

Änderungsvorschläge zum Entwurf MedStrSchVO,

Juli 2020

seitens der

ÖGMP (Österreichische Gesellschaft für Medizinische Physik)

Zu §40 (2):

Entwurf:

Außer in dringenden Fällen darf eine Obduktion erst dann vorgenommen werden, wenn die in der Leiche enthaltene Gesamtaktivität der implantierten oder verabreichten radioaktiven Stoffe **ein Gigabecquerel** unterschritten hat.

Vorschlag:

Außer in dringenden Fällen darf eine Obduktion erst dann vorgenommen werden, wenn die in der Leiche enthaltene Gesamtaktivität der implantierten oder verabreichten radioaktiven Stoffe **das 1000fache der in Anlage 1 Tabelle 1 Spalte 2 der allgemeinen Strahlenschutzverordnung genannten Freigrenzen** unterschritten hat.

Begründung:

Die zunehmende Anwendung nuklearmedizinischer Therapien mit Nukliden außer Iod lässt eine Präzisierung wünschenswert erscheinen. Der Grenzwert für Lu-177 würde dadurch um einen Faktor 10 angehoben.

Zu Anlage 2a:

Vorbemerkung:

- Es sollte eine Untergliederung der punktuellen Auflistung hinsichtlich der einzelnen Fachgebiete vorgenommen werden (Untersuchungen / Interventionen / Behandlungen ...), da z.B. die ersten beiden Punkte auf das Effektivdosis-Konzept Bezug nehmen und somit für die therapeutische Anwendung nicht angewendet werden können.
- Die meldepflichtige Dosis von 3 mSv in Spiegelstrich 2 und 3 ist viel zu niedrig angesetzt, da dies bedeuten würde, dass z.B. jede nicht medizinisch begründete Wiederholung einer CT Untersuchung des Körperstammes meldepflichtig wäre. Weiters wird im Spiegelstrich 8 (Verabreichung radioaktiver Stoffe) eine klinisch relevante Dosis von 20 mSv genannt. Diese ungleiche Wertigkeit ist nicht verständlich.

Anlage 2a, erster Spiegelstrich

Entwurf:

– jede Personen- oder Körperteilverwechslung, sofern die **Anwendung** eine effektive Dosis von mehr als drei Millisievert verursacht hat

Vorschlag:

– jede Personen- oder Körperteilverwechslung, sofern die **Verwechslung** eine **zusätzliche** effektive Dosis von mehr als drei Millisievert verursacht hat

Begründung:

Eine Präzisierung erscheint wünschenswert: Bei Anwendungen mit einer effektiven Dosis von mehr als drei Millisievert wäre ansonsten jede Verwechslung meldepflichtig, auch wenn diese Verwechslung selbst gar keinen oder keinen nennenswerten Einfluss auf die gesamte effektive Dosis hat (Bsp.: Knochenszintigraphie). Ggf. sollte eine Einschränkung auf die diagnostische Radiologie erfolgen oder ersatzlose Streichung

Anlage 2a, zweiter Spiegelstrich

Entwurf:

– *jede Wiederholung einer Anwendung, sofern sie nicht medizinisch begründet war und die dadurch verursachte effektive Dosis mehr als drei Millisievert betragen hat*

Vorschlag:

– jede Wiederholung einer Anwendung, sofern sie nicht medizinisch **oder durch technischen Defekt** begründet war und die dadurch verursachte effektive Dosis mehr als drei Millisievert betragen hat

Begründung:

Jeder Defekt eines Untersuchungsgerätes in der Nuklearmedizin, der nach Applikation des ersten Patienten auftritt (z.B.: Ausfall einer Gammakamera) wäre ansonsten meldepflichtig. Es handelt sich bei Gerätedefekten weder um einen Unfall, noch um eine unbeabsichtigte Exposition. Ggf. sollte eine Einschränkung auf die diagnostische Radiologie erfolgen oder ersatzlose Streichung

Anlage 2a, vierter Spiegelstrich

Entwurf:

– *jede Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als zehn Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mehr als vier Gray beträgt*

Vorschlag:

Es wird vorgeschlagen, den Punkt zu ergänzen mit „und dies nicht medizinisch angeordnet wurde“

Begründung:

Dieser Punkt zielt darauf ab Einstellungsfehler, Gerätefehler und Kalibrierfehler mit Dosisabweichungen im Zielvolumen von über 4 Gy meldepflichtig zu machen. In dieser Formulierung sind aber auch alle Änderungen, die während einer Bestrahlungsserie ärztlich verordnet werden oder

von Patienten verursacht werden (zB. vorzeitige Beendigung der Bestrahlung) und damit vom festgelegten Bestrahlungsplan abweichen können, inkludiert.

Anlage 2a, fünfter Spiegelstrich

Entwurf:

– jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als zehn Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane

Vorschlag:

Streichung dieses Spiegelstrichs.

Begründung:

Es wird vermutet, dass hier ungewollte Dosisabweichungen für Zielvolumina und Risikoorgane erfasst werden sollen. Eine Abweichung von 10 % von der festgelegten Dosis für Risikoorgane ist außerordentlich niedrig. In vielen Fällen ist eine Abweichung dieser Größenordnung klinisch irrelevant und auch kaum überprüfbar. Durch morphologische und physiologische Änderungen während einer Strahlentherapie (zB. Schrumpfung oder Vergrößerung eines Zielvolumens/Risikoorgans) können Dosisabweichungen von über 10% zur berechneten Dosisvorgabe entstehen. Dadurch ist eine genaue Abgrenzung einer meldepflichtigen fehlerhaften Bestrahlung und einer therapiebedingten Dosisänderung nicht gegeben. Eine Festlegung eines einzelnen Schwellwertes, zumal für die mittlere Dosis, ist angesichts der komplexen Dosis-Wirkungsbeziehungen unterschiedlicher Organe nicht zweckmäßig.

Anlage 2a, siebenter Spiegelstrich

Entwurf:

– jede Bestrahlungsplanverwechslung

Vorschlag:

Jede **Patientenverwechslung** (analog Spiegelstrich 1)

Begründung:

Manche Planverwechslungen haben auf die Behandlung des Patienten keine Auswirkung, manche keine medizinisch relevante Auswirkung. Sollte die Planverwechslung tatsächlich eine signifikante Auswirkung haben ist sie ohnehin durch die Punkte vier und fünf zur Abweichung der Dosis im Zielgebiet bzw der Risikoorgane erfasst.

Anlage 2a, neunter Spiegelstrich

Entwurf:

*– jede Abweichung der zu therapeutischen Zwecken verabreichten Gesamtaktivität von der vorgesehenen Aktivität um mehr als **zehn** Prozent*

Vorschlag:

– jede Abweichung der zu therapeutischen Zwecken verabreichten Gesamtaktivität von der vorgesehenen Aktivität um mehr als 15 Prozent

Begründung:

Durch die geltenden Eichfehlergrenze des BEV ist eine Bestimmung der verabreichten Aktivität grundsätzlich mit einem Fehler von +/- 10% durch die Messungenauigkeit des Aktivimeters behaftet. Insbesondere bei nuklearmedizinischen Therapien, bei denen die Aktivität über Schlauchsysteme appliziert wird (z.B.: SIRT) ist die Rückmessung der im Schlauchsystem verbliebenen Aktivität (da großvolumiger radioaktiver Abfall!) extrem schwierig bis nahezu technisch unmöglich und mit einer Strahlenbelastung für das Personal verbunden. Ggf. könnte die Meldepflicht für oral applizierte radioaktive Stoffe auf 10% eingeschränkt werden.

Anlage 2a, elfter Spiegelstrich

Entwurf:

– jede Kontamination einer Patientin/eines Patienten, einer Betreuungs- oder Begleitperson oder einer Probandin/eines Probanden durch einen radioaktiven Stoff sowie jede sonstige unfallbedingte medizinische Exposition solcher Personen, sofern dadurch eine effektive Dosis von mehr als drei Millisievert oder eine Organ-Äquivalentdosis von mehr als 20 Millisievert verursacht wurde

Vorschlag:

– jede Kontamination einer Patientin/eines Patienten, einer Betreuungs- oder Begleitperson oder einer Probandin/eines Probanden durch einen radioaktiven Stoff sowie jede sonstige unfallbedingte medizinische Exposition solcher Personen, sofern dadurch eine effektive Dosis von mehr als drei Millisievert oder eine Organ-Äquivalentdosis von mehr als 20 Millisievert bzw, im Falle der Haut eine Organ- Äquivalentdosis der Haut von mehr als 150 mSv verursacht wurde

Begründung:

Der Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis der Haut entspricht nicht dem Verhältnis zum Grenzwert der angeführten effektiven Dosis (20 mSv für die Haut sind 40% des Jahresgrenzwertes von 50 mSv aus §6(3) AllgStrSchV, 3 mSv sind 300% des Jahresgrenzwertes von 1 mSv aus §6(2)!

Anlage 2a, letzter Absatz:

Entwurf:

„Weiters ist jedenfalls jedes Ereignis mit potenzieller unfallbedingter medizinischer Exposition oder unbeabsichtigter Exposition zu melden, für das eines der hier angeführten Kriterien zutreffen würde, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.“

Vorschlag:

ÖGMP Stellungnahme zum Entwurf der Med. StrschVO

Absatz streichen

Begründung:

Diese Vorgabe ist bereits in §16 (4) explizit enthalten.