

Bundesamt für Gesundheit  
Abteilung Strahlenschutz  
3003 Bern

Bern, 27. Januar 2016

## **Stellungnahme der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie zur Revision der Verordnungen im Strahlenschutz**

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Gesellschaft für Radiologie (SGR-SSR) nimmt gerne die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Revision der Verordnungen im Strahlenschutz wahr. Unsere Stellungnahme beruht auf den Meinungen unserer Mitglieder sowie des geschäftsführenden Vorstandes der SGR-SSR.

Zunächst möchten wir Ihnen für Ihre umfassenden Bemühungen danken, die Gesetzgebung in der Schweiz für den Umgang mit ionisierender Strahlung an die neusten wissenschaftlichen Erkenntnisse, die technischen Weiterentwicklungen und die internationalen Richtlinien anzupassen. Da ein Hauptziel unserer Fachgesellschaft die Sicherstellung einer korrekten und sicheren Anwendung der modernsten radiologischen Verfahren zum Wohle der Patientinnen und Patienten ist, begrüssen wir zahlreiche Ihrer Anpassungen.

Bei der Durchsicht des Revisionspakets sind uns jedoch diverse Anpassungen aufgefallen, bei denen wir zum Teil grossen Diskussionsbedarf sehen. Dabei handelt es sich vor allem um Anpassungen, bei denen kein eindeutiger sowie insbesondere kein evidenzbasierter Nutzen für die Patientinnen und Patienten oder für strahlenexponierte Mitarbeitende am Arbeitsplatz gegeben ist. Gleichzeitig generieren diese Anpassungen zusätzliche Kosten, die nahezu ausschliesslich von den Leistungserbrin-

gern getragen werden sollen. Vor dem Hintergrund des stetig zunehmenden Kostendrucks im schweizerischen Gesundheitswesen darf unseres Erachtens ein effektiver sowie verantwortungsvoller Ressourceneinsatz bei den Anpassungen auf keinen Fall ausser Acht gelassen werden. Folglich plädiert unsere Fachgesellschaft dafür, sowohl das Prinzip der Kostenneutralität bei den Anpassungen als auch die praktische Umsetzbarkeit im klinischen Alltag nicht zu vernachlässigen (z. B. E-Learning-Module im Rahmen der Fortbildungspflicht anzuerkennen).

Ferner möchten wir in diesem Schreiben die Gelegenheit nutzen, darauf hinzuweisen, dass es in den vergangenen Jahren dank technischer Entwicklungen gelungen ist, die Strahlenexposition für die Patientinnen und Patienten in der Radiologie bei gleichbleibender Bildqualität drastisch zu senken (z. B. iterative Rekonstruktion in der Computertomografie). Zahlreiche radiologische Institute in der Schweiz haben bis heute zum Wohl ihrer Patientinnen und Patienten in diese zum Teil sehr teuren Technologien investiert und dazu beigetragen, die Patientensicherheit zu steigern. Dies ist nur eines von vielen Beispielen, das zeigt, dass die Eigenverantwortung in den radiologischen Instituten zu einer sehr effektiven Verbesserung im Strahlenschutz führen kann. Da der vorliegende Entwurf der Revision deutliche Mehrkosten verursachen wird und diese Kosten primär von den Leistungserbringern zu zahlen sind, könnte es dazu kommen, dass zukünftig unsere Mitglieder nicht mehr frühzeitig in neue, sehr effektive Technologien zur Dosisoptimierung investieren können.

Zusammengefasst hat die Revision der Verordnungen im Strahlenschutz die Tendenz über das Ziel hinaus zu schießen und verursacht somit zum Teil unnötige Kosten und administrative Aufgaben. Dadurch droht sie der Radiologie und den Spitälern Mittel zu entziehen, die andernorts für die Patientensicherheit besser eingesetzt werden könnten. Zudem ist unsere Fachgesellschaft der Meinung, dass der Stellenwert, den die Medizinphysikerinnen und –physiker in dem vorliegenden Revisionspaket einnehmen, in Bezug auf den Nutzen für den Strahlenschutz in der diagnostischen und interventionellen Radiologie überschätzt wird.

Folgend nehmen wir detailliert Stellung zu einzelnen Artikeln aus dem Revisionspaket:

### **StSV Artikel 9–16 (Aus- und Weiterbildung)**

- Zusätzlich zum „eidgenössischen Aus- und Weiterbildungsnachweis“ sollte „eidgenössisch anerkannt“ hinzugefügt werden (z. B. Artikel 11). Unsere ausländischen Kolleginnen und Kollegen sollten durch diese Formulierung nicht ausgeschlossen werden.

- Der Ausdruck „Weiterbildung“ sollte durch „Fortbildung“ ersetzt werden, da es nicht das Ziel ist, eine Qualifizierung zu erlangen, um beruflich aufzusteigen, sondern um erworbene Kenntnisse und Fertigkeiten bezüglich des Strahlenschutzes zu erhalten und zu erweitern (z. B. Artikel 12).
- In Artikel 9 Absatz 1 a steht, dass Personen, die Umgang mit ionisierender Strahlung haben und dabei die Strahlenschutzmassnahmen zum Selbstschutz treffen, aus- und weitergebildet werden müssen. Es ist nicht klar ersichtlich, wer zu diesen Personen zählt, und deshalb möchten wir bitten, dies zu präzisieren. Unser Vorschlag ist es, beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B in den Artikel 9 Absatz 1 a aufzunehmen.
- In Artikel 13 sollte hinzugefügt werden, dass auch E-Learning-Module mit Selbst-Assessment und Multiple-Choice-Fragen als eine Möglichkeit der Fortbildung zugelassen sind.
- Die Einführung einer nationalen Aus- und Weiterbildungsdatenbank wird von uns abgelehnt (Artikel 16), da wir dies als zu aufwendig und deshalb auch zu kostspielig ansehen. Wir schlagen vor, dass die notwendigen Daten im Rahmen der zukünftigen Fortbildungspflicht von den einzelnen radiologischen Instituten selber dokumentiert werden müssen und dass das BAG das Recht hat, Institute stichprobenartig zu kontrollieren. Dieses Vorgehen ist mit deutlich weniger Aufwand verbunden und weniger kostenintensiv im Vergleich zu der vorgesehenen Datenbank, ohne dass dabei das Ziel eingeschränkt wird.

### **StSV Artikel 18 und 19 (Regelungsinhalte)**

- Die Regelungsinhalte für die obligatorische Fortbildung müssen in Absprache mit den einzelnen Fachgesellschaften festgelegt werden. Folglich muss in Artikel 18 und 19 „in Absprache mit den einzelnen Fachgesellschaften“ hinzugefügt werden.

### **StSV Artikel 37 (Medizinische Expositionen)**

- Die medizinische Exposition wird neu in drei Dosisbereiche eingeteilt (Niedrigdosisbereich, mittlerer Dosisbereich und Hochdosisbereich). Diese Einteilung ist nicht praktikabel. Die Strah-

lenexposition einer Modalität ist von vielen verschiedenen Faktoren (z. B. Körperhabitus, Untersuchungsprotokoll, Gerätealter und -typ etc.) abhängig und kann deshalb in den einen oder anderen Dosisbereich fallen. Zudem befindet sich die Strahlenexposition für verschiedene Modalitäten, aufgrund der rasanten technischen Weiterentwicklung, im stetigen Fluss. Folglich ist es weder sinnvoll, absolute Dosiswerte in einer gesetzlichen Verordnung zu verwenden, noch Beispiele für einzelne Untersuchungen zu nennen.

Die SGR-SSR schlägt vor, dass es ausschliesslich zwei Dosisbereiche gibt und die verschiedenen Untersuchungsmodalitäten nach ihrer höchstmöglichen Dosis eingeteilt werden. Bei der Ausarbeitung dieser Zusammenstellung bietet die SGR-SSR ihre Zusammenarbeit an.

### **StSV Artikel 39 (Rechtfertigung von diagnostischen oder therapeutischen Verfahren)**

- Absatz 1 ist unverständlich. Was ist mit „allgemeine Anwendung von diagnostischen oder therapeutischen Verfahren“ gemeint? Dieser Absatz muss, mit dem Ziel, Klarheit zu schaffen, überarbeitet werden.

### **StSV Artikel 40 (Rechtfertigung der individuellen Anwendung)**

- In Absatz 3 wird verlangt, dass Spitäler, radiologische Institute, Zuweiserinnen und Zuweiser Zuweisungsrichtlinien erstellen müssen. Dies ist aufgrund des grossen Umfangs praktisch nicht zu bewältigen. Selbst die Ausarbeitung von nationalen Zuweisungsrichtlinien in der Schweiz ist sinnlos, da zu grosse Unterschiede zwischen den Spitälern vorliegen.  
Wir fordern, dass die Pflicht, solche Zuweisungsrichtlinien zu erstellen, aus dem Artikel 40 gestrichen wird.

### **StSV Artikel 42 (Bildgebende Verfahren am Menschen zu nichtmedizinischen Zwecken)**

- Der Inhalt von Absatz 3 entspricht nicht dem Best-Practice-Vorgehen im klinischen Alltag, wo regelmässig eine CT-Untersuchung (anstatt einer konventionellen Röntgenaufnahme) beim Verdacht auf body packing (enterale Ingestion von kleinen Drogenpaketen) durchgeführt wird. Solche CT-Untersuchungen können auch mit den modernsten Techniken zur Dosisreduktion

nicht mit weniger als 1 mSv durchgeführt werden. Die Erwähnung des Niedrigdosisbereichs muss folglich in diesem Absatz gestrichen werden.

#### **StSV Artikel 43 (Optimierung medizinischer Expositionen)**

- In Absatz 1 steht, dass die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber bei medizinischen Untersuchungen in der diagnostischen und interventionellen Radiologie und der Nuklearmedizin alle Strahlendosen so niedrig zu halten hat, wie dies für die Gewinnung der benötigten Bildinformation möglich ist. Hier muss „die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber“ durch „die durchführende Ärztin oder der durchführende Arzt“ ersetzt werden, da in einem Grossteil der Fälle die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber dies nicht gewährleisten kann (z. B. in grossen Spitälern).

#### **StSV Artikel 44 (Dokumentationspflicht)**

- Da keine genaue Definition vorliegt, welche Modalität zu welchem Dosisbereich gehört, ist dieser Artikel praktisch nicht umsetzbar. Zum Beispiel kann ein CT-Thorax heute mit einer Dosis < 1 mSv durchgeführt werden. Würde dies dann bedeuten, dass die Dosis für diese CT-Untersuchung nicht dokumentiert werden muss? Wir möchten erneut darauf hinweisen, dass eine Dosisbereich-Einteilung verschiedener Untersuchungsmodalitäten notwendig ist und Artikel 44 basierend auf dieser Einteilung dann neu verfasst werden muss.
- Die Exposition einer Mammografie liegt im Niedrigdosisbereich. Wir halten es nicht für sinnvoll, eine Ausnahme für die Mammografie zu machen, auch wenn es sich bei dem Brustdrüsengewebe um ein strahlensensitives Organ handelt und regelmässig gesunde Frauen im Rahmen von Screening-Programmen Mammografien erhalten. Folglich fordern wir, die Mammografie bei der Dokumentation zu streichen.
- Nicht alle Röntengeräte sind im Stand die Dosisdaten zu liefern. Bei konventionellen Geräte z. B. für die Mammographie oder bei Durchleuchtungsgeräten ist dies nicht überall möglich.
- Die Dokumentationspflicht wird erhebliche zusätzliche Kosten verursachen wie Lizenzen, Server, Software, und Löhne (z. B. für Informatiker).

### **StSV Artikel 45 (Erhebung der medizinischen Strahlendosen)**

- Da das Gewicht und die Körpergrösse von Patienten, die eine CT-Untersuchung erhalten, nur in Ausnahmefällen dokumentiert wird und es einen erheblichen Zusatzaufwand für die radiologischen Institute bedeuten würde, sollten diese beiden Parameter gestrichen werden (Artikel 45 Absatz 2 e).
- Die Erhebung sämtlicher Expositionsparameter wird nicht möglich sein, da viele Röntengeräte diese nicht liefern.
- Die Interpretation der erhobenen Daten muss in Absprache mit unserer Fachgesellschaft erfolgen. Deshalb fordern wir, im Artikel 45 Absatz 3 hinzuzufügen, dass die Datenanalyse zusammen mit den Fachgesellschaften erfolgt.

### **StSV Artikel 46 (Diagnostische Referenzwerte)**

- Die Veröffentlichung von diagnostischen Referenzwerten sollte nur in Absprache mit den Fachgesellschaften erfolgen, da basierend auf der stetig zunehmenden Komplexität der Geräte neben der Medizinphysik-Kompetenz ebenfalls eine radiologisch-medizinische Kompetenz notwendig ist. Folglich sollte hier erneut „in Absprache mit den Fachgesellschaften“ hinzugefügt werden.

### **StSV Artikel 47 (Einbezug von Medizinphysikerinnen und -physikern) und RÖV Artikel 7**

- Es ist grundsätzlich falsch die Anstellung eines Medizinphysikers über eine Verordnung festzulegen, welche eine Anstellungsdauer vorschreibt. Das Ausmass der Anstellung des Medizinphysikers sollte sich aus dem notwendigen Bedarf für die verordneten Aufgaben ergeben. Es ist allseits bekannt, dass es grosse Unterschiede zwischen verschiedenen Instituten geben kann, obwohl die technischen Voraussetzungen und das Patientengut sehr ähnlich sind. Es darf nicht sein, dass ein Medizinphysiker im verordneten Umfang angestellt wird und man sich anschliessend überlegen muss, wie der Medizinphysiker beschäftigt werden soll. Der Bedarf sollte sich unseres Erachtens nach messbaren Grössen richten (z. B. durchschnittliche Dosiswerte einer CT-Untersuchung in Abweichung zum nationalen DRL, Anzahl der

durchgeführten Mehrphasen-CT-Untersuchungen im Vergleich zu einer Benchmark-Grösse etc.) sowie nach vorgegebenen Zielen, die von den Fachgesellschaften ausgearbeitet werden.

- Der Umfang des Einbezugs der Medizinphysikerinnen und -physiker kann nicht im Alleingang vom EDI festgelegt werden. Um eine nachhaltige Lösung beim Einsatz von Medizinphysikerinnen und -physikern in der Radiologie zu erreichen, ist dringend eine enge Zusammenarbeit mit den einzelnen Fachgesellschaften (z. B. SGR-SSR, SGSMP etc.) notwendig. Folglich fordern wir, dass die Festlegung des Einbezugs der Medizinphysikerinnen und -physiker zusammen in Absprache mit der SGR-SSR erfolgt.
- Der Mindestumfang für den Einbezug pro Anlage ist deutlich zu hoch angesetzt. Ein Institut, das seine CT-Scanner dosiseffizient einsetzt und den praktischen Strahlenschutz regelmässig beachtet, benötigt auf keinen Fall einen dreitägigen Einbezug einer Medizinphysikerin oder eines Medizinphysikers. Der hohe Mindestumfang wirkt zudem demotivierend auf Radiologinnen und Radiologen, da es keinen wirklichen Anreiz gibt, den Einbezug zu reduzieren. Folglich fordert die SGR-SSR, den Mindestumfang für den Einbezug pro Anlage aus der RÖV Artikel 7 zu streichen.
- Die Einteilung der Fluoroskopie in zwei Dosisbereiche ist wenig sinnvoll, da zahlreiche Faktoren (Art der Untersuchung, Erfahrungsgrad des untersuchenden Arztes etc.) die Strahlenexposition beeinflussen können und dadurch das Gerät im mittleren Dosisbereich und im Hochdosisbereich zum Einsatz kommen kann. Wir schlagen deshalb vor, ausschliesslich einen Dosisbereich, und zwar den Hochdosisbereich, für die Fluoroskopie zu verwenden (RÖV Artikel 7).

### **StSV Artikel 49 (Aufklärung und Einwilligung des Patienten)**

- Im klinischen Alltag ist es nicht möglich, alle Patienten, die ein bildgebendes Verfahren mit ionisierender Strahlung (insbesondere konventionelles Röntgen) erhalten, über Risiken und Nutzen aufzuklären. Um diese Vorgabe zu bewerkstelligen, müsste zusätzliches Personal eingestellt werden, was zu einer regelrechten Kostenexplosion führen würde.

Dieser Artikel sollte überarbeitet werden, um die Durchführbarkeit zu gewähren. Unser Vorschlag ist es, dass Patientinnen und Patienten über Risiken und Nutzen bei einer therapeutischen Exposition informiert werden müssen. Zusätzlich sollte in der Überschrift „Einwilligung“ gestrichen werden, da im Artikel die Einwilligung überhaupt nicht erwähnt wird.

### **StSV Artikel 52–54 und 199 (Klinische Audits)**

- Grundsätzlich unterstützt die SGR-SSR die Initiative des BAG, klinische Audits in der Radiologie in der Schweiz einzuführen. Jedoch darf bei der Einführung die Umsetzbarkeit nicht aus dem Blickfeld geraten. Aktuell sind in der Schweiz in ca. 250 radiologischen Instituten CT-Geräte installiert. Vor dem Hintergrund der vorgegebenen Periodizität von fünf Jahren würde dies bedeuten, dass jährlich ca. 50 klinische Audits für die CT organisiert werden müssten (Artikel 52 Absatz 4). Dies halten wir bei dem aktuellen Fachkräftemangel im schweizerischen Gesundheitswesen für nicht realisierbar. Wir raten dringend, diese Bestimmung zu überdenken, und schlagen vor, dass die Indikationsstellung für die Durchführung eines klinischen Audits anhand von messbaren Kriterien vorgenommen wird. Messbare Kriterien wären für unsere Fachgesellschaft zum Beispiel deutliche Abweichungen von Referenzwerten (in Bezug auf die durchschnittliche Dosis eines bestimmten CT-Protokolls oder Anzahl der Untersuchungsphasen). Bei der Ausarbeitung der Kriterien steht Ihnen unsere Fachgesellschaft gerne zur Verfügung.
- Wir raten dringend an, dass die Finanzierung der zukünftigen klinischen Audits in der StSV festgelegt wird, um zukünftige Unklarheiten bzw. Differenzen zu vermeiden.
- Die alleinige Ausarbeitung eines Qualitätshandbuches muss keinen direkten Einfluss auf die tatsächliche Arbeitsweise im klinischen Alltag haben. Primär bedeutet es für die Institute einen administrativen Aufwand ohne eindeutige Garantie für die Generierung eines Mehrwertes. Folglich sollte Artikel 199 Absatz 4 geändert werden. Wir schlagen vor, dass nur Institute, die sich tatsächlich einem klinischen Audit aufgrund von Abweichungen von den Referenzwerten unterziehen, ein Qualitätshandbuch vorzulegen haben.



### **StSV Artikel 74 (Dosimetrie bei beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie B)**

- Wir haben zur Kenntnis genommen, dass zukünftig die Tragezeit der Dosimeter bei beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie B von einem Monat auf mindestens alle drei Monate erhöht werden soll. Da es jedem Institut zukünftig überlassen sein wird zu entscheiden, ob es die alte Regelung beibehält oder auf die dreimonatige Tragedauer wechselt, haben wir keinen Änderungswunsch.

### **StSV Artikel 159 (Radiologische Altlasten)**

- „Radiologische Altlasten“ muss in „radioaktive Altlasten“ umgeändert werden.

### **StSV Artikel 195 (Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz)**

- Da zukünftig die Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz eine zentrale Rolle bei der Rechtfertigung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren (StSV Artikel 39) spielen wird, sollte mindestens ein Vertreter des Vorstandes der SGR-SSR als ständiges Mitglied in dieser Kommission vertreten sein (StSV 195 Absatz 3).

### **Verordnungen für die Gebühren im Strahlenschutz**

- Es liegt eine umfassende Änderung der Gebührenordnung in Bezug auf die Bewilligung und Aufsicht vor. Zukünftig wird es nur noch eine All-in-one-Gebühr geben, die durchschnittlich um 20 % ansteigen soll. Für einzelne Modalitäten, wie z. B. die CT, soll die Gebühr um bis zu 50 % steigen. Die höheren Gebühren werden vor allem grosse Spitäler und Privatinstitute treffen. Das BAG begründet die Anhebung der Gebühren mit steigenden Kosten und den seit 1999 unverändert gebliebenen Gebühren. Die Erhöhung der Gebühren ist nicht transparent und deshalb auch nicht nachvollziehbar. Es sollte eine Beispielrechnung vorgelegt werden (z. B. für die CT), anhand der klar ersichtlich ist, wie sich die Gebührensätze ändern werden und womit der Anstieg begründet wird.

## Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung

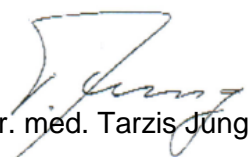
- Im Anhang 1, Tabelle 1 wird bei den erlaubten Tätigkeiten in den Fachgebieten Oto-Rhino-Laryngologie und Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MA 9) der digitale Volumentomograph (DVT) erwähnt. Wir möchten dringend anraten, den Einsatz dieser Geräte in diesen beiden Fachgebieten auf den Niedrigdosisbereich zu begrenzen, da der Aus- und Weiterbildungsumfang in diesen Fachbereichen mit 13 h sehr tief angesetzt wurde. Das Gleiche gilt für die Fachrichtung der Zahnmedizin (MA 11 und 12), obwohl hier der Aus- und Weiterbildungsumfang mit 32 h etwas höher angesetzt wurde. Diverse wissenschaftliche Publikationen der letzten Jahre haben gezeigt, dass abhängig von der Grösse des field of view die Strahlenexposition von DVT-Geräten im mittleren Dosisbereich (entsprechend der Einteilung StSV Artikel 37) liegt. Unseres Erachtens ist der geforderte Umfang der Aus- und Weiterbildung für MA 9, 11 und 12 im Rahmen des Einsatzes von DVT-Geräten nicht ausreichend, um im mittleren Dosisbereich tätig zu sein, und sollte ausschliesslich auf den Niedrigdosisbereich begrenzt werden.

## RöV Artikel 13 (Bauliche Abschirmungen und Bestrahlungsräume)

- Der Einsatz von fahrbaren Schutzwänden auf Intensivstationen ist für das Röntgenpersonal wie z. B. MTRA sehr aufwendig. Zugleich ist die Exposition für den nicht geröntgten Patienten im Nachbarbett minimal und fast vernachlässigbar. Deshalb fordern wir, den Absatz 5 zu streichen, da der Nutzen nicht belegt ist.

Wir danken Ihnen im Voraus für die Berücksichtigung unserer Vorschläge und stehen Ihnen gerne für einen konstruktiven Meinungs austausch zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. med. Tarzis Jung

Präsident der SGR-SSR



PD Dr. med. Sebastian Schindera

Ressortleiter Strahlenschutz SGR-SSR