr 2016 gemachten Änderungen übernommen werden.

Zu Anlage 2 (Strahlenschutz Ausbildung für anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen gemäß § 9 Abs. 2)

Damit sollen zeitliche und inhaltliche Vorgaben für die Strahlenschutz Ausbildung der genannten Personen für die verschiedenen Anwendungsbereiche getroffen werden.

Zu Anlage 3 (Höchstzulässige Ortsdosis außerhalb von Strahlenanwendungsräumen und Räumen, in denen mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird)

Damit sollen Vorgaben hinsichtlich der für die genannten Räume erforderlichen Schutzschichten getroffen werden.

Medizinische Strahlenschutzverordnung

Vereinfachte wirkungsorientierte Folgenabschätzung

Einbringende Stelle: BMGF
Vorhabensart: Verordnung
Laufendes Finanzjahr: 2017
Inkrafttreten/ 2018
Wirksamwerden:

Vorblatt

Problemanalyse

Die Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom, ABl. Nr. L 13 vom 17.1.2014 S. 1, ist bis 6. Februar 2018 in österreichisches Recht umzusetzen.

Ziel(e)

Mit der Medizinischen Strahlenschutzverordnung sollen Kapitel VII (Medizinische Expositionen) sowie Artikel 83 (Medizinphysik-Experte) der Richtlinie 2013/59/Euratom, die in den Vollziehungsbereich des BMGF fallen, in nationales Recht umgesetzt werden.

Inhalt

Das Vorhaben umfasst hauptsächlich folgende Maßnahme(n):

Rechtliche Festlegungen für medizinische Expositionen und den Schutz von Personal und sonstigen Personen bei medizinischen Expositionen;

Aus- und Fortbildungserfordernisse im Strahlenschutz von anwendenden Fachkräften und an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen;

Rechtliche Festlegungen für Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker;

Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin.

Beitrag zu Wirkungsziel oder Maßnahme im Bundesvoranschlag

Das Vorhaben trägt dem Wirkungsziel "Sicherstellung der Förderung, Erhaltung und Wiederherstellung der Gesundheit der gesamten Bevölkerung unter besonderer Berücksichtigung von Infektionskrankheiten, chronischen und psychischen Erkrankungen sowie unter Bedachtnahme spezieller Zielgruppen (zB. Kinder)." der Untergliederung 24 Gesundheit und Frauen im Bundesvoranschlag des Jahres 2017 bei.

Aus der gegenständlichen Maßnahme ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Bund, die Länder, die Gemeinden oder auf die Sozialversicherungsträger

Anmerkungen zu sonstigen, nicht wesentlichen Auswirkungen:

Mit der Umsetzung der Richtlinie werden künftig auch Betreiberinnen/Betreiber von CT-Geräten und Geräten für die interventionelle Radiologie verpflichtet, Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker zur Beratung hinzuzuziehen. Der zeitliche Aufwand für diese Beratungstätigkeit wird auf etwa 20 Stunden

pro Gerät und Jahr geschätzt, wodurch – unter Zugrundelegung eines Akademiker-Stundensatzes von € 133 – Kosten von etwa € 2.660 pro Gerät und Jahr für Betreiberinnen/Betreiber solcher Geräte anfallen. In Österreich werden insgesamt etwa 250 CT-Geräte und etwa 100 Geräte für die interventionelle Radiologie von insgesamt rund 300 Betreiberinnen/Betreibern betrieben. Somit ergeben sich Gesamtkosten für diese Beratungstätigkeiten von etwa € 931.000 pro Jahr. In der Regel wird von einer Betreiberin/einem Betreiber nur ein solches Gerät betrieben, was Kosten von etwa € 2.660 pro Jahr bewirkt. Lediglich große Krankenanstalten betreiben mehrere solche Geräte.

Verhältnis zu den Rechtsvorschriften der Europäischen Union

Das Vorhaben dient primär der Teilumsetzung jener Belange der Richtlinie 2013/59/Euratom, die in den Kompetenzbereich des BMGF fallen.

Besonderheiten des Normerzeugungsverfahrens

Notifikationspflicht gegenüber der Europäischen Kommission gemäß Artikel 33 Euratom-Vertrag.

Diese Folgenabschätzung wurde mit der Version 5.0 des WFA – Tools erstellt (Hash-ID: 544852277).