



An das
Bundesministerium für
Nachhaltigkeit und Tourismus

1091 WIEN, SPITALGASSE 31

TEL +43 1 404 14-100
FAX +43 1 408 84 40

INFO@APOTHEKERKAMMER.AT
WWW.APOTHEKERKAMMER.AT

E-Mail:
Abt - 17@bmnt.gv.at
begutachtungsverfahren@parlament.gv

DVR: 24635
GZ: LEG/NOV/2019/008
N/Gr
Ansprechpartner:
Mag. Heinz Nitsche
DW 197

WIEN, 16. April 2019

**ENTWURF EINES BUNDESGESETZES ÜBER MAßNAHMEN ZUM
SCHUTZ VOR GEFAHREN DURCH IONISIERENDE STRAHLUNG
(STRAHLENSCHUTZGESETZ 2019)**
GZ: BMNT - UW.1.1.8/0004 - I/7/2019

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Österreichische Apothekerkammer dankt für die Möglichkeit, zum Entwurf des Bundesgesetzes über Maßnahmen vor Gefahren durch ionisierende Strahlung Stellung nehmen zu können, und hält Folgendes fest:

Seitens der Österreichischen Apothekerkammer und insbesondere aus radiopharmazeutischer Sicht ist es erforderlich, den vorliegenden Entwurf für das Strahlenschutzgesetz zu schärfen.

Im Entwurf fehlt die klare Festlegung der Verantwortlichkeiten in Bezug auf die Ermächtigung, nämlich, **wer** Radiopharmaka anwenden und die damit einhergehenden Entscheidungen treffen darf.

Das Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 idgF., legt in § 62 (2) lit. 8 fest, dass außerhalb der Zulassung und Bewilligung nuklearmedizinische Institutionen oder Laboratorien radioaktive Arzneimittel ausschließlich zum Zwecke der unmittelbaren Anwendung an Patienten herstellen dürfen. Anwender sind hier in der Lesart des Gesetzes die ermächtigten Fachärzte für Nuklearmedizin. Dies dient der sicheren Anwendung der Arzneimittel.

Ausschließlich diese Fachärzte weisen die erforderliche Fachexpertise auf, um die Indikation zu prüfen und somit die Letztverantwortung für die Applikation (Anwendung) zu tragen. Dies ist Grundvoraussetzung für die sichere Anwendung der Radiopharmaka unter dieser Ausnahme von Betriebsbewilligungspflicht (und außerdem von der Arzneimittelbetriebsordnung 2009, BGBl. II Nr. 324/2008 idgF.).



Diese Unterscheidung wird im Entwurf zum Strahlenschutzgesetz jedoch nicht eindeutig getroffen.

Im Entwurf ist – lediglich – die radiologische Anwendung mehrfach genannt. Dies führt dazu, dass die Ermächtigung hierfür unklar ist. Fachärzte für Radiologie werden im Rahmen ihrer Ausbildung NICHT im Umgang und der Anwendung mit Radiopharmaka geschult. Im Sinne der Rechtssicherheit und der Arzneimittelsicherheit ist aus unserer Sicht eine klare gesetzliche Regelung geboten.

Zudem sieht der Entwurf zum Strahlenschutzgesetz keine fallbezogene Indikationsklärung zur klinischen Rechtfertigung der medizinischen Strahlenexposition vor. Die §§ 12 und 13 des Entwurfs beschäftigen sich lediglich mit einer Rechtfertigung der Bewilligung bei verschiedenen Anwendungen. Wir erachten es daher für wesentlich, das Strahlenschutzgesetz an die Terminologie des Arzneimittelgesetzes anzugelichen.

Aus Sicht der Österreichischen Apothekerkammer und aus Expertensicht ist es im Sinne des Arzneimittelrechts und der Arzneimittelsicherheit im Umgang mit Radiopharmaka erforderlich, im Strahlenschutzgesetz den unterschiedlichen Fachbereichen entsprechend Rechnung zu tragen und zwischen radiologischen und nuklearmedizinischen Tätigkeiten zu unterscheiden und auch unmissverständlich zu verankern.

Schließlich wird mitgeteilt, dass die Stellungnahme unter einem dem Präsidium des Nationalrates im Wege der elektronischen Post an begutachtungsverfahren@parlament.gv.at übermittelt wird.

Mit freundlichen Grüßen

Der Kammeramtsdirektor:

Dr. iur. Hans Steindl



Dieses Dokument wurde amtssigniert.

Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.signaturpruefung.gv.at>
Weitere Informationen finden Sie unter
<http://www.apothekerkammer.at/Themenbereiche/Amtssignatur>