

Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG); Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zur Verordnung zum Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (V-NISSG).

Zum für uns relevanten Abschnitt 3.2.2 möchten wir folgende Bemerkungen anbringen:

Public Health Schweiz befürwortet bei Buchstabe c nachdrücklich die Ergänzung, dass für einen grossen Teil der Ausgleichszone(n) Rauchverbote gelten müssen. Passivrauchen ist schädlich. Aus diesem Grund verbietet das «Bundesgesetz zum Schutz vor Passivrauchen» seit zehn Jahren im Grundsatz das Rauchen in Innenräumen, um die Bevölkerung vor Passivrauch zu schützen. Diesem Grundgedanken soll auch die V-NISSG folgen: Public Health Schweiz fordert ergänzend, dass für Ausgleichszonen im Inneren von Gebäuden ein komplettes Rauchverbot gelten muss.

Mit der V-NISSG wird der Vollzug für wichtige Anwendungen im Bereich NIS und Schall konkretisiert und die damit verbundene Gesundheitsgefährdung minimiert. Der zusätzliche Aufwand für die Umsetzung der V-NISSG ist relativ gering angesichts der zu erwartenden positiven Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung. Ohne ins Detail zu gehen begrüssen wir die folgenden Massnahmen besonders, wobei wir teilweise *in kursiv* kleine Modifizierungen in der Ausgestaltung vorschlagen:

- Abschnitt 1: Verbot der Benützung von Solarien für unter 18-Jährige
- Abschnitt 1: Die Informationspflicht von Solariumbetreibern über die gesundheitlichen Risiken. *Dabei ist aber zu beachten, dass Punkt 2.2 im Anhang 1 missverständlich den Eindruck erwecken kann, dass für ältere Personen keine Gesundheitsgefährdung bestehen könnte. Dies sollte so umformuliert werden, dass deutlich ist, dass das Risiko von Hautschäden für alle Nutzer besteht. Für junge Personen ist es einfach überproportional höher (1). Punkt 2.6.e: Hier sollte explizit darauf hingewiesen werden, dass gewisse Medikamente zu photosensitiven Reaktionen führen und die gängigsten Präparate sollen genannt werden (z. B. Johanniskraut Präparate).*
- Abschnitt 2: Die Einführung eines Sachkundenachweis für Personen, die kosmetische Behandlungen durchführen.
- Abschnitt 3: Einführung von Meldepflicht und Sachkunde bei Veranstaltungen mit Laserstrahlung
- Abschnitt 4: Pflichten der Veranstalter von Veranstaltungen mit Schall. *Aus gesundheitlicher Sicht ist dabei wichtig, dass die im Anhang 4 Ziffer 3.2.2.c erwähnte Vorgabe für einen ausreichend grossen rauchfreien Teil bei den Ausgleichszonen gewährleistet ist. Um den Vollzug zu erleichtern wäre diesbezüglich eine quantitative Konkretisierung wünschenswert.*
- Abschnitt 5: Vollzug des Ein- und Durchfahrverbotes von Laserpointern durch die Eidgenössische Zollverwaltung.
- Begrüsst wird, dass das BAG für einen einheitlichen Vollzug der Abschnitte 1, 2, 4 und 5 den Kantonen einheitliche Vollzugshilfen, Wissensgrundlagen und Messprotokolle zur Verfügung stellt.

Ein Manko der V-NISSG ist jedoch, dass medizinische Geräte, welche nicht-ionisierende Strahlung (NIS) verwenden, nicht geregelt sind (2). Dazu zählen diagnostische Geräte wie Magnetresonanztomographen (MRI) und Ultraschallgeräte, therapeutische Applikationen wie Diathermie sowie andere Geräte im Medizinbereich wie Inkubatoren für Kleinkinder, die ebenfalls substantielle NIS-Immissionen verursachen. Zumindest teilweise sollte die Anwendung dieser Geräte über die Medizinprodukteverordnung (MepV) geregelt werden. Jedoch sind die im Zusammenhang mit NIS verbundenen Gefährdungen damit nicht explizit gelöst, so dass sich hier eine Regelungslücke ergibt. Als prominente und verbreitete Anwendung sind die **Magnetresonanz-Geräte (MRI)** erwähnt. Die berufliche Exposition durch MRI ist in einer SUVA-Richtlinie (3) basierend auf den ICNIRP-Empfehlungen (<https://www.icnirp.org/>) geregelt. Gemäss der SUVA-Richtlinie dürften der Rumpf und der Kopf nicht höher als 2 Tesla exponiert werden (Tabelle 5, S. 50). De facto bedeutet dies, dass es **in der Schweiz theoretisch keine gesetzliche Grundlage gibt, die es beispielsweise erlaubt, den Magnetunnel von einem 3 Tesla MRI zu reinigen.** (Die SUVA bezieht sich auf die ICNIRP-Richtlinien, die im Ausnahmefall bis 8 Tesla erlauben: „if the work environment is controlled and work practices are implemented that minimize movement-induced effects“. Diese Ausnahmeregelung schien aber bei der Übertragung auf die Schweizer Regelung „vergessen“ gegangen zu sein.) MRI wie auch andere diagnostische Geräte mit NIS verursachen relativ starke NIS-Expositionen und es ist deshalb unabdinglich, **dass geregelt ist wie die Patienten und Arbeitenden vor eventuellen Gesundheitsrisiken geschützt werden können.** Kürzlich wurde von der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie SGR-SSR Empfehlungen zur Sicherheit von Magnetresonanz-Untersuchungen am Menschen publiziert (4), die aber nur informellen Charakter haben und keine gesetzlichen Vorgaben bilden. Darin werden die folgenden NIS- und Schall bedingten nachgewiesenen Risiken aufgelistet:

- Schwere Zwischenfälle wegen magnetischen Gegenständen, die vom MRI angezogen werden und Personen im oder direkt beim Magneten verletzen.
- Interferenzen mit elektronischen Geräten und Implantate aller Art.
- Relativ häufig sind bei Patienten leichte Verbrennungen während Verbrennungen 3. Grades selten auftreten.
- Hörschäden durch den Lärm während der Untersuchung bei Patienten.

Weiter legen neue Studien zu MRI nahe, dass bei Patienten DNA-Doppelstrangbrüche und Veränderungen an den Blutzellen bis ein Jahr nach der Untersuchung nachweisbar sind (5, 6). Neben den etablierten akuten Symptomen bei MRI-Angestellten (7) wurde bei MRI-Angestellten auch ein erhöhtes Risiko für Unfälle, Bluthochdruck und Gebärmutterblutungen beobachtet (8-10).

Jährlich werden in der Schweiz über eine halbe Million MRI-Untersuchungen durchgeführt. Es ist deshalb unabdingbar, dass **im V-NISSG ein Abschnitt zu MRI und anderen medizinischen NIS-Geräten eingefügt** wird, soweit die mit NIS verbundenen Risiken dieser Geräte nicht schon explizit in der MepV geregelt sind. Damit kann vom unbestrittenen Nutzen von MRI-Untersuchungen möglichst risikoarm Gebrauch gemacht werden.

Konkret sollen **folgende Punkte in der V-NISSG geregelt werden:**

1. Die Ausbildung von MRI-Angestellten soll klar geregelt und formalisiert werden.
2. Unfälle und Zwischenfälle mit MRI sollen zentral gemeldet werden und die entsprechenden Statistiken sollen von den Behörden regelmässig publiziert werden damit allenfalls geeignete Gegenmassnahmen getroffen werden können.
3. Kriterien zur Beurteilung der Verhältnismässigkeit einer Untersuchung sollen von den Fachgesellschaften konkretisiert werden. Es sollen nur MRI-Untersuchungen durchgeführt werden, bei denen der Nutzen grösser ist als die potentielle Gesundheitsgefährdung analog zu Röntgenuntersuchungen.
4. Die Behörden haben die Pflicht Anwender von MRI-Untersuchungen regelmässig über neue Forschungsergebnisse zu den Risiken durch NIS, Schall und der eingesetzten Kontrastmittel im Zusammenhang mit MRI-Untersuchungen zu informieren.

Wir schlagen vor für die konkrete Umsetzung dieser Massnahmen grundsätzlich gleich vorzugehen wie bei medizinischen Geräten, die ionisierende Strahlung emittieren. Wir sind Ihnen dankbar, wenn die bestehenden Lücken in der V-NISSG bezüglich medizinischer NIS-Geräte sorgfältig geschlossen werden.

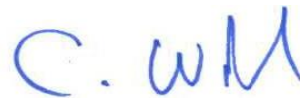
Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Ursula Zybach



Präsidentin

Corina Wirth



Geschäftsführerin

Referenzen

1. Boniol M, Autier P, Boyle P, Gandini S. Cutaneous melanoma attributable to sunbed use: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2012;345:e4757. doi:10.1136/bmj.e4757
2. International Commission on Non-Ionizing Radiation P. ICNIRP Statement on Diagnostic Devices Using Non-ionizing Radiation: Existing Regulations and Potential Health Risks. *Health Phys*. 2017;112(3):305-21. doi:10.1097/HP.0000000000000654
3. SUVA. Grenzwerte am Arbeitsplatz. www.suva.ch/1903.d. 2018.
4. Nanz Dea. Empfehlungen zur Sicherheit von Magnetresonanz-Untersuchungen am Menschen. <http://www.ampec.ch/de/publications/MRsafety.html>: Bericht Im Auftrag der Schweizerischen Gesellschaft für Radiologie, SGR-SSR2018.
5. Lancellotti P, Nchimi A, Delierneux C, et al. Biological Effects of Cardiac Magnetic Resonance on Human Blood Cells. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2015;8(9):e003697. doi:10.1161/CIRCIMAGING.115.003697
6. Fiechter M, Stehli J, Fuchs TA, Dougoud S, Gaemperli O, Kaufmann PA. Impact of cardiac magnetic resonance imaging on human lymphocyte DNA integrity. *Eur Heart J*. 2013;34(30):2340-5. doi:10.1093/eurheartj/eh184
7. Schaap K, Christopher-de Vries Y, Mason CK, de Vocht F, Portengen L, Kromhout H. Occupational exposure of healthcare and research staff to static magnetic stray fields from 1.5-7 Tesla MRI scanners is associated with reporting of transient symptoms. *Occup Environ Med*. 2014;71(6):423-9. doi:10.1136/oemed-2013-101890
8. Huss A, Schaap K, Kromhout H. A survey on abnormal uterine bleeding among radiographers with frequent MRI exposure using intrauterine contraceptive devices. *Magn Reson Med*. 2017. doi:10.1002/mrm.26707
9. Huss A, Schaap K, Kromhout H. MRI-related magnetic field exposures and risk of commuting accidents - A cross-sectional survey among Dutch imaging technicians. *Environ Res*. 2017;156:613-8. doi:10.1016/j.envres.2017.04.022
10. Bongers S, Slotje P, Kromhout H. Development of hypertension after long-term exposure to static magnetic fields among workers from a magnetic resonance imaging device manufacturing facility. *Environ Res*. 2018;164:565-73. doi:10.1016/j.envres.2018.03.008