

ERLÄUTERUNGEN

Allgemeiner Teil

Der vorliegende Änderungsentwurf der Medizinischen Strahlenschutzverordnung – MedStrSchV dient im Wesentlichen Folgendem:

- Anpassung an die Neufassungen des Strahlenschutzgesetzes und der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung
- Aktualisierung der diagnostischen Referenzwerte für die Computertomografie und die Nuklearmedizin
- Erweiterung der Strahlenschutzausbildung für anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen auf die Nuklearmedizin und die Strahlentherapie
- Festlegung von meldepflichtigen unfallbedingten medizinischen Expositionen und unbeabsichtigten Expositionen
- Festlegung von Ortsdosisleistungswerten zur Berechnung der erforderlichen Abschirmungen

Die Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom 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 17.01.2014 S. 1, in der Fassung der Berichtigung, ABl. Nr. L 72 vom 17.03.2016 S. 69, in österreichisches Recht erfolgt durch Neufassungen des Strahlenschutzgesetzes und einiger Durchführungsverordnungen. Die Neufassung des Strahlenschutzgesetzes (Strahlenschutzgesetz 2020 – StrSchG 2020) befindet sich derzeit in parlamentarischer Behandlung und wird voraussichtlich mit 1. August 2020 in Kraft treten.

Mit der geltenden Medizinischen Strahlenschutzverordnung wurden bereits das Kapitel VII (Medizinische Expositionen) sowie Artikel 83 (Medizinphysik-Experte) der Richtlinie 2013/59/Euratom in österreichisches Recht umgesetzt, weshalb die vorgesehene Novelle außer einigen Aktualisierungen und Erweiterungen der Anlagen kaum Änderungen der geltenden Rechtslage mit sich bringen wird.

Aus den in der Novelle vorgesehenen Änderungen resultieren keine finanziellen Auswirkungen.

Besonderer Teil

Zu Z 1 (§ 2 Z 6):

Der Begriff „Bewilligungsinhaberin/Bewilligungsinhaber“ soll an die entsprechende Begriffsbestimmung des Strahlenschutzgesetzes 2020 angepasst werden.

Zu Z 2 (§ 2 Z 27):

Der irrtümlich bei dem Begriff „strahlentherapeutisch“ nach dem Wort „Nuklearmedizin“ gesetzte Beistrich soll gestrichen werden.

Zu Z 3 (§ 2 Z 28):

Der irrtümlich nach dem Wort „wurden“ gesetzte Strichpunkt soll durch einen Punkt ersetzt werden.

Zu Z 4 und 5 (§ 9 Abs. 2 und 3):

Die Verweise sollen an die Allgemeine Strahlenschutzverordnung 2020 angepasst werden.

Zu Z 6 (§ 10):

Die Bestimmungen des § 10 (Anerkennung von Ausbildungen) sollen gestrichen werden, da die Anerkennung aller Strahlenschutzausbildungen künftig im Strahlenschutzgesetz 2020 (§ 126) geregelt sein wird. Inhaltlich ändert sich an der Anerkennung dieser Ausbildung nichts.

Zu Z 7 (§ 16 Abs. 4):

§ 16 trifft Regelungen zur Aufzeichnung, Analyse und Meldung von Ereignissen mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition, ohne jedoch konkrete Festlegungen zu treffen, welche Ereignisse einer Meldepflicht unterliegen. Es ist vorgesehen, in der neuen Anlage 2a jene Ereignisse anzuführen, die jedenfalls an die zuständige Behörde zu melden sind. Im Wesentlichen sind dies Ereignisse, die zu einer relevanten Strahlendosis für die betroffenen Per-

sonen geführt haben beziehungsweise bei potenziellen Ereignissen geführt hätten, wenn sie tatsächlich eingetreten wären.

Zu Z 8 (§ 18 Abs. 4):

Der Verweis soll an das Strahlenschutzgesetz 2020 angepasst werden.

Zu Z 9, 10 und 11 (§ 26 Abs. 1 Z 2 und 3 sowie Abs. 4):

Durch diese Bestimmungen sollen Festlegungen für die Berechnung der erforderlichen Abschirmung von Strahlenanwendungsräumen sowie von Bedienungseinrichtungen in Strahlenanwendungsräumen getroffen werden. Die vorgesehene Regelung unterscheidet sich hinsichtlich ihres Schutzzieles nicht von der geltenden, sie gibt den zuständigen Behörden jedoch mehr Gestaltungsmöglichkeiten bei der Vollziehung. Weiters soll damit eine Anpassung an die Regelung der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung 2020 erfolgen.

Mit dem neuen Abs. 4 soll festgelegt werden, dass die in Anlage 3 Abschnitt A angeführten Ortsdosisleistungswerte als Grundlage zur Berechnung der erforderlichen Abschirmung von Strahlenanwendungsräumen sowie von Bedienungseinrichtungen in Strahlenanwendungsräumen zu verwenden sind. Für Bedienungseinrichtungen sind dabei nur die Werte und Festlegungen der Anlage 3 Abschnitt A von Belang, die für Orte gelten, an denen sich längere Zeit nur strahlenexponierte Arbeitskräfte aufhalten können. Es wird darauf hingewiesen, dass für Strahlenanwendungsräume, in denen Strahlengeneratoren oder Bestrahlungsvorrichtungen zu therapeutischen Zwecken betrieben werden, gemäß Abs. 2 Z 1 die Bedienungseinrichtung in einem Nebenraum sein muss.

Eigentliches Schutzziel dieser Bestimmung ist nicht das unbedingte Erreichen der in Anlage 3 Abschnitt A angeführten Ortsdosisleistungswerte, sondern die Einhaltung des Grenzwertes von einem Millisievert pro Jahr für Einzelpersonen der Bevölkerung beziehungsweise einer effektiven Dosis im Bereich von einem Millisievert pro Jahr für strahlenexponierte Arbeitskräfte außerhalb von Strahlenanwendungsräumen oder an Bedienungseinrichtungen in Strahlenanwendungsräumen. Zeigen die nach der Errichtung durchzuführenden Messungen, dass die der Berechnung zugrunde gelegten Ortsdosisleistungswerte überschritten werden, sind jedoch nicht zwingend Nachbesserungen bei der Abschirmung oder Einschränkungen des vorgesehenen Betriebes vorzuschreiben. In solchen Fällen ist zunächst eine Abschätzung der effektiven Dosis pro Jahr unter konservativen, jedoch realitätsnahen Annahmen durchzuführen. Das heißt, es ist dabei nicht zwingend von einem Daueraufenthalt von Einzelpersonen der Bevölkerung beziehungsweise acht Stunden Aufenthalt pro Tag bei Arbeitskräften jeweils unmittelbar an der Wand des Raumes oder der Abschirmung der Bedienungseinrichtung auszugehen. Auch für den Betrieb können dabei insbesondere hinsichtlich Röntgenröhrenspannung und Strahlrichtung realistischere Annahmen als dauernder Betrieb mit Nennspannung und ein Richtungsfaktor von eins für alle Richtungen angenommen werden. Ergibt diese Abschätzung unter realitätsnahen Annahmen, dass die oben genannten Werte für die effektive Dosis pro Jahr eingehalten werden, ist die Vorschreibung von Nachbesserungen bei der Abschirmung oder Einschränkungen des vorgesehenen Betriebes nicht notwendig.

Bei Strahlenanwendungsräumen für die Röntgendiagnostik werden häufig labyrinthartige Zugänge realisiert, die aus Sicht des Strahlenschutzes einige Vorteile aufweisen. Typischerweise ergibt die Messung bei solchen labyrinthartigen Zugängen räumlich begrenzt Ortsdosisleistungswerte, die jene der Berechnung zugrunde gelegten Werte leicht überschreiten. Da sich in diesen Bereichen Personen jedoch nicht dauernd aufhalten, liegt die dadurch bewirkte effektive Dosis in der Regel weit unter dem Schutzziel von einem Millisievert effektive Dosis pro Jahr. Somit sind die bei Strahlenanwendungsräumen für die Röntgendiagnostik grundsätzlich sinnvollen labyrinthartigen Zugänge auch weiterhin zulässig, die neue Regelung spricht also keineswegs gegen solche Zugänge.

Zu Z 12 (§ 36 Abs. 3):

Die Festlegungen für die Berechnung der erforderlichen Abschirmung für die genannten Räume sollen an jene für Strahlenanwendungsräume gemäß § 26 Abs. 4 angepasst werden. Auf die diesbezüglichen Erläuterungen zu Z 9, 10 und 11 wird hingewiesen.

Zu Z 13 (§ 39 Abs. 1):

Die Festlegungen für die Berechnung der erforderlichen Abschirmung für die genannten Räume und Funktionseinheiten sollen an jene angepasst werden, die gemäß § 31 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung 2020 künftig für Räume und Funktionseinheiten gelten werden, in denen Tätigkeiten mit radioaktiven Quellen ausgeübt werden. Auf die diesbezüglichen Erläuterungen zu Z 9, 10 und 11 wird hingewiesen.

Zu Z 14 (§ 39 Abs. 2):

Mit der vorgesehenen Änderung sollen die Festlegungen für die erforderliche Abschirmung von im Patientenmessraum befindlichen Bedienungseinrichtungen für ein Messgerät mit den Festlegungen für sonstige Abschirmungen harmonisiert werden. Auf die diesbezüglichen Erläuterungen zu Z 9, 10 und 11 wird hingewiesen.

Zu Z 15 (§ 39 Abs. 4 Z 1 und Abs. 5):

Es soll hier jeweils nicht mehr auf den gesamten § 36 verwiesen werden, sondern nur noch auf die Abs. 1 und 2, da für die Abschirmung von Räumen und Funktionseinheiten eines nuklearmedizinischen Betriebes, in denen Tätigkeiten mit radioaktiven Stoffen ausgeübt werden, nicht mehr die Regelungen des § 36 Abs. 3, sondern jene des § 39 Abs. 1 gelten sollen.

Zu Z 16 und 17 (§ 43):

Die Europäische Kommission hat im Jahr 2018 eine Stellungnahme zur Medizinischen Strahlenschutzverordnung abgegeben und dabei unter anderem die Bestimmungen des § 43 Abs. 2 thematisiert, der der zuständigen Behörde die Möglichkeit einräumt, andere als in dieser Verordnung vorgeschriebene Vorkehrungen oder Abweichungen von den Vorschriften dieser Verordnung zuzulassen, sofern dies aus Gründen der Optimierung zweckmäßig ist. Die Kommission hat in diesem Zusammenhang darauf hingewiesen, *dass ein solch breiter Ermessensspielraum der zuständigen Behörde im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates in österreichisches Recht dazu führen könnte, dass die Rechtssicherheit und Vorhersehbarkeit hinsichtlich der Rechte der Bürgerinnen und Bürger bei medizinischen Expositionen nicht gewährleistet ist.*

Tatsächlich geben die Bestimmungen des § 43 Abs. 2 der geltenden Fassung der Medizinischen Strahlenschutzverordnung der Behörde grundsätzlich einen breiten Ermessensspielraum, der jedoch dadurch wieder eingeengt wird, dass andere als in dieser Verordnung vorgeschriebene Vorkehrungen oder Abweichungen von den Vorschriften dieser Verordnung nur zugelassen werden dürfen, sofern dies aus Gründen der Optimierung zweckmäßig ist. Es war jedoch nie die Intention dieser Regelung, den Ermessensspielraum auf die gesamte Verordnung auszudehnen und damit die Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom „auszuhöhlen“, sondern ihn nur bei jenen Bestimmungen anzuwenden, wo dies im Einzelfall aus Sicht der Optimierung des Strahlenschutzes als zweckmäßig erscheint. Bei den betreffenden Bestimmungen wird jedoch der erforderliche Ermessensspielraum der Behörde entweder konkret eingeräumt (Anlage 3 – Ortsdosisleistungswerte zur Berechnung der erforderlichen Abschirmung) oder er ergibt sich aus einer entsprechend allgemeinen Formulierung. Abs. 2 wird also nicht benötigt und soll daher gestrichen werden.

Gemäß § 43 Abs. 1 der geltenden Fassung der Medizinischen Strahlenschutzverordnung kann die zuständige Behörde über die Vorschriften dieser Verordnung hinausgehende Maßnahmen vorschreiben, sofern dies aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich ist. Diese Möglichkeit, die eigentlich eine Verpflichtung darstellt, ist aber schon dadurch gegeben, dass die zuständige Behörde gemäß Strahlenschutzgesetz 2020 (§§ 16 und 17) in einen Bewilligungsbescheid die erforderlichen Bedingungen und Auflagen aufzunehmen hat, deren Erfüllung und Einhaltung für einen ausreichenden Strahlenschutz notwendig ist. Auch Abs. 1 wird also nicht benötigt und soll daher gestrichen werden.

Da somit § 43 samt Überschrift gestrichen werden soll, soll in der Überschrift des 17. Abschnittes auch die Wortfolge „Vorschreibung besonderer Maßnahmen“ gestrichen werden.

Zu Z 18 (§ 45 Abs. 3):

Die gegenständliche Novelle soll zeitgleich mit dem Strahlenschutzgesetz 2020, dessen Inkrafttreten mit 1. August 2020 vorgesehen ist, in Kraft treten.

Zu Z 19, 20 und 21 (Anlage 1):

Mit den Änderungen sollen die diagnostischen Referenzwerte für CT-Untersuchungen und nuklearmedizinische Untersuchungen (jeweils bei Erwachsenen) aktualisiert werden. Die vorgesehenen Werte basieren auf Studien der Gesundheit Österreich GmbH.

Zu Z 22 (Anlage 2):

Die Anlage 2 soll um die Inhalte der Strahlenschutzausbildung gemäß § 9 für anwendende Fachkräfte und die an den praktischen Aspekten medizinisch-radiologischer Verfahren beteiligten Personen auf die Bereiche Nuklearmedizin und Strahlentherapie erweitert werden.

Zu Z 23 (Anlage 2a):

Mit Anlage 2a sollen Ereignisse mit tatsächlicher oder potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition festgelegt werden, die jedenfalls einer Meldepflicht gemäß § 16 Abs. 4 an die zuständige Behörde unterliegen.

Zu Z 24 (Anlage 3):

Mit Anlage 3 sollen Ortsdosisleistungswerte zur Berechnung der erforderlichen Abschirmungen festgelegt werden. Auf die diesbezüglichen Erläuterungen zu Z 9 bis 11 sowie 13 bis 15 wird hingewiesen.