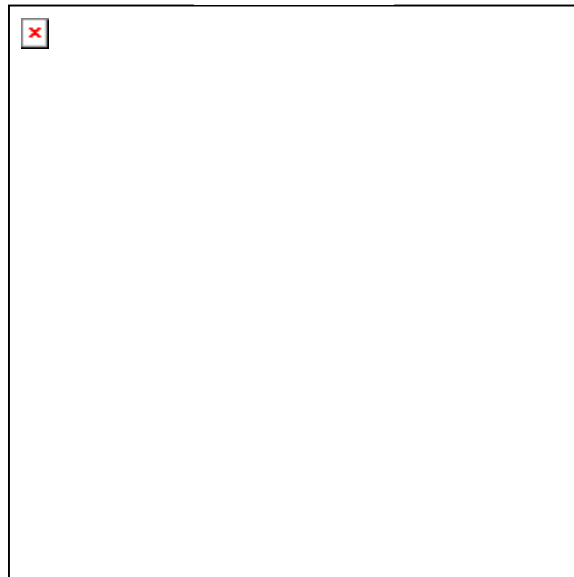


Inkrafttreten der Richtlinien 96/29/EURATOM und 97/43/EURATOM; unmittelbare Anwendbarkeit der Richtlinien für den Bereich der Medizin



BUNDESMINISTERIUM
FÜR SOZIALE SICHERHEIT UND GENERATIONEN

GZ. 32.240/2 - IX/11/2000

Inkrafttreten der Richtlinien 96/29/EURATOM
und 97/43/EURATOM; unmittelbare Anwendbarkeit
der Richtlinien für den Bereich der Medizin

Wien, am 10. Mai 2000

Zur unmittelbaren Anwendbarkeit von Richtlinien auf dem Gebiete des Strahlenschutzes im Bereich der Medizin ab dem 13. Mai 2000

I. Allgemeines

Richtlinien der EU bedürfen der Umsetzung in innerstaatliches Recht.

Die Bestimmungen der Richtlinien

- **96/29/EURATOM** des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen, (sog. "**Strahlenschutzgrundnorm**"), Amtsblatt Nr. L 159, S.1 vom 29. Juni 1996,
- **97/43/EURATOM** des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition (sog. "**Patientenschutzrichtlinie**"), Amtsblatt Nr. L 180, S.22 vom 9. Juli 1997,

sind ab dem 13. Mai 2000 anwendbar.

Die geplante Novellierung des Strahlenschutzgesetzes (StrSchG), BGBl. Nr. 227/1969, zuletzt geändert durch die Bundesministeriengesetz-Novelle, BGBl. I Nr. 16/2000, hat sich verzögert, sodass es **hinsichtlich einiger Forderungen** der genannten Richtlinien nicht zu einer termingerechten Umsetzung kommen wird. An der vollständigen Umsetzung der Vorgaben der in Rede stehenden Richtlinien in österreichisches Recht wird gearbeitet.

Nach der Rechtssprechung des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) sind Richtlinien, die nicht fristgerecht umgesetzt wurden, unter bestimmten Bedingungen **unmittelbar anzuwenden**.

Unmittelbar anwendbar sind jene Bestimmungen von EU-Richtlinien (RL), die inhaltlich als unbedingt und hinreichend genau erscheinen (Ständige Rechtssprechung seit EuGH 6.10.1970, Rs 9/70).

Dieses Schreiben trifft keine Festlegungen über subjektive Rechte Dritter, hat keine Außenwirkung und wird nicht im Bundesgesetzblatt kundgemacht. Von einer Bezugnahme auf dieses Schreiben in Entscheidungen von Verwaltungsbehörden ist Abstand zu nehmen.

II. Direkt anwendbare Bestimmungen

Von einer hinreichenden Genauigkeit zumindest folgender Vorgaben der nachstehend genannten Bestimmungen kann ausgegangen werden:

a) Richtlinie 96/29/EURATOM

Artikel 1 (zu verwendende Dosisgrößen)

Die Verwendung der Dosisgrößen Sievert und Gray ist in Österreich durch das Maß- und Eichgesetz vorgeschrieben. Neu ist der Bezug auf die "effektive Dosis". Die zugehörigen Wichtungsfaktoren sind in Anhang II der RL enthalten.

Artikel 2 (Begriffsbestimmungen)

Die Begriffsbestimmungen sind für den Vollzug der RL heranzuziehen, wobei unter "zuständigen Behörden" die Behörden gemäß § 41 StrSchG zu verstehen sind.

Artikel 3 (Freigrenzen)

Da für eine Reihe von Nukliden die Grenzwerte für die Meldepflicht gegenüber der österreichischen StrSchV deutlich herabgesetzt wurden, ergibt sich daraus eine Erweiterung der an die Behörde zu erstattenden Meldungen. Beispielsweise wurde der Grenzwert für die Meldepflicht von Cs-137 auf ein Viertel der bisher zulässigen Aktivität bzw. auf etwa ein Zehntel der bisher zulässigen Aktivitätskonzentration herabgesetzt.

Anhang I, Tabelle A, Spalte 2 der RL ersetzt Anlage 3, Spalte 5 der StrSchV,

Anhang I, Tabelle A, Spalte 3 der RL ersetzt nunmehr den Bestimmungen des § 7 lit. e der österreichischen Strahlenschutzverordnung (StrSchV).

Artikel 4 (Genehmigung) und Artikel 5 (Genehmigung und Freigabe von Beseitigung, Wiederverwertung oder Wiederverwendung)

Die Bestimmungen der §§ 6 und 89 bis 92 der StrSchV erfüllen die Forderungen der RL.

Artikel 6 und 7 (Rechtfertigung und Optimierung)

Für den medizinischen Bereich ist die Rechtfertigung und Optimierung in den Artikel 3 und 4 der Patientenschutzrichtlinie speziell geregelt. Siehe Punkt II.b).

Artikel 8 (Altersbegrenzung für strahlenexponierte Arbeitskräfte) und Artikel 10 (Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit)

Die Forderungen der RL sind durch § 30 des Strahlenschutzgesetzes (StrSchG), BGBl. Nr. 27/1969, erfüllt.

Artikel 9 (Dosisgrenzwerte für strahlenexponierte Arbeitskräfte) und Artikel 11

(Dosisbegrenzungen für Auszubildende und Studierende)

Die Regelungen des Artikels 9 Abs. 1 und 2 und des Artikels 11 Abs.1 und 3 der RL sind direkt anwendbar und ersetzen die Bestimmungen der §§ 12 und 14 StrSchV. Die Regelung des § 30 Abs. 3 StrSchG ist strenger als die Bestimmung des Artikels 11 Abs. 2 der RL und soll deshalb beibehalten werden. Eine diesbezügliche Meldung an die Europäische Kommission gemäß Artikel 54 der RL durch Österreich ist erforderlich.

Artikel 12 (Besonders genehmigte Strahlenexposition)
Die von der Richtlinie geforderten Expositionshöchstwerte sind im § 13 der StrSchV enthalten. Ansonsten ist die Bestimmung direkt anwendbar, wird jedoch in der Praxis von untergeordneter Relevanz sein.

Artikel 13 (Dosisgrenzen für Einzelpersonen der Bevölkerung)
Die Bestimmung ist direkt anwendbar und ersetzt die Dreissigstelwert-Regelung des § 15 StrSchV.

Artikel 15 und 16 (Schätzung der effektiven Dosis)
Zur Abschätzung der externen und internen Strahlenexposition sind die Werte der Anhänge II und III der RL direkt anwendbar. Es ist den zuständigen Behörden gemäß Artikel 15 jedoch unbenommen, gleichwertige Methoden zu genehmigen.

Artikel 17, 18, 19 und 20 (Einteilung und Abgrenzung der Strahlenschutzbereiche)
Die Bestimmung des Artikel 18 der RL ist direkt anwendbar und ersetzt die §§ 2 und 3 StrSchV. Ferner sind die in Artikel 19 und 20 festgelegten Anforderungen für Kontroll- und Überwachungsbereiche direkt anwendbar. Die in den Teilen II und III der StrSchV festgelegten über die RL hinausgehenden Bestimmungen, etwa jene über Arbeitsplatztypen A, B und C bleiben im wesentlichen davon unberührt. Änderungen ergeben sich jedoch aufgrund der RL insbesondere durch geänderte Dosisgrenzwerte, etwa bei Anforderungen an Abschirmungen von Strahlenanwendungsräumen (§ 62).

Artikel 21 (Einteilung strahlenexponierter Arbeitskräfte)
Die Bestimmung (Kategorien A und B) ist direkt anwendbar. Für externe Arbeitskräfte (das sind entsprechend der RL 90/641/EURATOM beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A, die Arbeiten in Kontrollbereichen durchführen und nicht dem Personal des Bewilligungsinhabers zuzurechnen sind), insbesondere jene, die auch im Ausland in Kontrollbereichen arbeiten, sind wie bisher Strahlenschutzpässe beim Österreichischen Normungsinstitut (A - 1020 Wien, Heinestraße 38, Postfach 130, Tel: +43 1/213 00-805, Fax: +43 1/213 00-818, e-mail: sales@on-norm.at) erhältlich.

Artikel 22 (Unterrichtung und Unterweisung)
Die Forderung der RL ist durch § 31 StrSchV erfüllt, wobei die RL hinsichtlich des Inhalts der Belehrungen, soweit sie über die Bestimmung des § 31 StrSchV hinausgeht (z.B. Belehrung von weiblichen Arbeitskräften bezüglich einer frühzeitigen Angabe einer Schwangerschaft) direkt anwendbar ist.

Artikel 23 (Bewertung und Durchführung von Vorkehrungen für den Strahlenschutz strahlenexponierter Arbeitskräfte)

Die Forderung der RL ist durch §§ 28 und 31 StrSchV erfüllt, wobei die RL hinsichtlich des Inhalts der Belehrungen direkt anwendbar ist.

Artikel 24 (Überwachung des Arbeitsplatzes)
Die Forderungen der RL sind durch § 26 StrSchV erfüllt.

Artikel 25 (Überwachung - Allgemein)
Die Forderungen der RL sind durch §§ 24 und 25 StrSchV erfüllt.

Artikel 26 und 27 (Überwachung im Fall von unfallbedingten Strahlenexpositionen oder Notfallexpositionen)

Die RL ist direkt anwendbar, wobei davon ausgegangen werden kann, dass die Dosiserfassung bei derartigen Expositionen in aller Regel durch die bei beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie B erfolgende individuelle Überwachung möglich ist.

Artikel 28 und 29 (Aufzeichnung und Meldung der Ergebnisse)

Die Forderungen der RL sind durch § 27 StrSchV erfüllt. Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer von Aufzeichnungen für Personen der Kategorie A ist die RL direkt anwendbar (längere Aufbewahrungsdauer als nach der StrSchV).

Artikel 30 bis 36

Die Forderungen der RL sind durch §§ 16 bis 22 StrSchV erfüllt. Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer von Aufzeichnungen für Personen der Kategorie A ist die RL direkt anwendbar (längere Aufbewahrungsdauer als nach der StrSchV).

Artikel 49 (Potentielle Strahlenexposition)

Die Forderungen der Richtlinie sind für den medizinischen Bereich in Artikel 11 der Patientenschutzrichtlinie geregelt. Siehe Punkt II.b).

b) Richtlinie 97/43/EURATOM

Artikel 1 (Zweck und Anwendungsbereich)

Die Bestimmung der RL ist direkt anwendbar.

Artikel 2 (Begriffsbestimmungen)

Die Begriffsbestimmungen sind für den Vollzug der RL heranzuziehen, wobei unter "zuständigen Behörden" die Behörden gemäß § 41 StrSchG zu verstehen sind.

Artikel 3 (Rechtfertigungsgrundsätze)

Die Bestimmung der RL ist direkt anwendbar. Die Notwendigkeit der Rechtfertigung betrifft alle neuen Arten von Anwendungen mit medizinischer Exposition. Bestehende Arten von Anwendungen gelten somit als gerechtfertigt, sofern nicht neue wichtige Erkenntnisse vorliegen, die eine Änderung der Anwendung erfordern.

Hinsichtlich medizinischer Studien ist die klinische Prüfung von Arzneimitteln, die radioaktive Stoffe enthalten, im III. Abschnitt ("Klinische Prüfung") der Arzneimittelgesetz-Novelle 1993 (AMG-Novelle 1993), BGBl. Nr. 107/1993, zuletzt geändert durch die Bundesministeriengesetz-Novelle, BGBl. I Nr. 16/2000, geregelt. Klinische Prüfungen mit Strahleneinrichtungen sind den Bestimmungen des III. Hauptstückes (2. Abschnitt "Klinische Prüfungen") des Medizinproduktegesetzes (MPG), BGBl. Nr. 657/1996, zuletzt geändert durch die Bundesministeriengesetz-Novelle, BGBl. I Nr. 16/2000, unterworfen.

Artikel 4 (Optimierung)

Abs. 1a) und Abs. 2c)

Die Verpflichtung, alle Dosen aufgrund medizinischer Expositionen möglichst niedrig zu halten, ist im § 4 StrSchG enthalten. Über diese allgemeine Anweisung hinausgehende spezifische Optimierungsvorschriften des Artikels 4 der RL sind direkt anwendbar.

Abs. 2a)

Einige wichtige diagnostische Referenzdosiswerte sind im Internet z.B. von der Homepage der Österreichischen Röntengesellschaft, Bundesfachgruppe Radiologie, unter der Adresse http://www.medicalnet.at/oerg/org_ht10.htm abrufbar.

Abs. 2b)

Die Bestimmungen der RL über medizinische und biomedizinische Forschungsprojekte sind durch die AMG-Novelle 1993 und das MPG erfüllt.

Abs. 3

Die Bestimmung der RL über Inhalte des Optimierungsprozesses ist direkt anwendbar

Abs. 4

Bestimmungen über den Schutz helfender Personen werden durch § 55 StrSchV erfüllt. Darüber hinaus wird auf den Erlass des seinerzeitigen Bundesministeriums für Gesundheit und Umweltschutz, GZ. II-823.014/8-6a/80 vom 23.12.1980 verwiesen.

Artikel 5 (Verantwortung)

Die Forderungen der Abs. 1 bis 3 der RL hinsichtlich der klinischen Verantwortung werden durch das Ärztegesetz 1998-ÄrzteG 1998, BGBl. I Nr. 169/1998, das

Bundesgesetz über die Regelung der gehobenen medizinisch-technischen Dienste (MTD-Gesetz), BGBl. Nr. 460/1992 i.d.F. des Bundesgesetzes BGBl. Nr. 327/1996, die Forderung des Abs. 4 der RL hinsichtlich medizinisch-rechtlicher Untersuchungen, die nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt sind, bisher durch § 43 Abs. 2 Suchtmittelgesetz, BGBl. Nr. 112/1997, erfüllt.

Artikel 6 (Verfahren)

Direkt anwendbar sind die Bestimmungen der RL insbesondere hinsichtlich der schriftlichen Verfahrensanweisungen und der Beiziehung von Medizinphysikern. Überweisungskriterien, erarbeitet von der Österreichischen Röntgengesellschaft, vom Verband für medizinischen Strahlenschutz Österreich, vom Verband für bildgebende Diagnostik und von der Bundesfachgruppe Radiologie der Österreichischen Ärztekammer, sind den einzelnen Radiologen in schriftlicher Form zugegangen und überdies im Internet unter der Homepage der Österreichischen Röntgengesellschaft abrufbar (Adresse: http://www.medicalnet.at/oerg/org_ht01.htm).

Artikel 7 (Aus- und Weiterbildung)

Die Aus- und Weiterbildung für radiologische Anwendung und über einschlägige Fachkenntnisse im Strahlenschutz sind im Ärztegesetz 1998-ÄrzteG 1998, in der Ärzteausbildungsordnung 1994, BGBl. Nr.152/1994, im MTD-Gesetz sowie hinsichtlich der Ausbildung der Strahlenschutzbeauftragten im § 28 StrSchV im Zusammenhalt mit Anlage 6 geregelt.

Artikel 8 (Ausrüstung)

Abs. 1

Zur Vermeidung unnötiger radiologischer Ausrüstung existiert eine "Großgerätekommission Medizin" beim Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur für den Bereich der medizinischen Universitätskliniken. Der "Österreichische Krankenanstalten- und Großgeräteplan" legt für medizinisch-technische Großgeräte eine Höchstzahl pro Bundesland fest.

Abs. 2

Alle radiologischen Ausrüstungen sind aufgrund der §§ 5, 6, 7, 10, 17, 19 und 20 StrSchG hinsichtlich des Strahlenschutzes einer Überwachung unterstellt, wobei auch die nach Artikel 8 Abs. 3 erforderlichen Schritte im Falle von Unzulänglichkeiten und Mängeln geregelt sind.

Dazu enthält die StrSchV sowie das MPG spezifische Kriterien für die technischen Anforderungen an die Ausrüstung. Darüberhinaus können aufgrund des MPG (III. Abschnitt, §§ 95 bis 97) bei Bedarf Verordnungen zum Qualitätsmanagement die Anwendung von Strahlung emittierenden Medizinprodukten (z.B. Röntgengeräte, Gammakameras, PET-Einrichtungen) erlassen werden.

In diesem Zusammenhang wird darauf verwiesen, dass neu zu bewilligende Geräte, die auch dem MPG unterliegen, mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein müssen. Die gerätespezifischen Anforderungen des II. Teils der StrSchV gelten somit nur mehr für strahlenschutzrechtlich bereits bewilligte Geräte.

Weitere Bestimmungen des Artikels 8 sind direkt anwendbar, insbesondere

- die Forderung nach geeigneten Qualitätssicherungsprogrammen und Abnahmeprüfungen (hier wird auf die ÖNORMEN-Reihe S 5240 und die EN 61223-2-6 für die Radiodiagnostik, die ÖNORM S 5290 für medizinische Elektronenbeschleuniger, ÖNORM S 5292 und die EN 60601-2-17 für Brachytherapie, ÖNORM S 5291 und EN 60601-2-11 für Teletherapie, ÖNORM S 5270 und ÖNORM S 5271 sowie EN 61675-3, EN 61948-2, EN 60789 für die Nuklearmedizin, ferner auf die Reihe "European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images" der Europäischen Kommission, GD XII, hingewiesen),

- das Verbot von Röntgendurchleuchtungen ohne Bildverstärker oder äquivalente Techniken, die Beschränkung von Röntgendurchleuchtungen ohne Vorrichtung zur Dosisleistungsregelung auf begründete Fälle sowie
- bei neuer radiodiagnostischer Ausrüstung das Erfordernis einer Einrichtung, mit der die anwendende Fachkraft in die Lage versetzt wird, die Patientendosis zu ermitteln, sofern dies durchführbar ist.

Artikel 9 (Besondere Anwendungen)

Die Forderungen der Richtlinie nach geeigneter radiologischer Ausrüstung, praktischen Techniken und Zusatzausrüstung bei der Exposition von Kindern, bei Exposition im Rahmen von Reihenuntersuchungen und bei Hochdosistechniken sowie entsprechende Schulungen und Ausbildungen sind direkt anwendbar.

Artikel 10 (Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit)

Die Bestimmungen der Richtlinie sind direkt anwendbar.

Artikel 11 (Potentielle Exposition)

Potentielle Expositionen (das sind Strahlenexpositionen, die mit einer abschätzbaren Wahrscheinlichkeit, jedoch nicht mit Sicherheit eintreten werden, z.B. zwischenfallbedingte Expositionen) sind im Rahmen von Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren nach dem StrSchG zu berücksichtigen, wobei die Bestimmungen des Artikels 11 direkt anwendbar sind.

Artikel 13 (Inspektion)

Das bestehende System des StrSchG der behördlichen Bewilligung und periodischen Überprüfung erfüllt die Vorgaben der Richtlinie.

Bei Verfahren, die den oben angeführten Richtlinien unterliegen, sind die dargelegten Bestimmungen von allen Behörden in den von ihnen durchzuführenden Verfahren, aber auch von den Anwendern, unmittelbar anzuwenden.

Für allfällige Rückfragen stehen zur Verfügung:

MR Dr. Zechner (Abteilung IX/13)
Tel.: (01) 711 72/4134

MR Dr. Pany (Abteilung IX/11)
Tel.: (01) 711 72/4127
Fax: (01) 715 65 95

Der Text der Richtlinie 97/43/EURATOM ist im Internet unter der Adresse: "http://europa.eu.int/eur-lex/de/lif/dat/1997/de_397L0043.html", jener der Richtlinie 96/29/EURATOM unter der Adresse "http://www.eur-lex/de/lif/dat/1996/de_396L0029.html" abrufbar. Sollte do. weder das Amtsblatt der EU noch ein Internetzugang zur Verfügung stehen, kann der Text der Richtlinien und/oder die Anhänge der RL 96/29/EURATOM von ho. angefordert werden.

Für die Bundesministerin
für soziale Sicherheit und Generationen:
Bobek