



VERBAND FÜR MEDIZINISCHEN STRAHLENSCHUTZ IN ÖSTERREICH

Präsident: OA Dr. Gerald Pärtan

Sekretariat:

*Wiener Medizinische Akademie
1090 Wien, Alser Straße 4,
Altes AKH, 1. Hof Direktionsgebäude
Tel.: +43-1-4051383-24
Fax: +43-1-4078274
e-mail: bp@medacad.org
www.strahlenschutz.org*

An das
BMSGPK-Gesundheit - VIII/C/2 (Strahlenschutz,
Umwelt und Gesundheit)
Mag. Manfred Ditto
Sachbearbeiter
manfred.ditto@sozialministerium.at

Wien, am 16.07.2020

**Stellungnahme des VMSÖ zum Begutachtungsentwurf der
Novelle Medizinische Strahlenschutzverordnung (Geschäftszahl: 2020-0.396.044)**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Verband für Medizinischen Strahlenschutz in Österreich (VMSÖ) begrüßt viele der Neuerungen, welche in der geplanten Neufassung der Medizinischen Strahlenschutzverordnung vorgesehen sind. Zu folgenden Punkten möchte der VMSÖ allerdings Anregungen bzw. Kritik hervorbringen:

Zu § 16 - Meldepflichtige Ereignisse sowie Anlage 2a:

Zum Abs. 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*) ist festzustellen, dass unverändert zur bisher geltenden Fassung der medizinischen Strahlenschutzverordnung nicht ausreichend definiert ist, was als „klinisch signifikant“ zu werten ist.

Auch die Festlegungen in Abs. 4 (*Die zuständige Behörde ist unverzüglich über Ereignisse mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition zu unterrichten. Jedenfalls zu melden sind die in Anlage 2a angeführten Ereignisse*) erleichtern die praktische Einhaltung der Vorschriften nicht wirklich, da das Wort „jedenfalls“ auch alle nicht in der Anlage 2a angeführten Tatbestände nicht ausschließt. Vielleicht sollte das Wort „jedenfalls“ einfach weggelassen werden. Dies wäre unseres Erachtens durchaus im Einklang mit dem Artikel 63 der EURATOM-Richtlinie, welcher lautet: „the undertaking declares as soon as possible to the competent authority the occurrence of significant events as defined by the competent authority“.

Zu den in Anlage 2a angeführten Kriterien:

„Jede Personen- oder Körperteilverwechslung, sofern die Anwendung eine effektive Dosis von mehr als drei Millisievert verursacht hat.“

Damit liegt die Mehrzahl der CT-Untersuchungen einer einzelnen Region über diesem Wert. Auch wenn im Sinne des Strahlenschutzes und der Qualitätssicherung ein solcher Grenzwert zu begrüßen ist, sollte bedacht werden, dass dies zu einer Flut an Meldungen führen könnte, die dann wahrscheinlich auch bearbeitet werden müssen. Falls eine solche Meldung auch eine schriftliche Weiterleitung an den/die Patientin zur Folge hätte, müsste das Gesundheitswesen mit der dadurch hervorgerufenen Verunsicherung der Patientinnen umgehen. In der deutschen Strahlenschutzverordnung findet sich ein Kriterium von 3 mSv Effektivdosis nicht in dieser Form, sondern wesentlich komplexere und unserem Verständnis nach auch zu wesentlich höheren Effektivdosen führende Kriterien. Zu überlegen wäre eine Anhebung auf 20 mSv, konkordant zu jenen Kriterien, welche sich auf die nuklearmedizinische Diagnostik beziehen.

Weiters erscheint bei der Formulierung *„Jede Wiederholung einer Anwendung, sofern sie nicht medizinisch begründet war und die dadurch verursachte effektive Dosis mehr als drei Millisievert betragen hat“* die Definition der medizinischen Begründung nicht ganz klar. Ist beispielsweise ein falsches Kontrastmittel-Timing mit einer sich daraus ergebenden Wiederholung einer CT-Serie als medizinisch begründet zu tolerieren, wenn beispielsweise die Kreislaufzeit eines herzinsuffizienten Patienten unterschätzt wurde?

Die Festlegung *„jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern die Abweichung nicht durch die behandelte Person bedingt ist“* erscheint übermäßig streng, da solche Unterbrechungen häufig vorkommen und in der überwiegenden Zahl der Fälle nicht durch strahlenschutzrelevante Fehler bedingt sind. Hier wäre eine Erweiterung des betreffenden Zeitraumes auf zumindest zwei Wochen wünschenswert.

Der (weitgehend aus der deutschen Strahlenschutzverordnung übernommene) letzte Satz in der Anlage 2a (*Weiters ist jedenfalls jedes Ereignis mit potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition zu melden, für das eines der hier angeführten Kriterien zutreffen würde, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre*) erscheint für die Praxis etwas verwirrend.

„Tatsächlich“ und „Wäre“ widersprechen sich. Mit „wäre“ müsste man Vorfälle melden wo die Sicherheitsmechanismen gegriffen haben, was zu hinterfragen ist.

Mit „ist“ wäre der Satz auch nicht sinnvoll, weil er dann ja sowieso schon durch die oben genannten Punkte zutrifft.

Wenn der Satz auf Nahezu-Katastrophen abzielt, müssten diese näher charakterisiert werden und - da sie ja nicht passiert sind - die Schwellwerte angehoben werden, um eine Meldungsflut zu verhindern.

Zu Vermeidung von Missverständnissen sollte bei der Aufzählung der meldepflichtigen Ereignisse eindeutiger zwischen Röntgendiagnostik, Strahlentherapie und Nuklearmedizin unterschieden werden. Abgesehen davon, dass – offenbar im durchaus lobenswerten Sinne einer Vereinfachung, anders als in der deutschen Strahlenschutzverordnung – der Begriff „deterministische“ Wirkung allgemein und nicht näher nach einem bestimmten Verfahren spezifiziert ist.?????

Im Übrigen erlauben wir uns, einen Teil der bereits zur Novelle der Medizinischen Strahlenschutzverordnung 2018 geäußerten Anmerkungen neuerlich einzubringen:

Zu § 2 – Begriffsbestimmungen:

Es ist nicht verständlich, warum bei der Umsetzung der EU-Richtlinie 59/2013 nicht die dort verwendete Diktion der Definition der anwendenden Fachkraft (engl. "practitioner") übernommen wurde, sondern die Erwähnung von Ärztinnen und Ärzten bzw. Zahnärztinnen und Zahnärzten wegfallen soll.

Der VMSÖ ist der Meinung, dass es in Zeiten der immer mehr um sich greifenden „Absicherungsmedizin“ sowie auch durch die immer leistungsfähigeren radiologischen Verfahren gemeinsamer Anstrengungen aller Berufsgruppen bedarf, den in den letzten Jahrzehnten andauernden Anstieg der medizinisch bedingten Exposition der Bevölkerung gegenüber ionisierenden Strahlen zu bremsen.

Viele Aspekte der Rechtfertigung von und Verantwortlichkeiten für medizinische Strahlenexpositionen, der Aufklärung über etwaige Risiken einer Strahlenexposition und die damit untrennbar verbundene Abschätzung des Nutzens einer solchen Exposition sowie letztlich die Erstellung eines ärztlichen Befundes sind Aufgaben, welche von nicht ärztlich qualifiziertem Personal nicht oder nur unvollständig wahrgenommen werden können.

Der Auffassung des VMSÖ nach sind in Österreich nur ärztliche Fachkräfte ausgebildet und zur eigenverantwortlichen Wahrnehmung berechtigt, tatsächlich sämtliche Aspekte der klinischen Verantwortung zu übernehmen. Nicht umsonst legt ja auch der §5 (3) fest, dass die anwendende Fachkraft für jene Belange der klinischen Verantwortung, die nicht von ihr selbst wahrgenommen werden können, Personen heranzuziehen hat, die dafür ausgebildet und zur eigenverantwortlichen Wahrnehmung berechtigt sind.

Sowohl die klinische Bewertung, als auch die Rechtfertigung von Untersuchungen, welche ja überhaupt nur auf ärztliche Anordnung durchgeführt werden dürfen, sind unserer Auffassung nach als Belange anzusehen, für welche nur Ärztinnen und Ärzte auch entsprechend ausgebildet sind.

Nur Ärztinnen und Ärzte können letztverantwortlich auch die Relevanz früherer diagnostischer Erkenntnisse oder medizinischer Aufzeichnungen beurteilen, deren Berücksichtigung (soweit relevant) für die vorgesehene medizinische Exposition im § 3(4) von der anwendenden Fachkraft verlangt wird.

Zu § 24 (Betreuungs- und Begleitpersonen):

Es wäre wünschenswert, dass in den Erläuterungen zur Medizinischen Strahlenschutzverordnung bezüglich der Kriterien zur Einhaltung der Dosisbeschränkung für Betreuungs- und Begleitpersonen von 3mSv effektive Dosis pro Jahr nicht nur auf die dafür maßgeblichen ÖNORMen verwiesen wird, sondern vom BMGF weitere Ausführungsbestimmungen erstellt würden, welche diese Kriterien explizit und praxisgerecht erklären. ÖNORMen sind für anwendende Fachkräfte nur unter relativ hohen Kosten zugänglich, und die Schaffung einer Bestimmung in der diagnostischen Anwendung von

Röntgenstrahlen, deren Einhaltung nur unter Erwerb zusätzlicher ÖNORMen möglich ist, muss als relevante wirtschaftliche Erschwernis betrachtet werden.

Zu §32 (Teleradiologie):

Die kritische Haltung des VMSÖ zur mit der Medizinischen Strahlenschutzverordnung 2018 vorgenommenen Ausweitung der Zulässigkeit der Teleradiologie von bisher lediglich zur Aufrechterhaltung eines Nacht-, Wochenend- und Feiertagsbetriebes für dringliche Fälle künftig zusätzlich auch auf im Rahmen der Trauma-Grund- und -Schwerpunktversorgung sowie in dislozierten ambulanten Erstversorgungseinrichtungen von Akutkrankenanstalten bleibt unverändert aufrecht.

Darüber hinaus stellt der VMSÖ fest, dass in der klinischen Praxis – durchaus verstärkt seit dem Inkrafttreten der Medizinischen Strahlenschutzverordnung 2018 – teleradiologische Anwendungen in Österreich mittlerweile nicht nur stark verbreitet sind, sondern auch offensichtlich die Einhaltung der in der Medizinischen Strahlenschutzverordnung getroffenen Vorschriften nicht ausreichend kontrolliert wird. Während beispielsweise in Deutschland die Teleradiologie durch das dortige Strahlenschutzgesetz geregelt ist und dabei einer Bewilligungspflicht unterliegt, ist in Österreich die Teleradiologie vom Strahlenschutzgesetz nicht einmal erfasst und auch laut der Medizinischen Strahlenschutzverordnung weder bewilligungs- noch meldepflichtig. Somit sind keinerlei Voraussetzungen gegeben, dass die Behörde die in der Medizinischen Strahlenschutzverordnung getroffenen Festlegungen effektiv überprüfen kann. Ein in Deutschland festgelegtes Regionalitätsprinzip ist in der österreichischen Gesetzeslage inexistent. Nicht zuletzt dadurch ist zunehmend zu beobachten, dass teleradiologische Leistungen durch Unternehmen und Personen erbracht werden, welche sich nicht einmal auf österreichischem Staatsgebiet befinden. Dadurch wird in der Praxis weder deren Berechtigung, ärztlichen Tätigkeiten in Österreich nachgehen zu dürfen, noch die Festlegungen hinsichtlich Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle – insbesondere, was die Darstellungs- und Befundungsmedien der jeweiligen radiologischen Untersuchungen betrifft - überprüft. Dadurch verkommen auch die Festlegungen des §32 – insbesondere was die Inhalte dessen Absätze 1, 4, 5 und 6 betrifft - zu totem Recht. Hier ist eine wirklich eklatante Lücke der österreichischen Gesetzgebung im Vergleich zu anderen EU-Mitgliedsstaaten festzustellen. Deshalb ersuchen wir dringend, entsprechende Regelungen, beispielsweise in Anlehnung an das deutsche Strahlenschutzgesetz und die deutsche Strahlenschutzverordnung zu treffen.

Hochachtungsvoll, mit freundlichen Grüßen,

Priv.-Doz. Dr. Michael Gruber e.h.
Geschäftsführender Vizepräsident des VMSÖ

OA Dr. Gerald Pärtan e.h.
Präsident des VMSÖ