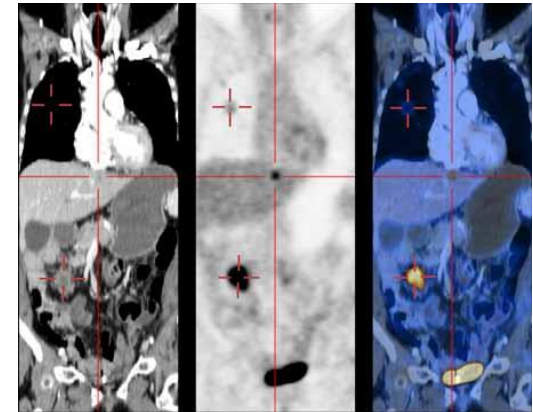




Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra



# Justification and Authorization Problems - and Limitations

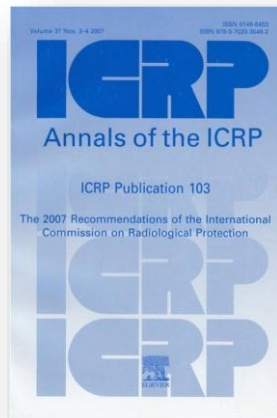
HERCA Multistakeholder Workshop  
Paris, October 2016

Philipp R. Trueb  
Federal Office of Public Health  
Radiation Protection



# Motivation

- Only justified practices are authorized.
- Only justified practices are performed.
- Only justified practices are paid.





Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

# Authorization process

- Radiation protection experts
  - In medical field
  - In technical field
- Radiation protection in physical structures
- Equipment has CE medical marking
- Liability insurance
- Special requirement on the installing company
- **New: list of justified medical practices performed**

<b>Bundesamt für Gesundheit</b> Office fédéral de la santé publique Ufficio federale della sanità pubblica Ufficio federal da sanadad publica	<b>Expte Aufsichtsbehörde</b> Bewilligungs-Nr. <b>ZH-0348.15.009</b>
<b>Versandadresse</b> Universitätsspital Zürich Verwaltung / Sicherheitsdienst Strahlenschutz Rämistrasse 100 8091 Zürich	
<b>Geschäftsleit. Bewilligungseinheiten</b> Universitätsspital Zürich Dept. Radiologie Klinik für Radio-Onkologie Rämistrasse 100 8091 Zürich	
<b>Bewilligung für den Umgang mit ionisierender Strahlung vom 20. Juli 2001</b> Gestützt auf Artikel 28 und 30 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991 (SSG), SR 814.503 und auf Artikel 126 der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994 (SSV, SR 814.501) wird demnach die Bewilligung für den Umgang mit ionisierender Strahlung im beiliegend unbeschriebenen Rahmen und mit den aufgeführten Auflagen erteilt. Verstösse gegen Vorschriften der Strahlenschutzgesetzgebung und das Nichteinhalten der Bestimmungen dieser Bewilligung bzw. die Nichterfüllung von Auflagen innerhalb der gesetzten Fristen unterliegen den Strafbestimmungen nach Art. 43 bis 46 SSG und Artikel 139 StGB (Straf/Bussel). Zudem kann dies den Entzug der Bewilligung zur Folge haben (Art. 34 Abs. 1 SGG). <b>Diese Bewilligung ist gültig bis zum Widerruf durch die Bewilligungsbehörde oder längstens bis zum 20.07.2011.</b>	
Bern, 20.07.2001	Bundesamt für Gesundheit <i>E. Elmer</i> E. Elmer
<b>Aufsichtsbehörde:</b> Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern Sekretariat: E. Elmer, Tel. 031/222 96 14, Fax 031/222 83 83	
<b>Rechtsmittelbelehrung</b> Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen vom Eingang der schriftlichen Ausfertigung an geschrieben, beim Eidgenössischen Departement des Innern, 3003 Bern, Beschwerde einlegen. Die Beschwerde ist in 3 Kopien einzureichen. Sie hat die Signaturen, deren Beglaubigung mit Angabe der Unterschriften und die Unterschrift der Beschwerdeführerin bzw. des Beschwerdeführers oder seiner Vertreterin bzw. seines Vertreters zu enthalten. Die ungesicherte Verfügung und die an Beantwortung angelegten Urkunden sind der Beschwerde beizulegen, soweit die Beschwerdeführerin bzw. der Beschwerdeführer sie in Händen hat.	
<b>Vermerk</b> Original: Bewilligungseinheiten Kopien: kantonale Behörde Aufbewahrung	



# List of justified medical practices

- In what detail? → granulation
- Static ⇔ dynamic
- Responsibility of who?
  - Holder of authorization
  - Medical staff



# What to do with new practices?

- **No clinical trials done yet**
- **No evidence possible**
- **No classical generic justification possible**

→ Solution: output data collection, rapid REA...



# Control Structures?

- Insurance control if practices is justified?
  - Through taxation and billing system
- Health authority controls justification?
  - In inspections
- Control in Clinical Audits?
- ...

Problems are huge in all three cases.



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra



Je vous remercie de votre attention!