

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 Panoramaaanlagen 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 Panoramaaanlagen 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.

