

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Strahlenschutz
3003 Bern

dm@bag.admin.ch
StSV@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 15. 2. 2016	Direktwahl:	031 306 93 85
Ansprechpartnerin:	Agnes Nienhaus	E-Mail:	agnes.nienhaus@unimedsuisse.ch

Stellungnahme im Anhörungsverfahren zur Revision der Verordnungen im Strahlenschutz

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Strahlenschutzverordnungen Stellung nehmen zu können. Gerne möchte der Verband *Universitäre Medizin Schweiz* diese Möglichkeit wahrnehmen und sich im Namen seiner Mitglieder zur Vorlage äussern.

Universitäre Medizin Schweiz vertritt die Interessen der universitären Spitäler und medizinischen Fakultäten der Schweiz auf nationaler Ebene. Seine Mitglieder sind die grossen universitären Spitäler und die medizinischen Fakultäten der Schweiz. Diese sind von den Verordnungen im Strahlenschutz in vielfältiger Art betroffen, nicht nur bei den medizinischen Anwendungen und als Arbeitgeber, sondern auch in ihrer Funktion als Ausbildungsinstitutionen.

Allgemeine Hinweise

Der grosse Umfang der Vorlage hat es nicht erlaubt, sämtliche Verordnungen im Detail zu beurteilen. *Universitäre Medizin Schweiz* nimmt im Folgenden in genereller Weise Stellung und möchte dabei vor allem auf einzelne Schwachpunkte der Vorlage hinweisen. Ausdrücklich möchten wir ausserdem die Stellungnahme von H+, dem Verband der Spitäler der Schweiz, unterstützen. Die vorliegende Stellungnahme ergänzt diese um die Anliegen der universitären Medizin und die akademische Perspektive.

Anerkennung der Notwendigkeit der Revision und der internationalen Orientierung

Der Verband *Universitäre Medizin Schweiz* befürwortet die Revision der Verordnungen im Strahlenschutz. Eine Anpassung der Verordnungen an die aktuellen Entwicklungen der Technik und den heutigen Stand des Wissens ist notwendig und richtig. Dabei erachten wir das Vorgehen mit einer Orientierung an internationalen Standards und Richtlinien als den korrekten Weg.

Unangemessene Erhöhung der Regelungsdichte

Eine Anpassung an internationale Normen ist jedoch immer auch eine Sache der Interpretation. Im vorliegenden Vernehmlassungsentwurf wird dies mit sehr detaillierten und zum Teil starren Regelungen

umgesetzt. Dies erachten wir als nicht notwendig und sogar als schädlich, weil sie teilweise die Erarbeitung von angepassten Lösungen in den Betrieben verunmöglicht und zukünftige Entwicklungen behindern kann. Den Betrieben kann eine grössere Eigenverantwortung zugestanden werden, ohne dass dadurch der Strahlenschutz gemindert wird.

Die Vorlage lässt eine Erhöhung der Regelungsdichte erkennen, die nicht überall mit effektiven Missständen in der heutigen Versorgung, bei Schutzmassnahmen oder in der Ausbildung begründet werden kann. Der Nutzen für die Patientinnen und Patienten ist ausserdem dort in Frage gestellt, wo die Verordnung zu einer Erhöhung des administrativen Arbeitsanteils ohne Gewinn für den Patienten führt, die Prozesse im Spital dadurch komplizierter werden und mit starren Vorgaben in das Verhältnis zwischen Patient und Behandelnden eingegriffen wird. Die Angemessenheit der Revisionsvorlage ist entsprechend nicht gewährleistet und sollte erneut überprüft werden.

Als Beispiel möchten wir die Anforderungen an ein Qualitätshandbuch nennen. Diese sind viel zu detailliert abgefasst. Viele Spitäler und Kliniken befinden sich derzeit in Zertifizierungsprozessen oder sind bereits zertifiziert. Ein Qualitätshandbuch muss demnach noch anderen Richtlinien und Entwicklungen Rechnung tragen. Wir schlagen deshalb vor, dass die Regelungen in den Verordnungen reduziert und unverzichtbare Detailregelungen in Weisungen statt in den Verordnungen geregelt werden. Dies führt zu einer verbesserten Abstimmung mit anderen Prozessen und ermöglicht und vereinfacht rasche Anpassungen.

Universitäre Medizin Schweiz beantragt:

- Die Angemessenheit der Verordnungen ist erneut zu prüfen und alternative Massnahmen der Selbstorganisation der verantwortlichen Betriebe sind in Erwägung zu ziehen. Eine Erhöhung der Regelungsdichte ist nur dann vorzusehen, wenn damit bestehende Missstände behoben werden können, ein Nutzen für die Patienten entsteht und einfachere Massnahmen zu deren Behebung nicht ausreichen.
- Nur unverzichtbare Regelungen sind in den Verordnungen vorzunehmen. Detailregelungen können in Weisungen umgesetzt werden.

Bedeutende Kostenfolgen

Unser Verband möchte an dieser Stelle seiner Besorgnis Ausdruck geben, dass die vorliegenden Verordnungen mit ihrer starken Erhöhung der Regelungsdichte – unter anderem im Bereich der Anstellungsvorgaben, der Weiterbildungsverpflichtung, der Dokumentationspflicht und der klinischen Audits – den Aufwand für die Betriebe massiv erhöhen und dadurch bedeutende Mehrkosten auslösen werden. Zusätzlich wird eine Gebührenerhöhung vorgesehen. Dies kann zu einer Verteuerung der medizinischen Leistungen führen. Diese Kosten der Revision für die Betriebe werden in der Vorlage nur sehr lückenhaft ausgewiesen, Kosten und Nutzen nicht angemessen abgewogen.

Universitäre Medizin Schweiz beantragt:

- Auf die Gebührenerhöhung für medizinisch tätige Betriebe ist zu verzichten.
- Die Kosten der Revisionsvorlage für die Betriebe müssen klarer ausgewiesen und im Sinne der Regulierungsfolgenabschätzung stärker berücksichtigt werden.

Klinische Audits (Strahlenschutzverordnung StSV)

Universitäre Medizin Schweiz unterstützt die Analyse, dass die Streubreite der erhobenen Strahlendosen und anderer erhobener Indikatoren (z.B. Zweitaufnahmen bei CT) medizinisch kaum erklärt werden können. Die Feststellung im Erläuternden Bericht StSV (1.3.8, Seite 9), dass „in der Schweiz viele Untersuchungen und Behandlungen mit ionisierender Strahlung nicht gerechtfertigt“ seien, ist jedoch in dieser Form nicht begründet.

Unser Verband unterstützt ein Vorgehen, das zu einer Analyse und Verbesserung dieser Untersuchungen und Behandlungen führt. Die Verbesserung hat mehrere Facetten, indem sie zu einer Senkung der Dosen (Strahlenschutz), einer besseren Behandlung (Wirksamkeit und Zweckmässigkeit) und einer Senkung der Kosten durch Vermeidung falscher und dadurch eventuell schädigender oder zu häufiger Diagnosen und Therapien (Wirtschaftlichkeit und Vermeidung von Fehl- oder Überversorgung) führt.

Als Verbesserungsprozess können Peer Reviews eingeführt werden, im Erläuternden Bericht „Klinische Audits“ genannt (1.2.7, Seite 5 und 1.3.8, Seite 9 und zu den einzelnen Artikeln, Art. 52, Seite 24). Derartige Peer-Reviews werden in der Schweiz unter Beteiligung der Universitätsspitäler bereits angewandt.

Der Aufwand und die Kosten von klinischen Audits ist allerdings sehr hoch. Klinische Audits mit Involvement sämtlicher klinischer Zuweiser sind gerade für grössere Betriebe kaum umsetzbar, was die Umsetzung der Verordnungen für diese Betriebe bedeutend erschwert und verteuert. Eine festgeschriebene Periodizität für obligatorische Audits wird darüber hinaus nicht als zweckmässig erachtet. Ihre Wirkung darf nicht überschätzt werden.

Universitäre Medizin Schweiz beantragt,

- Die Möglichkeiten der Selbstorganisation (mit der Durchführung von eigenen Peer-Review-Programmen zwischen den Betrieben) sind vertieft zu prüfen und deren Förderung durch den Bund in der StSV vorzusehen. Staatliche Audits sind nur subsidiär einzusetzen.
- Art. 52 Absatz 4 betreffend eine feste Periodizität der Audits ist offener zu formulieren.
- Die Finanzierung der Audits, namentlich der Kosten bei den Betrieben, ist zu präzisieren.

In den Audits bzw. Peer-Reviews sind die von H+ aufgestellten Prinzipien für die Durchführung von Peer-Reviews umzusetzen:

1. Die Kaderärztinnen und -ärzte sowie leitende Personen anderer involvierter (Gesundheits-) Berufe sind gleichwertig einbezogen.
2. Die Interprofessionalität ist im Verfahren durchgehend sichergestellt.
3. Institutionen werden systematisch nach ihrer Auffälligkeit ausgesucht.
4. Zur systematischen Auswahl der Auffälligkeit dienen Routinedaten.
5. Die Auditorinnen und Auditoren studieren und diskutieren auffällige Patientenakten, um die die medizinische Zweckmässigkeit der Bestrahlung zu prüfen. Die Überprüfung der Prozesse (Art. 52 Abs. 2) oder das Vorhandensein eines Qualitätshandbuches (Art. 55) alleine sagen noch nichts über die Qualität der Behandlung oder die gerechtfertigten medizinischen Expositionen aus.
6. Die auditierten Institutionen stellen den Auditorinnen und Auditoren die notwendigen Informationen zur Verfügung.
7. Der kontinuierliche Verbesserungsprozess (KVP) steht im Fokus, nicht nur festgelegte Standards (Art. 53 Abs. 4).

Ausufernde Vorgaben zur Ausbildung und Weiterbildung (Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung)

Es ist richtig, bei Ausbildungen auf die Entwicklung von Schlüsselkompetenzen zu achten und angesichts der Komplexität des Strahlenschutzes ist ein Kompetenzenmodell für die involvierten Berufe sinnvoll. Die vorgeschlagenen Regelungen zur Entwicklung von Kompetenzen, wie sie in der Ausbildungsverordnung vorgesehen werden, sind jedoch derart detailliert und kompliziert, dass deren Umsetzung nur mit grossem Aufwand dokumentiert werden kann. Derart detaillierte Kompetenzregelungen sind kaum zu überprüfen. Es ist ausserdem nicht ersichtlich, welcher Missstand mit diesen Vorgaben behoben werden soll.

Angesichts der raschen Entwicklung der Medizintechnik und ihrer Anwendungen ist eine regelmässige Weiterbildung sinnvoll. Es bestehen jedoch unseres Erachtens keine Anzeichen dafür, dass heute ein entsprechendes Problem besteht bzw. ganze Berufsgruppen den Anschluss an die aktuellen Entwicklungen verpassen. Auch ist die Periodizität der Weiterbildung bei spezifischen Berufen mit drei Jahren zu häufig angesetzt, einzig bei der Medizinphysik ist eine solche Periodizität angemessen. Die Einführung der generellen Weiterbildungspflicht ist mit hohen Kosten verbunden, die bei den Betrieben anfallen und die Leistungen der Gesundheitsversorgung zu Lasten der Versicherten verteuern werden.

Die neu geforderte Zusatzausbildung für in der Nuklearmedizin tätige MTRA sollte ausserdem gestrichen werden. Diese Kompetenzen müssen Teil der MTRA-Ausbildung sein.

Universitäre Medizin Schweiz fordert:

- Das Kompetenzenmodell ist in der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung allgemein zu erwähnen, die detaillierten Regelungen sind jedoch nicht in der Verordnung zu verankern, sondern allenfalls in einer Weisung unterzubringen.
- Die Ausweitung der Ausbildungsvorgaben ist auf die bestehenden Lücken der bisherigen Verordnung zu beschränken (neue Berufe und Berufsgruppen etc.).
- Bei der Weiterbildungspflicht ist die Periodizität bei 5 Jahren zu belassen. Allenfalls für die Medizinphysik ist eine kürzere Periodizität angemessen (gemäss StSV Art. 12 Abs. 2).
- Die Zusatzausbildung für in der Nuklearmedizin tätige MTRA ist zu streichen.

Rolle und Einsatz von Medizinphysikern (diverse Verordnungen)

Universitäre Medizin Schweiz befürwortet den Einsatz von Medizinphysikern im Strahlenschutz und eine interdisziplinäre Zusammensetzung der Teams in diesem Bereich. Die neu vorgesehenen Vorgaben betr. Rolle und Einsatz von Medizinphysikern gehen jedoch zu weit und behindern einen angemessenen Personaleinsatz in den Betrieben. Entsprechende Vorgaben dürfen nicht in den Verordnungen untergebracht werden, sondern sind allenfalls in Weisungen zu regeln.

Befremdlich ist zum Beispiel, dass die Verordnungen den Betrieben den Anstellungsgrad fest vorschreiben wollen (RöV Art. 7 und 29; BeV Art. 11 und 18, MeQV Art. 6, UraQ Art. 64 etc.). Wir bezweifeln, dass der effektive Arbeitseinsatz schweizweit für jeden Betrieb, jedes Gerät oder System festgelegt werden und dies auch zukünftige technische Entwicklungen angemessen abdecken kann. Es muss in der Verantwortung des Betriebes liegen, seine Ressourcen zu planen und einzusetzen, um die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten. Die Vorgaben zu Vollzeitäquivalenten sind deshalb zu streichen oder flexibler zu gestalten, damit eine situative Anpassung an die Aufgaben im Betrieb möglich ist.

Wir möchten Sie ausserdem darauf hinweisen, dass bereits heute ein Mangel an Fachpersonal der Medizinphysik besteht und dieser Mangel angesichts der Verordnungen weiter zunehmen wird. Die

vorgesehenen Regelungen führen zu einer künstlichen Verknappung auf dem Arbeitsmarkt. Die Ausbildung der benötigten Fachpersonen würde nicht nur Jahre dauern, sondern auch gezielte Ausbildungs-massnahmen verlangen. Beim gegenwärtigen Fachkräftemangel im gesamten Gesundheitswesen muss es möglich bleiben, dass die Betriebe das vorhandene Personal gemäss ihren Kompetenzen einsetzen kann.

Verwirrend ist ausserdem die Handhabung der Qualitätssicherung: In der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung Anhang 2 (S. 22) wird unter den „erlaubten Tätigkeiten“ die „Durchführung der Konstanzprüfung und der Qualitätssicherung“ vorab den Medizinphysikern zugeschrieben. Bei den ärztlichen Berufen ist die Qualitätssicherung als erlaubte Tätigkeit nicht einmal erwähnt. Bei den Ausbildungsinhalten wird den ärztlichen Berufen dann die „Anwendung“ der Qualitätssicherung zugeordnet, die „Bewertung“ und „Entscheidung“ ist jedoch den Medizinphysikern (und den installierenden Berufen) vorbehalten. Die Qualitätssicherung hat jedoch viele verschiedene Ausprägungen und sollte nicht derart eingeschränkt werden. Gerade in diesem Bereich ist die Interdisziplinarität zu betonen.

Universitäre Medizin Schweiz beantragt:

- Die Angaben zu Vollzeitäquivalenten und einzusetzenden Arbeitstagen für Medizinphysiker sind in den diversen Verordnungen zu streichen. Mindestanforderungen können in Weisungen formuliert werden.
- Bei der Beschreibung der Tätigkeiten und Kompetenzen in der Qualitätssicherung ist die Interdisziplinarität beizubehalten.

Noch immer besteht ausserdem eine Diskrepanz zwischen den europäischen und den schweizerischen Standards in der Ausbildung zum Medizinphysiker. Universitäre Medizin Schweiz erachtet es als wichtig, dass eine Angleichung an die internationalen und dabei vor allem die europäischen Standards vorgenommen wird (unter anderem Richtlinie 2013/59 Euratom von 2013; Radiation Protection Nr. 174: European Guidelines on Medical Physics Expert von 2014) mit dem Ziel, die aktuellen Probleme bei der Anstellung von Medizinphysikern aus dem Ausland zu beheben.

Universitäre Medizin Schweiz beantragt:

- dass die gegenwärtige Revision die schweizerischen Standards in der Ausbildung von Medizinphysikern an die Europäischen Standards anpasst.

Korrekte Bezeichnung der Berufe (Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung)

Die Verwendung des Begriffs der Medizinalberufe in der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung entspricht nicht den rechtlich klaren Begrifflichkeiten gemäss Medizinalberufegesetz (MedBG). Die beschriebenen Berufe gelten als Gesundheitsberufe.

Universitäre Medizin Schweiz regt an:

- Die Berufsbezeichnungen sind nach der offiziellen Begrifflichkeit anzupassen (Medizinalberufe nach MedBG, Gesundheitsberufen gemäss dem Entwurf des Gesundheitsberufegesetzes GesBG).

Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz KSR (geregelt in der StSV)

Die eidgenössische Kommission für Strahlenschutz erhält mit der revidierten StSV einen erhöhten Stellenwert, etwa bei der Ausarbeitung von Empfehlungen für die Rechtfertigung von Expositionen (Art. 39

StSV). Es ist wichtig, dass bei derartigen Empfehlungen der Umsetzbarkeit in die Praxis eine hohe Beachtung zugemessen wird und keine aufwendigen und bürokratischen Prozesse eingeführt werden. Im erläuternden Kommentar wird ausgeführt, dass die Empfehlungen auch als Zuweisungsrichtlinien erlassen werden können. Dieser Auslegung möchten wir widersprechen: Die Arbeiten der Kommission müssen zwingend auf der Ebene von Empfehlungen bleiben und dürfen nicht als Vorschriften oder verbindliche Richtlinien erlassen werden, da dadurch einer weiteren Verrechtlichung des Arzt-Patienten-Verhältnisses Vorschub geleistet und die behandelnde Ärzteschaft in ihrer Arbeit am einzelnen Patienten zu stark eingeschränkt würde. Ausserdem ist es zentral, dass Empfehlungen nicht nur mit den Berufsverbänden sondern auch unter engem Einbezug der Betriebe der Gesundheitsversorgung erarbeitet werden.

Der Verband Universitäre Medizin erachtet es entsprechend als wichtig, dass in der Eidgenössischen Kommission für Strahlenschutz sowohl eine Person aus einer Spitalleitung Einsitz hat als auch die klinische Forschung mit einem eigenen Sitz vertreten ist. Die Vertretung für die Spitalleitungen soll die Umsetzbarkeit von Regulierungen und Massnahmen gewährleisten. Der Einbezug der klinischen Forschung ist notwendig, um rechtzeitig Weiterentwicklungen bei den medizinischen Anwendungen zu erkennen und angemessen reagieren zu können.

Universitäre Medizin Schweiz beantragt:

- In der Eidgenössischen Kommission für Strahlenschutz gemäss Art. 195 StSV ist die Vertretung von einer Person aus einer Spitalleitung und aus der klinischen Forschung notwendig.
- Art. 195 StSV Abs. 3 ist entsprechend zu ergänzen: „Sie besteht aus Fachleuten der Wissenschaft, der Leistungserbringer des Gesundheitswesens und der Industrie“.
- Die Erläuterungen zu Art. 39 StSV sind anzupassen, insofern keine verbindlichen Richtlinien vorzusehen sind und der Einbezug der Betriebe der Gesundheitsversorgung explizit erwähnt wird.

Definitionen der Dosisbereiche (StSV)

Die Definition und Beschreibung der unterschiedlichen Dosisbereiche gemäss Art. 37 StSV ist bereits veraltet. Angesichts der hochgradig dynamischen Entwicklung der Technik gerade im universitären Umfeld erachten wir es nicht als sinnvoll, die Dosisbereiche in der StSV zu definieren. Diese Definitionen sind in Weisungen vorzunehmen, die schneller an Entwicklungen angepasst werden können.

Universitäre Medizin Schweiz beantragt:

- Die Definition der Dosisbereiche ist in den Weisungen zu regeln.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage und stehen Ihnen für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Rita Ziegler, lic. oec. HSG
Präsidentin Verband Universitäre Medizin Schweiz