

Stellungnahme des DVTA zur Umsetzung der Direktive 2013/59/Euratom

Die Direktive 2013/59/Euratom basiert auf den bisherigen Grundnormen der Direktive 96/29/Euratom und zum anderen auf den Grundsatzempfehlungen der ICRP (International Commission on Radiological Protection) zum Strahlenschutz von 2007, die insbesondere das Prinzip „continuity and stability“ betonen. Dieses Prinzip sieht auch der DVTA als eine der maßgebenden Leitlinien bei der Umsetzung der Europäischen Direktive in Deutsches Strahlenschutzrecht an und setzt sich daher dafür ein, bewährte Regelungen zu bewahren.

Was sollte sich im neuen Strahlenschutzrecht nicht ändern?

Nach Ansicht des DVTA sollten sich in der Praxis bewährte Regeln, wie insbesondere die nachfolgend Benannten, nicht ändern:

Röntgenverordnung

- § 3 Abs. 1 Genehmigungserfordernis für Betrieb von Röntgeneinrichtungen
- § 3 Abs. 2
Ziffer 4 gewährleistet ist, dass die beim Betrieb der Röntgeneinrichtung sonst tätigen Personen die notwendigen Kenntnisse über die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen,
Ziffer 5 gewährleistet ist, dass beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden, Gleiches gilt für § 23 Abs. 1 S. 4 RöV.
Ziffer 6 keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für die sichere Ausführung des Betriebes notwendige Personal nicht vorhanden ist.
§ 3 Abs. 4 Nr. 2 technische Durchführung durch eine MTRA (Teleradiologie)
- § 3 IV 2 Nr. 6 Röntgenverordnung (Regionalprinzip)
- § 3 Abs. 4 S. 2 „Die Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie ist auf den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst zu beschränken. Sie kann über den Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienst hinaus erteilt werden, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Satz 1 ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht. Eine Genehmigung nach Satz 3 ist auf längstens drei Jahre zu befristen.“
- § 7 Abs. 1 Ziffer 3 „keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal nicht vorhanden ist.“
- § 18 a erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz, insbesondere: § 18 a Abs. 1 S. 5 RöV
„Für "Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen" und "Medizinisch-technische Radiologieassistenten" gilt der Nachweis nach Satz 1 mit der Erlaubnis nach § 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist, für die nach § 9 Abs. 1 Nr. 2 dieses Gesetzes vorbehaltenen Tätigkeiten als erbracht.“
- § 24 Abs. 2 Ziffer.1-3 RöV Berechtigte Person zur technischen Durchführung ist die MTRA.

- § 29 Abs. 2 Ziffer 1-2 RÖV Berechtigte Person zur technischen Durchführung ist die VMTA.

Strahlenschutzverordnung

- § 6 Vermeidung unnötiger Strahlenexposition und Dosierbegrenzung
- § 14 Abs. 1 Ziffer 6 „keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal nicht vorhanden ist.“
- § 30 Abs. 1 S. 5 der Fachkundeerwerb der MTRA mit Erlaubniserteilung nach § 1 Nr. 2 MTAG.
- § 80 Rechtfertigende Indikation
- § 82 Abs. 2 Ziffer 1.-2. Technische Mitwirkung durch MTRA.

Was sollte das neue Strahlenschutzrecht zudem regeln?

Der DVTA sieht es als wünschenswert an, dass die Neuregelung folgende Regelungen aufgreift:

1. Begriffsbestimmungen:

a. „Technische Mitwirkung“

Der DVTA schlägt vor diesen Begriff entsprechend 5.2.2. der aktuellen Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin klar zu definieren.

„Auf der Grundlage der festgestellten rechtfertigenden Indikation dürfen folgende Personen in Röntgeneinrichtungen, der Nuklearmedizin und in der Strahlentherapie (Tele- und Brachytherapie) technisch mitwirken:

a) Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen oder Medizinisch-technische Radiologieassistenten nach dem MTA-Gesetz (MTAG)

b) Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Mitwirkung (§ 9 Absatz 1 Nummer 2 MTAG) Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen.

c) Medizinphysik-Experten, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig sind.

d) Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Mitwirkung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, dürfen nach einer Strahlenschutzeinweisung nur unter unmittelbarer Aufsicht des Ausbilders und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig werden. Diese Regelung gilt nur für Berufsgruppen, bei denen die technische Mitwirkung ausdrücklich Bestandteil der Ausbildungs- und Prüfungsordnung ist, z.B. im Rahmen des MTA-Gesetzes.

e) Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung nur in Ausnahmefällen (z.B. keine MTRA verfügbar), wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig sind und die jeweilig erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen.

b. Personen mit einer „erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung“.

In der Praxis gibt es immer wieder Auslegungsschwierigkeiten bezüglich des unbestimmten Rechtsbegriffs der Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen „sonstigen medizinischen Ausbildung“.

Auch hier sollte eine klare Definition „der sonstigen medizinischen Ausbildung“ erfolgen oder eine Liste mit den Voraussetzungen, nebst beispielhafter Benennung von medizinischen Ausbildungen, aufgenommen als Anhang der neuen Strahlenschutzverordnung aufgenommen werden. Bei der Erstellung der Voraussetzungen, die ein Beruf erfüllen muss, um als „sonstige medizinische Ausbildung“ in Betracht zu kommen, sollte das Patientenwohl und die Patientensicherheit die Maxime sein.

c. „Aufsicht“

Die neue Strahlenschutzverordnung sollte auch den Begriff der Aufsicht definieren. Der DVTA empfiehlt hier die unter B10 der Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin verwandten Definitionen „Aufsicht (unmittelbare/ständige) zu verwenden und in den neuen Regelungen der Strahlenschutzverordnung diese Begriffe zu benutzen, um Rechtssicherheit zu schaffen.

2. Kenntnisse im Strahlenschutz

Die Kenntnisse sind derzeit in § 18 a Abs. 3 RöV und § 30 Abs. 4 StrlSchV nicht optimal geregelt.

Die Kenntniskurse sollten eine angemessener Stundenzahlaufweisen. Mit den 90 Stundenkursen kann nicht das für die Praxis erforderliche Wissen und die praktische Handhabung vermittelt werden. Zum Ausschluss von Doppelaufnahmen und unnötiger, gefährlicher Strahlenexposition, muss die Stundenzahl auf ein angemessenes Maß angehoben werden. Dies ist im Interesse der Patientensicherheit und des Patientenschutzes geboten. Die geforderte Aufsicht durch den Arzt soll, nach dem Willen des Gesetzgebers, die fehlende Qualifikation der Personen mit einer sonstigen medizinischen Ausbildung ausgleichen. Diese (Aufsicht) ist in der Praxis aber in der Regel nicht gegeben. Sofern die Aufsicht durch den fachkundigen Arzt aber nicht gegeben ist, was auch durch den Ärztemangel und die hohe Arbeitsverdichtung begründet ist, muss die Qualifikation durch angemessene Kenntnisvermittlung oder auch die Möglichkeit des Erwerbs der Fachkunde durch entsprechend qualifizierende Kurse, mit dem angemessener Stundenzahl, sichergestellt werden.

3. Fachkunde im Strahlenschutz

Der Fachkräftemangel bedingt auch, dass mehr MTRA benötigt werden. Die Ausbildungskapazitäten sind daher zu erhöhen, wie auch das Branchenmonitoring Rheinland-Pfalz ergeben hat. Dies hilft jedoch aktuell nicht. Es wäre daher sinnvoll z.B. den anderen MTA-Berufsgruppen, den Erwerb der Fachkunde, ggfls. auch beschränkt auf ein Teilgebiet, zu ermöglichen, um dauerhaft das notwendige Personal zu gewährleisten.

4. Teleradiologie

Gemäß der Stellungnahme des DVTA und der VMTB zur Novellierung des Strahlenschutzrechts in der Teleradiologie ist zur Teleradiologie folgendes festzuhalten: „Der DVTA und VMTB erachtet es als unabdingbar, dass der Facharztstandard bei teleradiologischen Untersuchungen erhalten bleibt und dies möglichst gut abgesichert ist. MTRAs benötigen einen kompetenten und kooperativen teleradiologischen Ansprechpartner, der auch aus der Ferne schnell die richtigen Entscheidungen treffen und gegenüber anderen Beteiligten vertreten kann, auch in ungewöhnlichen Situationen. In diesen besonderen Arbeitssituationen (mit z.B. zeitkritischen Notfällen, teilweise mit komplexen Untersuchungen wie bei Polytraumapatienten) hat sich bei Umsetzung der geltenden Vorgaben die Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Radiologen als in der Regel sehr gut bewährt. Falls die Anforderungen an den Teleradiologen reduziert würden, müsste umso mehr die Kompetenz auf Seiten der durchführenden Person (MTRA) erhalten bleiben.“

Die bisherige Regelung in § 3 Abs. 4 S. 2 RöV eröffnet laut Spickhoff (2014), *Arztrecht*, Rn. 24, 25), „als Ausnahme von § 23 I 5 RöV unter bestimmten Voraussetzungen die Möglichkeit des Einsatzes teleradiologischer Systeme und stellt sie unter eine generelle Genehmigungspflicht. Sie ist nach BR-Drs. 230/02, 75 das Ergebnis einer Abwägung der Vorteile (Vermeiden zeitlicher Verzögerungen von Untersuchungen sowie Transportrisiken) und Nachteile (Qualitätsverluste; Gefahr unnötiger Strahlenbelastung). Vgl. dazu auch OVG NRW v. 18.12.2007, 20 A 943/07. Die grundsätzliche Beschränkung teleradiologischer Systeme auf den Nacht- und Wochenenddienst (zu Ausnahmen S. 3 und 4) soll verhindern, dass Krankenhäuser auf den Einsatz fachkundiger Ärzte gänzlich und nicht nur zu Zeiten verzichten, in denen eine durchgehende Versorgung nicht immer gewährleistet werden kann (BT-Drs. 230/02, 75). Der Teleradiologe muss relativ kurzfristig, d.h. grds. binnen 45 Minuten vor Ort sein können, um das Risiko von Patienten in besonders komplizierten Untersuchungsfällen zu reduzieren. Dass grundsätzlich der Teleradiologe an den Ort der technischen Untersuchung kommen können muss und nur in begründeten Ausnahmefällen ein anderer fachkundiger Arzt kommen darf (sog. Regionalprinzip), soll die Ausweitung überregionaler teleradiologischer Kommunikationssysteme verhindern (BR-Drs. 230/02, 76), wird von den Verwaltungsgerichten aber jedenfalls dann, wenn zugleich ein Vertretungs- und Ausfallkonzept vorgelegt wird, kritisch gesehen und in der Genehmigungspraxis zunehmend aufgeweicht (vgl. das nicht rechtskräftig gewordene Urteil des VG Köln v. 28.1.2010, 13 K 1158/06).“

Eine Aufweichung ist nach Ansicht des DVTA nicht im Sinne des Patientenschutzes und der Patientensicherheit. Nach Ansicht des Verordnungsgebers sind auch bei einem teleradiologischen Betrieb persönliche Kontakte zwischen dem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und dem Arzt bei der Untersuchung zum Nachteil des Patienten erforderlich. Grundsätzlich soll deshalb der nach § 4 Absatz 4 Satz 2 Nr. 1 Röntgenverordnung verantwortliche Arzt im erforderlichen Fall innerhalb einer angemessenen Frist am Untersuchungsort eintreffen. Zu berücksichtigen ist auch, dass die Genehmigung für die Teleradiologie nur in eng begrenzten Ausnahmefällen, nämlich während der Nacht, an Wochenenden und an Feiertagen, gewährt werden soll, bei denen die Anwesenheit des indizierenden Arztes am Patienten zumindest in personeller Hinsicht gemindert ist, jedoch nicht vollständig aufgehoben werden soll (Vergleich OVG NRW Beschluss vom 18.12.2007, Az: 20a943/07). Dies macht deutlich, dass die Röntgenverordnung, wie auch die Rechtsprechung, im Rahmen der Teleradiologie, als Minus zur teleradiologischen Regelversorgung, eine gewisse räumliche Nähe zwischen dem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und dem Arzt am Ort für erforderlich erachten. Dies kann nur durch den Erhalt des Regionalprinzips sichergestellt werden. Dem Patienten darf im Rahmen teleradiologischer Untersuchungen kein Nachteil entstehen. Sein Wohl muss Priorität gegenüber ökonomischen Interessen haben.

5. Verstärkte Einbeziehung von Medizinphysikern (MPE)

Der Richtlinienentwurf sieht vor (Art. 58, 83, 61), dass Medizinphysik-Experten sehr viel stärker als bislang, bei diagnostischen Verfahren mit einbezogen werden müssen. Die Mitgliedstaaten werden verpflichtet die entsprechende Ausbildung und Fortbildung dafür vorzusehen. Auch sollen MPE in diagnostischen Betrieben (Röntgenpraxen und radiologischen Abteilungen) mit MPEs sichergestellt werden. Eine enge Mitarbeit wird von der Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik (DRG-Mitteilung 2014, 420) in der bildgebenden Diagnostik, als „ständige Anwesenheit“ eine MPE definiert, die zunächst für die Strahlentherapie und nuklearmedizinische Therapie vorgesehen ist. Eine „Hinzuziehung“ soll für Interventionen und CT erforderlich sein.

Aus Sicht des DVTA ist es hier dringend erforderlich, die Begrifflichkeiten der „zur engen Mitarbeit hinzuziehen“ und „hinzuziehen“ klar zu definieren, um Rechtssicherheit von Anfang an zu schaffen und gerade auch die Einsatzbereiche des MPE von denen der MTRA klar abzugrenzen.

6. Kontrastmittelgabe durch MTRA

Kontrastmittelgabe gehört mittlerweile zur Routinetätigkeit der MTRA. Es wäre daher wünschenswert, dass das neue Strahlenschutzrecht eine entsprechend Regelung enthält. Denkbar wäre hier eine Regelung entsprechend 6.5 S.2 der Strahlenschutzverordnung, in der dann auch die Frage der Applikationsbefugnis klargestellt werden sollte. Diese Regelung lautet derzeit:

„Das Delegieren der Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels im Rahmen der technischen Mitwirkung kann unter Beachtung der Strahlenschutzverordnung, dieser Richtlinie, des MTA-Gesetzes und den Besonderheiten der Nuklearmedizin erfolgen, wenn

- die Verabreichung technisch einfach durchführbar ist,
- es sich um eine Substanz handelt, bei der allergische Reaktionen oder Nebenreaktionen nicht zu erwarten sind,
- es sich um eine nuklearmedizinische Standardprozedur handelt und
- die Person nach berufsrechtlichen Bestimmungen applizieren darf.

Fazit:

Der DVTA sieht die Novellierung als Chance für ein moderneres und einheitliches Strahlenschutzrecht in Europa. Gleichwohl ist es wichtig, auch Bewährtes zu erhalten und schon bestehende Rechtsunsicherheit durch klare Regelungen für die Zukunft zu vermeiden.

Der DVTA wird sich gerne in das Regelungsverfahren einbringen, um die Interessen der MTRA zu vertreten aber auch den Patientenschutz und die Patientensicherheit immer wieder in den Fokus zu bringen.