



***Prise de position concernant l'autorisation d'exploitation  
d'installations à rayons X chez les hygiénistes dentaires  
indépendantes***

(Approuvé en séance plénière le 24.11.2004)

## **Introduction**

Lors des séances du 25.3 et du 8.6.2004, la Commission fédérale de protection contre les radiations et de surveillance de la radioactivité (CPR) a pris connaissance du fait qu'il existe actuellement chez les hygiénistes dentaires une propension à exercer leur activité professionnelle de manière indépendante. Cette démarche implique souvent le souhait d'exploiter une installation à rayons X à des fins diagnostiques. La présente prise de position vise à conseiller les autorités de surveillance, conformément au mandat de la CPR, sur cet état de fait.

## **Situation générale**

L'hygiéniste dentaire travaille habituellement en équipe avec un médecin-dentiste dans un cabinet dentaire. Pour certaines affections parodontales le médecin-dentiste pose une indication de traitement pour l'hygiéniste dentaire. Ce traitement se base entre autres sur le diagnostic établi à l'aide des examens radiographiques, examens que le médecin-dentiste est habilité à effectuer sur la base de sa formation universitaire. Pour effectuer son travail, une hygiéniste dentaire établie à son compte est dans la même mesure dépendante du diagnostic radiologique, qu'elle tente souvent d'obtenir par l'exploitation de sa propre installation radiologique.

## **Situation légale**

### **a) Radioprotection**

Les conditions requises pour l'exploitation d'une installation à rayons X et la formation en radioprotection exigée dans ce cadre pour les personnes exposées aux radiations dans l'exercice de leur profession sont fixées dans la loi sur la radioprotection (LRaP) du 22.3.1991 et précisées en détail dans plusieurs ordonnances. La LRaP définit les conditions pour l'obtention de l'autorisation d'exploitation d'une installation à rayons X dans l'article 31 <sup>(1)</sup>; la nécessité de la présence d'experts en

radioprotection dans chaque entreprise en question y est stipulée. L'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) du 22.6.1994 précise clairement à l'article 18 les exigences requises pour une personne avec le statut d'expert en radioprotection (dans le domaine dentaire) <sup>(2)</sup>. L'hygiéniste dentaire ne peut pas remplir ces exigences, car l'article 15 de l'ORaP <sup>(3)</sup> ne prévoit pour elle que le statut de la qualification technique. En outre l'ordonnance sur les formations et les activités autorisées en matière de radioprotection du 15 septembre 1998 <sup>(4)</sup> fixe l'activité autorisée pour les personnes techniquement qualifiées en radioprotection; en est exclue l'exploitation d'une installation à rayons X par une hygiéniste dentaire indépendante.

#### b) Formation

Le médecin-dentiste reçoit au cours de ses études une formation intensive en anatomie, pathologie, pathophysiologie et radiologie. En comparaison, la formation des hygiénistes dentaires se limite aux maladies parodontales, les autres n'étant traitées que de façon marginale. La responsabilité de l'indication à des fins diagnostiques de clichés radiologiques ne peut ainsi lui être accordée, cet acte doit être compris comme une prestation médicale et le rester. En outre, la loi sur la radioprotection fixe, à son article 15, qu'il n'y a pas de limites de dose pour les patients soumis à des examens radiologiques, mais laisse l'exposition du patient à l'appréciation de la personne responsable <sup>(5)</sup>. Une telle responsabilité ne peut être assumée par une hygiéniste dentaire.

### **Problématique**

Actuellement plusieurs cas sont connus, pour lesquels le problème est résolu de la manière suivante. A la demande de l'hygiéniste dentaire, un médecin-dentiste, qui possède la de qualité d'expert, signe l'autorisation pour l'exploitation d'une installation à rayons X et l'envoi à l'OFSP. L'OFSP en tant qu'autorité de surveillance n'est pas en mesure de reconnaître que les locaux sur le plan de la radioprotection sont ceux d'un cabinet d'hygiéniste dentaire dans lesquels le dentiste mandaté n'est jamais présent, contrairement à ce qu'exige l'article 31 de la LRaP. Il ne peut donc pas assumer sa responsabilité face au législateur et se comporte par conséquent de manière illégale.

### **Recommandation**

Il est demandé à la Société Suisse d'Odonto-stomatologie (SSO) d'informer ses membres sur ce comportement ainsi que sur les dispositions pénales fixées dans l'article 44 de la LRaP <sup>(6)</sup> et de communiquer à l'OFSP les cas contrevenants dont il a connaissance. Il est également demandé à l'OFSP d'initier les démarches appropriées pour dénoncer les demandes illégales d'autorisation pour l'exploitation d'installations à rayons X et d'envisager leur punition.

## **Annexe**

- 1) *Art 31 L RaP : L'autorisation est délivrée lorsque :*
  - a) *le requérant ou un expert mandaté par lui (art. 16) possède les qualifications nécessaires ;*
  - b) *l'entreprise dispose d'un nombre approprié d'experts*
  
- 2) *Art 18 O RaP : Les médecins, médecins-dentistes et médecins-vétérinaires ayant une formation définie aux articles 11 et 14 et qui exercent le fonction d'expert doivent posséder une formation en radioprotection et en technique radiologique sanctionnée par un examen et reconnue par l'OFSP*
  
- 3) *Art 15 O RaP : Pour le personnel des professions ci-après, une formation en radioprotection sanctionnée par un examen et reconnue par l'OFSP est considérée comme preuve qu'il possède les qualifications techniques requises :*
  - a) *techniciennes et techniciens en radiologie médicale (TRM) ;*
  - b) *assistantes de médecins, assistantes de médecin-dentiste et hygiénistes dentaires*
  
- 4) *Pour les hygiénistes dentaires : utilisation d'installations à rayons X à usage médico-dentaire sous la responsabilité d'un médecin dentaire ayant la qualité d'expert.*
  
- 5) *Art 15 L RaP : L'exposition du patient aux radiations est laissée à l'appréciation de la personne responsable, qui est cependant tenue d'observer les principes de la radioprotection énoncés aux articles 8 et 9.*
  
- 6) *Art 44 L RaP : Sera puni des arrêts ou de l'amende, celui qui, intentionnellement ou par négligence,*
  - a) *aura exercé sans autorisation des activités soumises au régime de l'autorisation ou n'aura pas rempli des charges liées à l'autorisation ;*
  - b) *n'aura pas pris les mesures nécessaires pour respecter les limites de doses ;*
  - c) *se sera soustrait à une dosimétrie prescrite ;*
  - d) *ne se sera pas acquitté des obligations auxquelles il est soumis en tant que titulaire d'autorisation ou en tant qu'expert.*



## **Stellungnahme zur Betriebsbewilligung für Röntgenanlagen bei freiberuflich tätigen Dentalhygienikerinnen**

(Verabschiedet im Plenum am 24.11.2004)

### **Einleitung**

An den Sitzungen vom 25.3. und 8.6. 2004 nahm die Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität (KSR) Kenntnis, dass bei Dentalhygienikerinnen eine wachsende Tendenz besteht, freiberuflich tätig zu werden. Damit verbunden ist häufig der Wunsch, eine eigene Röntgenanlage zur Diagnostik zu betreiben.

Mit der vorliegenden Stellungnahme soll die Aufsichtsbehörde gemäss Auftrag der KSR über diese Sachlage beraten werden.

### **Allgemeine Lage**

Üblicherweise arbeitet die Dentalhygienikerin im Team mit einem Zahnarzt in einer Zahnarztpraxis. Der Zahnarzt stellt bei gewissen Zahnbetterkrankungen die Indikation zur Behandlung durch eine Dentalhygienikerin. Diese Behandlung basiert unter anderem auf der durch die Röntgenbefunde gestellten Röntgendiagnose, wozu er durch eine Universitätsausbildung befähigt ist. Eine freiberuflich arbeitende Dentalhygienikerin ist zur Durchführung ihrer Arbeit im gleichen Mass angewiesen auf die Röntgendiagnostik, die sie durch Betreibung einer eigenen Röntgenanlage häufig selber zu ermöglichen versucht.

### **Rechtliche Situation**

#### a) Strahlenschutz

Die Bedingungen zum Betrieb einer Röntgenanlage und die dazu notwendige Strahlenschutzausbildung für beruflich strahlenexponierte Personen sind im Strahlenschutzgesetz (StSG) vom 22.3.1991 gesetzlich verankert und die Einzelheiten dazu in mehreren Verordnungen festgelegt. Das StSG definiert die Voraussetzungen zum Erwerb der Betriebsbewilligung einer Röntgenanlage in Art. 31<sup>(1)</sup>, wobei u.a. die Anwesenheit von Sachverständigen im Strahlenschutz im jeweiligen Betrieb als Voraussetzung genannt wird.

Die Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22.6.1994 führt in Art. 18 eindeutig auf, welche Anforderungen an eine Person mit Sachverstand im (Zahnärztlichen) Strahlenschutz gestellt werden<sup>(2)</sup>. Diese kann die Dentalhygienikerin nicht erfüllen, da für sie gemäss Art. 15 der StSV<sup>(3)</sup> nur die Sachkunde vorgesehen ist. Zusätzlich wird in der Verordnung über die Ausbildungen und die erlaubten Tätigkeiten im Strahlenschutz vom 15. September 1998 die erlaubte Tätigkeit für sachkundige Personen im Strahlenschutz festgelegt<sup>(4)</sup>, was das Betreiben der Röntgenanlage durch eine freiberuflich tätige Dentalhygienikerin ausschliesst.

#### b) Ausbildung

Der Zahnarzt durchläuft während seines Studiums unter anderem eine intensive Ausbildung in Anatomie, Pathologie, Pathophysiologie und Radiologie. Die Ausbildung der Dentalhygienikerin ist diesbezüglich auf die Zahnbettlerkrankungen beschränkt, anderweitige Erkrankungen werden nur marginal behandelt. Die Verantwortung zur Indikationsstellung für und zur Diagnostik von Röntgenbildern kann ihr somit nicht gestattet werden, sie muss als eine ärztliche Leistung verstanden werden und eine ärztliche Leistung bleiben. Zudem legt das Strahlenschutzgesetz in Art. 15 keine Dosisgrenzwerte bei Röntgenuntersuchungen für Patienten fest, es legt aber die Strahlenexposition in das Ermessen der verantwortlichen Person<sup>(5)</sup>. Ein entsprechend verantwortungsvolles Verhalten kann somit von einer Dentalhygienikerin nicht erbracht werden.

#### **Problemsituation**

Zurzeit sind mehrere Fälle bekannt, bei denen das Problem auf die folgende Art gelöst wird. Der Antrag zur Betriebsbewilligung einer Röntgenanlage wird auf Bitte der Dentalhygienikerin von einem Zahnarzt, der den Nachweis des Sachverstandes hat, unterschrieben und an das BAG geschickt. Das BAG als Aufsichtsbehörde ist nicht imstande, zu erkennen, dass es sich bei den auf dem Strahlenschutzplan ersichtlichen Räumen um die Praxis einer Dentalhygienikerin handelt und dass der beantragende Zahnarzt selber nie in diesen Räumen anwesend ist, was er gemäss Art. 31 StSG sein muss. Er kann also seine Verantwortung dem Gesetzgeber gegenüber nicht wahrnehmen und verhält sich somit illegal.

#### **Empfehlung**

Die Zahnärztesgesellschaft SSO wird aufgefordert, ihre Mitglieder über diesen Sachverhalt und die in Art. 44 StSG<sup>(6)</sup> festgelegten Strafbestimmungen zu informieren und ihr bekannt gewordene Übertretungen an das BAG zu melden. Auch das BAG als Aufsichtsbehörde wird aufgefordert, alle ihm möglichen Schritte zur Erkennung von rechtswidrigen Betriebsbewilligungsgesuchen und deren Ahndung einzuleiten.

## **Anhang**

- 1) *Art 31 StSG: Die Bewilligung wird erteilt wenn:*
- a) der Gesuchsteller oder ein von ihm beauftragter Sachverständiger (Art. 16) die notwendige Sachkunde hat*
  - b) der Betrieb über eine angemessene Anzahl Sachverständiger verfügt...*
- 2) *Art 18 StSV: Aerzte, Zahnärzte und Tierärzte, die über eine Ausbildung nach den Art. 11 und 14 verfügen und die Funktion der Sachverständigen ausüben, müssen über eine vom BAG anerkannte Ausbildung mit Prüfung in Strahlenschutz und Röntgentechnik verfügen*
- 3) *Art 15 StSV: Die folgenden Berufsgruppen müssen den Nachweis der notwendigen Sachkunde durch eine vom BAG anerkannte Ausbildung im Strahlenschutz mit Prüfung erbringen:*
- a) Medizinisch technische Radiologie Assistenten (MTRA)*
  - b) Medizinische Praxisassistentinnen und Zahnmedizinische Assistentinnen sowie Dentalhygienikerinnen*
- (4) *Für Dentalhygienikerinnen: Bedienung zahnmedizinischer Röntgenanlagen unter der verantwortlichen Leitung eines sachverständigen Zahnarztes.*
- (5) *Art 15 StSG: Die Strahlenexposition des Patienten liegt im Ermessen der verantwortlichen Person. Diese muss jedoch die Grundsätze des Strahlenschutzes nach den Artikeln 8 und 9 beachten*
- (6) *Art 44 StSG: Mit Haft oder mit Busse wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig*
- a) bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt*
  - b) die notwendigen Massnahmen zur Einhaltung der Dosisgrenzwerte nicht trifft*
  - c) sich einer angeordneten Dosimetrie nicht unterzieht*
  - d) seine Pflicht als Bewilligungsinhaber oder Sachverständiger nicht erfüllt*