

Per E-Mail an:
dm@bag.admin.ch und
StSV@bag.admin.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Strahlenschutz
3003 Bern

Bern, 15. Februar 2016

Vernehmlassung Revision der Verordnungen im Strahlenschutz

Sehr geehrte Damen und Herren

Im Namen der Privatkliniken Schweiz (PKS) danken wir Ihnen für die Gelegenheit, in rubrizierter Angelegenheit Stellung nehmen zu können. Als Vertreterin von 130 Privatkliniken engagieren wir uns als nationaler Verband für die wirtschaftlichen und politischen Interessen unserer Mitglieder.

Allgemein

Die Revision ist mit zehn Verordnungen sehr umfangreich und zudem sehr fachspezifisch. Wir werden deshalb in dieser Antwort auf übergeordnete Punkte aufmerksam machen und einige Schwerpunktthemen und Details herausgreifen. Wir verzichten auf das Ausfüllen Ihres Formulars.

Wir bitten Sie, die Stellungnahmen unserer Mitglieder zu berücksichtigen.

PKS ist an einem Schutz der Patientinnen und Patienten sowie des Personals in den Spitälern und Kliniken sehr interessiert, befürwortet die Anpassungen an den neusten Stand der Wissenschaft und Technik und die internationale, respektive europäische Harmonisierung. Dies erleichtert die Arbeit und die Personalsuche der Spitäler und Kliniken. Deshalb möchten wir darauf hinweisen, dass es den Spitälern und Kliniken in den vergangenen Jahren gelungen ist, die Strahlenexposition für die Patientinnen und Patienten in der Radiologie bei gleichbleibender Bildqualität drastisch zu senken, zum Beispiel durch iterative Rekonstruktion in der Computertomografie. Zahlreiche Spitäler und Kliniken haben zum Wohl ihrer Patientinnen und Patienten in diese zum Teil sehr teuren Technologien investiert und dazu beigetragen, die Patientensicherheit zu steigern. Nach unseren Informationen ist das exponierte Personal wenig bestrahlt und weist in den individuellen Dosimetrien Nullwerte auf. Ausgenommen sind die interventionell tätigen Ärztinnen und Ärzte.

Wir danken Ihnen, dass Sie die Verordnungen den heutigen Gegebenheiten anpassen, überholte Regeln streichen und in Einzelfällen Ausnahmen ermöglichen.

Klinische Audits

PKS 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.

PKS 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, wie zurzeit in Piloten der Fachgesellschaften getestet wird, 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).

Prinzipien für die Durchführung von Peer-Reviews:

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).

Anzumerken ist, dass der ambulante Tarif der sozialen Krankenversicherung TARMED, der hauptsächlich für die Vergütung medizinischer Diagnosen und Therapien verantwortlich ist, derzeit revidiert wird. Erhöhte Gebühren, erhöhte Weiterbildungskosten und erhöhte Qualitätssicherungskosten wurden bisher nicht eingerechnet und werden dies wahrscheinlich bis zur Einreichung beim Bundesrat nicht mehr. Sollten alle Folgekosten dieser Ordnungsrevision in Zukunft in den Tarif eingepflegt werden, kommt es zu einer Kostensteigerung und damit zu einer Prämienhöhung in der sozialen Krankenversicherung.

Die klinischen Audits können bei ungefähr 250 betroffenen Arztpraxen, Radiologiezentren, Spitälern und Kliniken nicht alle fünf Jahre durchgeführt werden. Dazu fehlt das nötige Personal. Eine Veranlassung durch das BAG in diesem Rhythmus erscheint deshalb unrealistisch (Art. 52, Abs. 4). Daran ändert auch die Kann-Formulierung nichts. Die Audits müssen sich deshalb

primär auf Institutionen mit auffälligen Merkmalen fokussieren. Die Einhaltung des Auditrythmus könnte nur eingehalten werden, wenn die Audits auf ganz bestimmte Apparaturen limitiert würden.

Art. 52, Abs. 4. StSV ist zu streichen.
Die Finanzierung der Audits ist zu präzisieren, Art. 53 StSV.

Massiver Kostenschub in den Spitäler und Kliniken verursacht Prämienhöhung

Die erläuternden Berichte zeigen Auswirkungen auf den Bund, die Kantone und die Industrie auf (Ziffer 1.3), aber selten auf die Spitäler und Kliniken, bei denen die grösste finanzielle Last dieser Ordnungsrevisionen anfällt. Nur in drei Fällen werden Konsequenzen für die Spitäler und Kliniken aufgezeigt: a) in der StSV nur die Kosten der klinischen Audits; b) in der GebV-StS die eigentlichen Bewilligungsgebühren, welche durchschnittlich um 20% erhöht werden sollen; und c) in der Dosimetrieverordnung die Anschaffung von Messgeräten ohne die finanzielle Auswirkungen. Wir schätzen, dass alle Ordnungsänderungen zusammen jährlich einen zweistelligen Millionenbetrag als Kostenfolgen haben.

Zu den klinischen Audits (Erläuternder Bericht StSV, 1.3.8, Seite 9, letzter Satz) ist festzuhalten, dass die Auditkosten bei den Arztpraxen, Radiologiezentren, Spitälern und Kliniken entstehen, während die Kosteneinsparungen bei den Krankenversicherungen und Patientinnen und Patienten anfallen. Es ist nicht so, dass alle Kosten direkt auf den Fall weiterverrechnet werden. Die innerbetriebliche Quersubventionierung von privater zu sozialer Finanzierung ist je nach Betrieb beträchtlich. Es findet insofern eine Umverteilung statt.

Mehr Kostenwahrheit für die Hauptbetroffenen ist deshalb notwendig.

Wir haben das BAG und das Parlament bereits darauf hingewiesen, dass die Erhöhung der Regelungsdichte durch behördliche Erlasse zur Kostenerhöhung im Gesundheitswesen und damit zur Prämiensteigerung in der sozialen Krankenversicherung beiträgt. Wir erwarten, dass der Bundesrat bei der Einführung der neuen Strahlenschutzgesetzgebung gleichzeitig die Verordnung zum Tarmed revidiert, indem er die entsprechenden Tarmed-Positionen um die durch den Strahlenschutz erzeugten Mehrkosten erhöht.

Revision der Verordnung vom 20. Juni 2014 über die Anpassung von Tarifstrukturen in der Krankenversicherung RS 832.102.5: Erhöhung der Taxpunktwerte in der Radiologie.

Die administrativen Auflagen sollen, wenn möglich, abgebaut und nicht aufgebaut werden. Zum Beispiel sind Patientendaten für Nicht-Hochdosisfälle vor allem ein administrativer Aufwand, der wahrscheinlich und bestenfalls zu einem Datenfriedhof führt.

Begrenzen der Patientendatenaufnahme auf Hochdosisfälle, Art. 45 StSV.

Keine Eingriffe in die Personalführung der Betriebe

Den Einsatz von Medizinphysikern bestreitet PKS nicht (Art. 47 StSV). Sie sind essentiell für den Betrieb der hier diskutierten Apparaturen. Der fachliche und interdisziplinäre Einsatz erscheint uns in diesem Bereich sehr gut. Befremdlich ist für uns allerdings, dass das BAG und EDI den Betrieben den Anstellungsgrad vorschreiben wollen (RöV 7 und 29; BeV 11 und 18,

MeQV 6, UraQ 64 etc.). Wir bezweifeln, dass der effektive Arbeitseinsatz schweizweit für jeden Betrieb, jedes Gerät oder System festgelegt werden kann. Dies spiegelt auch der erläuternde Bericht zur UraQ in Kapitel 2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln, Art. 64, Seite 14 wider. Es muss in der Verantwortung des Betriebes liegen, seine Ressourcen zu planen und einzusetzen, um die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten.

Die Vorgaben zu Vollzeitäquivalenten für Medizinphysiker sind in den diversen Verordnungen zu streichen.

Anzupassen oder streichen der Anzahl betriebene Beschleuniger plus eins Art.18, Abs. 1 BeV.

Die Definition eines Mindestumfanges für den Einbezug von Medizinphysikerinnen und Medizinphysikern pro Anlage ist unklar Art 7 RöV. Im Prinzip geht es nicht um die Anzahl Tage, die ein Medizinphysiker am Gerät verbringt, sondern darum, ob er sämtliche erforderlichen Qualitätsmassnahmen am Gerät umsetzt. Es müsste deshalb möglich sein, zwischen verschiedenen Anbietern für medizinphysikalische Dienstleistungen zu wählen und z.B. als Organisation denjenigen Medizinphysiker zu favorisieren, der dieselbe Qualität bzw. Anzahl Messungen am Gerät durchführen kann wie ein anderer Anbieter, aber dafür z.B. nur zwei Tage an einem Computertomographen braucht und nicht drei. Die Vorgabe von Anzahl Tagen an Einsatz an einem Gerät, um daraus zu folgern, dass automatisch eine gute Qualität an Arbeit abgeliefert wird, ist nicht zeitgemäss. In allen übrigen Bereichen des Gesundheitswesens gibt es die Möglichkeit, eine Dienstleistung erstens von verschiedenen Anbietern durchführen zu lassen und zweitens denjenigen Anbieter zu wählen, der die entsprechende Dienstleistung am effizientesten erbringt (Zeitaufwand bzw. Kosten). Mit der Formulierung in der Röntgenverordnung sichert man Arbeitszeit von Medizinphysikern, ohne dass inhaltlich definiert worden wäre, weshalb so viele Tage für die einzelnen Messungen vom Betreiber zur Verfügung gestellt werden müssen.

Anpassung Art. 7 RöV und Art. 64 UraQ

Anstelle der Definition einer Einsatzzeit oder eines Arbeitsaufwandes sollte inhaltlich definiert werden, was an den einzelnen Geräten genau für Messungen und Qualitätskontrollen durchgeführt werden müssen, um die Minimalanforderungen zu erfüllen.

International kompatible Zulassung von Medizinphysikern

Für Medizinphysiker gibt es keine automatische Anerkennung ausländischer Diplome, sondern wir sprechen von der „Fachanerkennung“, die im Auftrag des BAG von der SGSMP erteilt wird. Die SGSMP hat das Niveau der Prüfung so hoch angesetzt, dass nur wenige Kandidaten bestehen, welche nicht das Nachdiplomstudium in der Schweiz absolviert haben. Es gibt aber keinen Grund, dass das Niveau in der Schweiz höher sein muss als im Ausland. Wir haben zurzeit nur knapp genügend Medizinphysiker. Luzern musste z.B. vor einigen Jahren wegen eines Mangels für 6 Monate einen Beschleuniger abschalten. Es würde Jahre dauern, die geforderte neue Anzahl Physiker auszubilden.

Die derzeitige Revision sollte die internationalen Standards zur Ausbildung von Medizinphysikern durchsetzen.

Anpassen oder streichen von Art. 1, Abs. 2, Bst. b., Anhang 2 der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung.

Nicht erwähnt sind in der Botschaft die Kosten, die durch vermehrte Bildungsaufgaben entstehen (siehe oben „Massiver Kostenschub in den Spitälern und Kliniken mit Prämienenerhöhung“).

Bildung hinterfragen und wo nötig präzisieren

In den Art. 9 bis 16 StSV werden die Begriffe Fort-, Weiter- und Ausbildung nicht eindeutig voneinander abgegrenzt. Eine generelle Überarbeitung der genannten Artikel ist notwendig.

Überprüfung der Definitionen Fort-, Weiter- und Ausbildung in Art. 9 bis 16.

Die medizinischen Fachgesellschaften kennen bereits heute Weiterbildungsverpflichtungen. Die Strahlenexposition des gesamten Personals ist nach unseren Informationen gering und nicht kritisch. Deshalb ist es fraglich, ob eine vermehrte Weiterbildungspflicht eine Verbesserung der Behandlung oder des Arbeiterschutzes bringt ist deshalb fraglich. Wahrscheinlich ist aus Verhältnismässigkeitsgründen davon abzusehen.

Prüfung von Art. 12 StSV.

In Artikel 9 Absatz 1 a StSV 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, wer zu diesen Personen zählt, weshalb dies zu präzisieren ist.

Ergänzen: Beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B Art. 9 Abs. 1 a StSV.

Um die im Ausland ausgebildeten Mitarbeitenden nicht auszuschliessen, sollte „eidgenössischen Aus- und Weiterbildungsnachweis“ durch „oder eidgenössisch anerkannt“ ergänzt werden.

Ergänzen, zum Beispiel Art. 11 StSV.

Die Regelungsinhalte für die obligatorische Fortbildung müssen in Absprache mit den einzelnen Fachgesellschaften festgelegt werden.

Ergänzen „in Absprache mit den einzelnen Fachgesellschaften“ Art. 18 und 19 StSV.

Einsatz in die Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz und Mitbestimmung

Für PKS ist es notwendig, dass eine Person aus einer Spital- oder Klinikgeschäftsleitung Einsatz in die Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz (6. Titel, 2. Kapitel: Art. 195 StSV) hat. Die gesetzlichen Regeln nehmen zu, oft ohne dass die Umsetzung und Umsetzbarkeit berücksichtigt werden. Für Spitälern und Kliniken übernehmen deren Geschäftsleitungen die gesamtbetriebliche Verantwortung, in personeller, baulicher und finanzieller Hinsicht.

In der Eidgenössischen Kommission für Strahlenschutz ist die Vertretung einer Person aus einer Spital- oder Klinikleitung notwendig, Art. 195 StSV.

2. Kapitel: Regelungsinhalte StSV erhält das EDI zusammen mit VBS und ENSI Kompetenzen delegiert. PKS ist es ein Anliegen, dass die Spitäler, Kliniken und medizinischen Fachgesellschaften in die Ausarbeitung der Regeln einbezogen werden.

Ergänzen: „nach Konsultation der Spitäler, Kliniken und medizinischen Fachgesellschaften“, Art. 18, 19 und 20 StSV.

Mehr Rechtssicherheit

PKS hofft, dass mit der Verschiebung von Regeln aus den Verordnungen in die **Wegleitungen** des BAG (RöV 14 – 22 etc.) mehr Rechtssicherheit geschaffen wird und diese nicht abgebaut wird. Falls dem nicht so wäre, ist auf die Wegleitungen zu verzichten.

Mehr Flexibilität für medizinischen Fortschritt

Therapieempfehlungen, also medizinische Guidelines, sind ständig im Fluss und bedürfen der stetigen Anpassung an neusten medizinischen Erkenntnissen

Anpassung oder Streichung Art. 52 – 55 StSV.

Kategorisierung von Mitarbeitenden

Die Kategorisierung von Mitarbeitenden und beruflich strahlenexponierten Personen in Kategorie A und B vereinfacht den Strahlenschutz. Die Grenze von 6 mSv als Risikoschwelle, für die dann Mitarbeiter in die Kategorie B genommen werden, ist sehr tief angesetzt und könnte ohne Weiteres nach den Erkenntnissen der aktuellen Literatur höher angesetzt werden, siehe Frankreich.

Anpassung Art. 64 StSV.

Begriffskorrektur

Der Begriff Medizinalberufe in Art. 1, Abs. 2, Bst. b und Anhang 2 der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung stimmt nicht mit den übrigen gesetzlichen Berufsbezeichnungen überein. Neukreationen erscheinen uns nicht zielführend. Die fünf Medizinalberufe sind im Medizinalberufegesetz Art. 2 beschrieben. Eine Unterscheidung zwischen universitären und nicht-universitären Medizinalberufen ist dort nicht vorgesehen. Es handelt sich in der Strahlenschutz-Ausbildungsverordnung um ein Sammelsurium von Berufen. Eine Abgleichung mit anderen Bundesgesetzen erscheint uns zentral (siehe auch Botschaft des Bundesrates über das Gesundheitsberufegesetz, Art. 1 und 2 Gesetzesentwurf GesBG).

Ersetzen des Begriffs der Medizinalberufe in Art. 1, Abs. 2, Bst. b und Anhang 2 Strahlenschutz-Ausbildungsverordnungen.

In Art. 7, Absatz 4 RöV erwähnt das „radiologische Risiko“, ohne dies näher zu bestimmen. Wahrscheinlich handelt es sich um die möglicherweise zu hohen Expositionen, die bei Geräten, welche schlecht gewartet würden, resultieren.

Der Begriff des radiologischen Risikos sollte definiert werden, Art. 7, Abs. 7 RÖV.

Wir danken Ihnen für Ihre Kenntnisnahme sowie für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme, und grüssen Sie freundlich.

Mit freundlichen Grüssen

Privatkliniken Schweiz

Two handwritten signatures in black ink. The first signature is 'Adrian Dennler' and the second is 'Guido Schommer'.

Adrian Dennler
Präsident

Guido Schommer
Generalsekretär