

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 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 österreichisches Recht.

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

Obwohl die meisten der derzeit geltenden Bestimmungen unverändert geblieben sind, erfolgte keine Novellierung der Medizinischen Strahlenschutzverordnung, BGBl. II Nr. 409/2004, sondern es wurde eine Neufassung erstellt. Primär dient dies der besseren Lesbarkeit und Übersichtlichkeit.

Die wesentlichsten Änderungen zu den bestehenden Regelungen sind:

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

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 wird ein Überblick über den Anwendungsbereich und den Zweck der Verordnung gegeben.

Zu § 2 (Begriffsbestimmungen):

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

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

zu Z 2 (anwendende Fachkraft):

Welche Personen befugt sind, die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition zu übernehmen, ergibt sich aus den Rechtsvorschriften für die Gesundheitsberufe.

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 Probandinnen/Probanden zur Verfügung stellen. Obwohl diese Personen keine Patientinnen/Patienten sind, umfassen die Begriffe „Patientendosimetrie“

und „Patientendosis“ auch diese Personengruppen. Dies dient der einfacheren Formulierung der betreffenden Verordnungsbestimmungen.

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 Rechtsvorschriften für die Gesundheitsberufe.

2. Abschnitt (Strahlenschutzgrundsätze)

Zu § 3 (Rechtfertigung):

Mit diesen Bestimmungen wird eine Art „doppelter Rechtfertigung“ für medizinische Expositionen festgelegt. 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 wird, mit Ausnahme der im nächsten Absatz angeführten Bestimmungen, Art. 55 (Rechtfertigung) der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt, wobei jedoch geringfügige sprachliche Änderungen vorgenommen wurden.

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

Mit Abs. 1 wird die Rechtfertigung von medizinischen Expositionen in allgemeiner Art und Weise geregelt.

Mit Abs. 2 wird festgelegt, dass jede einzelne medizinische Exposition im Voraus gerechtfertigt werden muss.

Mit Abs. 3 wird im Einzelfall auch die Anwendung einer nicht allgemein gerechtfertigten Art von medizinischer Exposition ermöglicht. Die Rechtfertigung ist in solchen Fällen jedoch von Fall zu Fall zu beurteilen und zu dokumentieren.

Abs. 4 dient zur Vermeidung unnötiger Expositionen, insbesondere von Mehrfachuntersuchungen. Die Forderung, frühere diagnostische Erkenntnisse oder medizinische Aufzeichnungen zwecks Vermeidung

unnötiger Expositionen zu berücksichtigen, soll keine Pflicht zu aufwändigen Nachforschungen darstellen. Wohl aber werden etwa von einer Patientin/einem Patienten beigebrachte Unterlagen oder leicht zugängliche relevante Informationen, wie etwa in ELGA vorhandene Radiologiebefunde, entsprechend zu berücksichtigen sein. Auch ein Befragen der Patientin/des Patienten hinsichtlich solcher Unterlagen wird im Regelfall angebracht sein.

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, werden jedenfalls als gerechtfertigt anzusehen sein.

Zu § 4 (Optimierung)

Hier werden die allgemeinen Bestimmungen von Art. 56 (Optimierung) Abs. 1 sowie der Art. 56 (Optimierung) Abs. 4 der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt. Die speziellen Bestimmungen von Art. 56 (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, werden in den entsprechenden Abschnitten der Verordnung umgesetzt.

3. Abschnitt (Allgemeine Bestimmungen für medizinische Expositionen)

Zu § 5 (Verantwortlichkeiten)

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

Für die Rechtfertigung einer medizinischen Exposition sind sowohl die überweisende Person als auch die anwendende Fachkraft verantwortlich (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 liegt aber eindeutig bei der anwendenden Fachkraft (Abs. 2). Eine anwendende Fachkraft kann unter Umständen aber nicht alle Belange der klinischen Verantwortung selbst wahrnehmen. Sie hat daher für jene Belange der klinischen Verantwortung, die nicht von ihr selbst wahrgenommen werden können, Personen heranzuziehen, die dafür ausgebildet sind und die Verantwortung dafür wahrnehmen können (Abs. 3).

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

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

Die anwendende Fachkraft hat die Patientin/den Patienten angemessen über Nutzen und Risiken der vorgesehenen medizinischen Exposition zu unterrichten, wobei erforderlichenfalls die überweisende Person einzubeziehen ist (Abs. 6). Damit wird die nunmehr explizit in der Richtlinie 2013/59/Euratom enthaltene Forderung einer angemessenen Nutzen-Risiko-Aufklärung über medizinische Expositionen umgesetzt (Art. 57 Abs. 1 Buchstabe d). Da das österreichische Ärzterecht generell eine angemessene Aufklärung über Untersuchungen und Behandlungen fordert, sollte die Aufnahme dieser Bestimmung in das Strahlenschutzrecht in der Praxis keine Auswirkungen auf die Nutzen-Risiko-Aufklärung über medizinische Expositionen haben.

Zu § 6 (Diagnostische Referenzwerte)

Mit Abs. 1 wird die Forderung des Art. 56 (Optimierung) Abs. 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom betreffend die Anwendung diagnostischer Referenzwerte umgesetzt, 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 werden überweisende Personen verpflichtet, 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 Bildung 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 werden 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.

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 wird in Abs. 2 dadurch zum Ausdruck gebracht, dass eine individuelle Festlegung nur dann zu erfolgen hat, wenn dies nach den medizinischen Wissenschaften erforderlich ist.

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

Mit §§ 9 und 10 wird 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. Die Aus- und Fortbildungserfordernisse für Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker werden mit § 21 der Verordnung geregelt.

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 wird festgelegt, 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 wird festgelegt, 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 ergeben sich durch diese Bestimmungen somit keine zusätzlichen Ausbildungserfordernisse.

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. Wenn die betreffenden Ärzteausbildungen nachweislich die zeitlichen und inhaltlichen Vorgaben der Anlage 2 erfüllen, brauchen die Absolventinnen/Absolventen solcher Ausbildungen keine Ausbildung im Strahlenschutz gemäß Anlage 2 oder zur/zum Strahlenschutzbeauftragten im betreffenden Bereich gemäß § 41 Abs. 1 Z 2 der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung (§ 9 Abs. 2).

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 Strahlenschutz-

beauftragten innehaben. Für Zahnärztinnen/Zahnärzte ergeben sich durch diese Bestimmungen daher in der Regel keine zusätzlichen Ausbildungserfordernisse.

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

Mit § 9 Abs. 4 wird festgelegt, 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 besteht jedoch auch für diese Personen, wobei das erste Fortbildungsintervall mit dem dem Inkrafttreten der Verordnung folgenden Jahr zu laufen beginnt, also mit dem Jahr 2019.

Mit § 10 wird die Anerkennung von Strahlenschutzausbildungen gemäß Anlage 2 geregelt, wobei das Anerkennungsverfahren analog jenem für Ausbildungen zur/zum Strahlenschutzbeauftragten gemäß § 43a der Allgemeinen Strahlenschutzverordnung ist.

Zu § 11 (Besondere Anwendungen und neue Techniken)

Die Bestimmungen des § 11 dienen 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.

Mit Abs. 1 und 2 werden Regelungen für drei Expositionskategorien getroffen, 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 dürfen gemäß Abs. 1 nur unter Verwendung von entsprechend angepassten Geräten, Zusatzausrüstungen und Verfahren erfolgen. 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 werden hingegen kaum erforderlich sein.

Überdies fordert Abs. 2 eine angemessene Ausbildung der anwendenden Fachkraft und der diese Expositionen durchführenden Personen. 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.

Zu § 12 (Besonderer Schutz während Schwangerschaft und Stillzeit)

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

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

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

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

Zu § 14 (Aufzeichnungen über medizinische Expositionen)

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

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

Zu § 15 (Bestandsverzeichnis, Begleitdokumente und Prüfmittel)

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

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 wird festgelegt, 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 wird Art. 63 (Unfallbedingte und unbeabsichtigte Expositionen) mit Ausnahme der Buchstaben b und f umgesetzt. Buchstabe b wird mit § 17 Abs. 3 der Verordnung umgesetzt, die Umsetzung von

Buchstabe f bedarf einer Gesetzesbestimmung. Eine solche ist für das neue Strahlenschutzgesetz vorgesehen.

Mit § 16 wird 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.

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 erfolgt eine konkretere Ausgestaltung der derzeit doch recht allgemeinen diesbezüglichen Bestimmungen.

4. Abschnitt (Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle)

Zu § 17 (Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollprogramme)

Mit Abs. 1 werden 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.

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

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

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

Zu § 18 (Qualitätsprüfungen)

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

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

Mit der Möglichkeit der Vorschreibung von Teilen technischer Normen wird dem Umstand Rechnung getragen, dass auf ein bestimmtes radiologisches Gerät häufig nicht eine gesamte Norm, sondern nur bestimmte Teile einer Norm sinnvoll anzuwenden sind. Auch ist es vor allem bei sehr umfangreichen Normen nicht immer notwendig, die Anwendung der gesamten Norm vorzuschreiben. Die zuständige Behörde kann dies bei diesbezüglichen Vorschreibungen entsprechend berücksichtigen.

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

Zu § 19 (Abnahmeprüfungen)

Mit Abs. 1 und 2 wird festgelegt, 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 wird festgelegt, dass die Ermittlung und Festlegung der Bezugswerte für die Konstanzprüfungen Teil der Abnahmeprüfung sind. Dies hat zur Folge, dass die Ermittlung und Festlegung dieser Werte nur durch die in Abs. 1 und 2 Genannten erfolgen dürfen.

Zu § 20 (Konstanzprüfungen)

Mit Abs. 1 wird festgelegt, 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 hat 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 wird durch die Bestimmung, vorrangig das Personal der BewilligungsinhaberIn/des Bewilligungsinhabers mit Konstanzprüfungen zu betrauen, zum Ausdruck gebracht.

Abs. 2 dient der Umsetzung von Art. 60 (Ausrüstung) Abs. 2 2. Satz der Richtlinie 2013/59/Euratom. 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, hat die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber geeignete Werte unter Berücksichtigung der Erfordernisse des betreffenden medizinisch-radiologischen Verfahrens und des Strahlenschutzes festzulegen. Idealerweise 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 wird Art. 59 (Fortbildung und Anerkennung) der Richtlinie 2013/59/Euratom für Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker Rechnung getragen.

Mit Abs. 1 Z 1 wird festgelegt, 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 wird auch Personen, die eine dem in Z 1 genannten Lehrgang gleichwertige in- oder ausländische Ausbildung absolviert haben, die Tätigkeit als Medizinphysikerin/Medizinphysiker erlaubt. Neben der Gleichwertigkeit der Ausbildung selbst müssen 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 ist die Aufnahme der Tätigkeit als Medizinphysikerin/Medizinphysiker dem Bundesministerium für Gesundheit und Frauen zu melden sein. Damit wird in erster Linie eine Kontrolle der in Abs. 3 für Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker geforderten Fortbildung ermöglicht.

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

Eine „Fachanerkennung für Medizinische Physik“ der Österreichischen Gesellschaft für Medizinische Physik oder vergleichbare Fachanerkennungen internationaler oder ausländischer einschlägiger Organisationen werden in der Regel als gleichwertige Ausbildungen anzusehen sein.

Mit Abs. 3 werden Regelungen für die Fortbildung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern getroffen, wobei das Ausmaß der benötigten Fortbildung in Relation zur Komplexität und dem radiologischen Risiko des jeweiligen Tätigkeitsbereiches steht.

Mit Abs. 4 werden behördliche Maßnahmen im Fall der Nichterfüllung der Fortbildungsverpflichtungen ermöglicht.

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. 5 wird daher der zuständigen Behörde in begründeten Fällen ermöglicht, 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 werden die Forderungen des Art. 58 (Verfahren) Buchstabe b i) bis iii) der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt.

Bei den in Abs. 1 Z 1 und 2 genannten medizinisch-radiologischen Verfahren hat auf Basis der §§ 6, 7 und 10 des Strahlenschutzgesetzes die zuständige Behörde die erforderliche Anzahl von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben, wobei es sich jedoch nicht in allen Fällen um eine Vollzeitbeschäftigung handeln muss. So wird – abgesehen von nuklearmedizinischen Standardtherapien – bei den in Abs. 2 Z 2 sonst genannten medizinisch-radiologischen Verfahren in der Regel keine Vollzeitbeschäfti-

gung erforderlich sein. 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 Vorschreibung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern ist hier nur in begründeten Ausnahmefällen denkbar (zB große Krankenanstalten mit vielen Röntgengeräten). Ist die Bewilligungsinhaberin/der Bewilligungsinhaber jedoch nicht in der Lage oder nicht willens, bei den in § 23 Abs. 2 Z 1 bis 7 der Verordnung genannten Belangen selbst entsprechend tätig zu werden, so hat diese/dieser von sich aus Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker zur Beratung beizuziehen.

Mit Abs. 2 werden Bewilligungsinhaberin/Bewilligungsinhaber und Medizinphysikerin/Medizinphysiker zum Abschließen eines Vertrages verpflichtet, sofern kein Arbeitsverhältnis besteht. Dies wird – abgesehen von nuklearmedizinischen Standardtherapien – bei den in Abs. 2 Z 2 sonst genannten medizinisch-radiologischen Verfahren der Regelfall sein. Der zuständigen Behörde wird ermöglicht, 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 wird die Forderung des Art. 83 (Medizinphysik-Experte) Abs. 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom hinsichtlich der Verantwortung für die Dosimetrie umgesetzt, mit Abs. 2 die sonstigen dort genannten Forderungen.

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

6. Abschnitt (Betreuungs- und Begleitpersonen)

Zu § 24 (Betreuungs- und Begleitpersonen)

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

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

Mit Abs. 2 wird festgelegt, 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 werden spezielle Regelungen für das Tätigwerden von Schwangeren und Stillenden als Betreuungs- und Begleitpersonen getroffen.

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

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

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

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 wird unterschieden, ob für die betroffene Person durch die Expositionen ein unmittelbarer medizinischer Nutzen erwartet wird oder nicht:

- wird kein solcher Nutzen erwartet, gilt eine Dosisbeschränkung für die effektive Dosis von 30 mSv in zehn Jahren, 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 wird festgelegt, 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 wird festgelegt, 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 ist unter Einhaltung geeigneter Strahlenschutzmaßnahmen davon ausgenommen (§ 27 Abs. 2).

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

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

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

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

Der Begriff „Strahlenanwendungsraum“ wird in der Verordnung nur für Räume verwendet, 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 wird festgelegt, dass Röntgeneinrichtungen nur in Strahlenanwendungsräumen betrieben werden dürfen.

Abs. 2 lässt unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen von Abs. 1 für den Betrieb von drei Arten von Röntgeneinrichtungen zu. 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 werden die Bestimmungen des Art. 60 (Ausrüstung) Abs. 3 Buchstaben a, c, d, e und f der Richtlinie 2013/59/Euratom umgesetzt.

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

Mit Abs. 8 wird der Betrieb von Panoramaaanlagen mit intraoraler Röntgenröhre untersagt. Diese Geräte verursachen eine 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 werden Bestimmungen zum Schutz der untersuchten Person bei Röntgenuntersuchungen und interventionellen Eingriffen festgelegt.

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 fordert § 11 Abs. 1 unter anderem für medizinische Expositionen von Kindern die Verwendung von den Besonderheiten dieser Expositionen angepassten radiologischen Geräten, Zusatzausrüstungen und Verfahren.

Mit Abs. 4 wird 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. Zweck dieser Bestimmungen ist eine Dosisoptimierung bei pädiatrischen Röntgenuntersuchungen. Daher sind auch nur solche Maßnahmen zu setzen, die eine nennenswerte Dosisersparung bewirken. So ist etwa eine Verwendung von Zusatzfiltern bei zahnmedizinischen Röntgenaufnahmen wegen mangelnder Dosisersparung nicht erforderlich.

Zu § 29 (Schutz des Personals)

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

Zu § 30 (Schutz beim Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen)

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

Zu § 31 (Schutz bei zahnmedizinischen Röntgenuntersuchungen)

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

Gemäß Abs. 1 2. Satz sind Patientinnen/Patienten durch Schutzschürzen oder Schutzschilder zu schützen, 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 werden Regelungen für die Teleradiologie getroffen, also für Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bei denen sich die anwendende Fachkraft (in der Regel eine Fachärztin/ein Facharzt für Radiologie) nicht am Ort der konkreten Durchführung der medizinischen Exposition befindet (siehe Begriffsbestimmung § 2 Z 30 und die entsprechenden Erläuterungen dazu). 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 Aufzeichnungspflicht, gelten freilich auch für die Teleradiologie.

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 gelten daher nicht für solche Anwendungen.

Im Konkreten gelten für die Teleradiologie folgende Regelungen:

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.

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 Wege der Amtshilfe erfolgen.

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

11. Abschnitt (Betriebsvorschriften für Röntgentherapie)

Zu § 33 (Nahbestrahlungstherapie mit Nennspannungen bis 50 Kilovolt)

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

Zu § 34 (Röntgentherapie mit Nennspannungen über 100 Kilovolt)

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

12. Abschnitt (Teilchenbeschleuniger)

Zu § 35 (Teilchenbeschleuniger)

Mit § 35 werden Vorschriften für Teilchenbeschleuniger festgelegt.

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

Mit Abs. 6 wird festgelegt, 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 werden spezifische Regelungen für die behördliche Verschreibung von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern für den Betrieb von Elektronenbeschleunigern getroffen.

Mit Abs. 8 wird erlaubt, 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 werden allgemeine Bestimmungen für die Brachytherapie festgelegt.

Mit der in Abs. 2 vorgesehenen Beschränkung der Ortsdosisleistung wird dazu beigetragen, 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 werden Bestimmungen für die Brachytherapie mittels implantierter radioaktiver Stoffe festgelegt.

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 werden Bestimmungen für die Brachytherapie und Teletherapie mit Bestrahlungsvorrichtungen festgelegt.

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

Mit Abs. 8 wird festgelegt, 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 wird erlaubt, 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 werden Bestimmungen für nuklearmedizinische Betriebe festgelegt.

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 werden Bestimmungen für den Umgang mit Leichen, die radioaktive Stoffe enthalten, festgelegt.

16. Abschnitt (Anwendung ionisierender Strahlung in der Veterinärmedizin)

Zu § 41 (Verabreichung oder Implantierung radioaktiver Stoffe)

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

Es wird hier explizit darauf hingewiesen, dass das Konzept der Betreuungs- und Begleitpersonen (§ 24), und somit eine Dosisbeschränkung von drei Millisievert 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 werden Bestimmungen für die sonstige Anwendung ionisierender Strahlung (außer Verabreichung oder Implantierung von radioaktiven Stoffen) in der Veterinärmedizin festgelegt.

Mit Abs. 1 1. Satz wird festgelegt, 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, werden in Abs. 1 2. Satz die wichtigsten jedenfalls anzuwendenden Schutzbestimmungen aufgezählt. 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 wird festgelegt, dass die Strahlenschutzgrundsätze Rechtfertigung und Optimierung sowie die Bestimmungen hinsichtlich Verantwortlichkeiten, Medizinphysikerinnen/Medizinphysiker und Qualitätssicherung im Bereich der Veterinärmedizin keine Anwendung finden.

Röntgengeräte 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 Röntgengeräte abgesehen werden.

Röntgengeräte 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 Röntgengeräten.

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

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

Zu § 43 (Vorschreibung besonderer Maßnahmen)

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

Werden über die Verordnung hinausgehende Maßnahmen vorgeschrieben, wie dies der Abs. 1 grundsätzlich ermöglicht, so ist 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 sie der Optimierung des Strahlenschutzes gemäß § 4 der Verordnung dienen. Ein weiterer Grund wäre die Verwendung neuartiger Geräte oder Anwendung neuer Verfahren, deren Strahlenschutzerfordernisse von den Ordnungsbestimmungen nicht ausreichend abgedeckt sind.

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

Zu § 44 (Übergangsbestimmungen)

Mit § 44 werden Übergangsbestimmungen für bestimmte Bereiche festgelegt.

Zu § 45 (Inkrafttreten und Außerkrafttreten)

Mit Abs. 1 wird der Zeitpunkt des Inkrafttretens der Verordnung festgelegt.

Mit Abs. 2 wird festgelegt, 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 werden diagnostische Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen und interventionelle Eingriffe sowie für nuklearmedizinische Untersuchungen festgelegt. Weiters werden grundlegende Regelungen

gen für die Kontrolle der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte für die Röntgendiagnostik und interventionelle Eingriffe getroffen.

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

Die diagnostischen Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen stammen von der Österreichischen Gesellschaft für Nuklearmedizin und wurden beibehalten. Für Kinderuntersuchungen findet weiterhin das von der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (EANM) für pädiatrische Untersuchungen vorgeschlagene Dosierungsschema („Dosage Card“) Anwendung. Es wurden aber die von der EANM im Jahr 2016 gemachten Änderungen übernommen.

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

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

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

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

