

## Stellungnahme des DVTA e.V. zur Durchführung von MRT-Untersuchungen durch fachfremde Personen

Der Qualitätssicherung kommt in der Magnetresonanztomografie (MRT) als komplexes und technisch aufwendiges Schnittbildverfahren in der Radiologie eine besondere Bedeutung zu. Die Vielzahl veränderbarer und voneinander abhängiger Messparameter sowie die Fehlermöglichkeiten durch Artefakte und inadäquate Durchführung der Untersuchung sind um ein Vielfaches grösser als bei allen anderen bildgebenden Verfahren. Die technische Qualitätssicherung beim MRT ist von Bedeutung, um Fehler verbunden mit einem Patientenrisiko zu verhindern (vergleichbar zur ärztlichen Qualifikation bei Indikationsstellung, Durchführung, Auswertung und Beurteilung des MRT). Die adäquate Bildqualität verbunden mit diagnostisch verwertbaren Ergebnissen der MRT-Untersuchung erfordern daher neben einer exakten ärztlichen Indikationsstellung, insbesondere eine zielorientierte und fachkundige Untersuchungstechnik, eine adäquate Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen, eine fachkundige Auswertung der Messdaten sowie eine sorgfältige und nachvollziehbare Dokumentation der Ergebnisse.

Die geforderte technische Qualitätssicherung gehört zu den Vorbehaltstätigkeiten der MTR(A) gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 2 des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin (MTAG) und ist somit vorrangig durch MTR(A) durchzuführen. Die ist auch im Rahmen der Reform des MTAG bestätigt worden und erweitert worden. Das zum 01.01.2023 inkrafttretende Gesetz über die Berufe in der medizinischen Technologie (MT-Berufe-Gesetz; MTBG) bestätigt diese Tätigkeit als Vorbehaltstätigkeit in § 5 Absatz 2 MTBG und erweitert die Durchführung um die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse der Qualitätssicherung. Während die in § 10 MTAG benannten Personen hingegen nur ausnahmsweise tätig werden dürfen, wenn sie die in § 10 MTAG benannten Voraussetzungen erfüllen (vgl. auch § 6 MTBG). Nach dem § 9 Abs.1 Nr. 2 a MTAG (bzw. § 5 Abs. 2 Nr. 4 MTBG) dürfen die folgenden Tätigkeiten nur von Personen mit einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung MTR(A) ausgeführt werden: die Durchführung der technischen Arbeiten und Beurteilung ihrer Qualität in der Radiologischen Diagnostik und anderen bildgebenden Verfahren einschließlich Qualitätssicherung. Hierzu gehört auch die Durchführung von MRT- Untersuchungen, die integraler Bestandteil der dreijährigen MTR(A)-Ausbildung ist. Weiterhin existiert eine Empfehlung der Bundesärztekammer „Leitlinie zur Qualitätssicherung der Magnetresonanztomographie“, in der ausgeführt wird, dass nach der bisherigen Empfehlung der Strahlenschutzkommission zur Vermeidung gesundheitlicher Risiken bei der Anwendung magnetischer Resonanzverfahren in der medizinischen Diagnostik, in Ziffer 8.1.2 festgehalten ist, dass bei der Anwendung am Menschen ständig eine sachkundige Ärztin oder ein sachkundiger Arzt anwesend sein muss. Ebenso darf die MRT Anlage nur von Personen betrieben werden, die die notwendigen Kenntnisse besitzen, um sie bestimmungsgemäß zu betreiben, und auf Havarie- und Notfallsituationen entsprechend reagieren zu können (vgl. Empfehlungen zur Vermeidung gesundheitlicher Risiken bei Anwendung magnetischer Resonanzverfahren in der medizinischen Diagnostik Ziffer 8.1.2).

Festzuhalten ist daher, dass MRT Untersuchungen nur von Personen angeordnet werden dürfen, die zur Ausübung des ärztlichen Berufs berechtigt sind und eine besondere Qualifikation auf dem Gebiet der MTR-Untersuchung nachweisen können. Die technische Durchführung von MRT Untersuchungen kann an nicht-ärztliches Personal delegiert werden. In diesem Fall muss die sachkundige Ärztin bzw. der sachkundige Arzt, mit dem die Untersuchung durchführenden nichtärztlichen Person eine unmittelbare Aufsicht gewährleisten, sodass die entstehenden Aufnahmen bewertet und der Weitergang der Untersuchung gesteuert werden kann. Bei Risikopatientinnen und Risikopatienten muss sich die Ärztin oder der Arzt in unmittelbarer Nähe aufhalten, ausreichend ist auch die unmittelbare Nähe von einer anderen ärztlichen Person, die das mit der

Leistung verbundene Risiko beherrscht. Es liegt eine Empfehlung der Strahlenschutzkommission zur sicheren Anwendung magnetischer Resonanzverfahren in der medizinischen Diagnostik vor. Diese verlangt eine Durchführung durch sachkundiges Personal und sogar den ständigen optischen und akustischen Kontakt zwischen untersuchender Person und untersuchter Person. Sofern dies gewährleistet ist, dürfen grundsätzlich, aber nur unter Aufsicht und Verantwortung der sachkundigen Ärztin oder des sachkundigen Arztes, auch die in § 10 MTAG (bzw. § 6 MTBG) benannten Personen (wie z.B. MFA), ausnahmsweise, die den MTR(A) vorbehaltene technische Durchführung der MRT nach § 10 Nr. 6 MTAG (bzw. § 6 Abs. 1 Nr. 5 MTBG) durchführen.

Nicht von den Ausnahmen nach § 10 MTAG (bzw. § 6 MTBG) umfasst sind Studentinnen und Studenten, da diese weder nach § 10 Nr. 1 MTAG (bzw. § 6 Abs. 1 Nr. 1 MTBG) über eine abgeschlossene hochschulische Ausbildung verfügen, noch nach § 10 Nr. 2 MTAG (bzw. § 6 Abs. 1 Nr. 2 MTBG) sich in einer, die erforderlichen Voraussetzungen vermittelnden, beruflichen Ausbildung befinden. Die im Gesetz aufgeführten auszuführenden Arbeiten beziehen sich auf, die im Rahmen ihrer Ausbildung übertragenen Arbeiten. Hiervon ist nach dem Wortlaut nicht die in Nr. 1 benannte hochschulische Ausbildung sowie die ärztliche Weiterbildung umfasst, da nur von Ausbildung gesprochen wird. Der Einsatz von Studentinnen und Studenten ist aus dem Gesichtspunkt des Patientenschutzes abzulehnen. Sofern die Anforderungen des § 10 MTAG (bzw. § 6 MTBG) nicht eingehalten werden, ist davon auszugehen, dass die MRT - Untersuchung unter Verstoß gegen die Anforderungen an den Behandlungsvertrag nach § 630 a ff. BGB erfolgt, was haftungsauslösend wirken kann. Gleiches gilt für den Behandlungsvertrag im Krankenhaus, da es sich dann um einen Fall des Organisationsverschuldens handelt (§ 278, 831 BGB), da auch das Krankenhaus verpflichtet ist das notwendige und entsprechend qualifizierte Personal einzusetzen.

Hinsichtlich der, mit einer MRT Untersuchung ggfls. verbundenen Kontrastmittelgabe, ist festzuhalten, dass die Stellung der rechtfertigenden Indikation für die Kontrastmittelgabe durch die Radiologin oder den Radiologen erfolgen muss. Diese/r muss hierbei entscheiden, dass die Gefährlichkeit der Gabe des Kontrastmittels durch eine MTR(A) für die Patientin oder den Patienten gering ist, um diese Tätigkeit an nichtärztliche Gesundheitsberufe delegieren zu können. Zudem muss er auch qualifizierte nichtärztliche Gesundheitsberufe dafür auswählen. Die Durchführung der Kontrastmittelapplikation ist eine ärztliche Tätigkeit, die auf MTRA aufgrund ihrer Qualifikation delegiert werden kann. Die Ärztinnen oder Ärzte oder ggfls. die Klinik haften für Fehlverhalten der MTRA nach den Grundsätzen der Verrichtung- und/oder Erfüllungsgehilfen (§ 278, 831 BGB). Den Umstand das MTRA als qualifizierte nichtärztliche Gesundheitsfachberufe zur Kontrastmittelgabe gelten, hat das neue MTBG Rechnung getragen, in dem die Verabreichung von Pharmaka für die bildgebenden Verfahren nach ärztlicher Anordnung als Vorbehaltstätigkeit für MTR(A) aufgenommen wurde (§ 5 Abs. 2 Nr. 1 MTBG). Zu beachten ist in **jedem** Fall (Delegation oder Vorbehaltstätigkeit), dass sich eine ärztliche Mitarbeiterin oder ein ärztlicher Mitarbeiter bei intravenösen Kontrastmittelgaben in unmittelbarer Nähe aufhalten muss. Dies gilt insbesondere wegen der zahlreichen Nebenwirkungen des Kontrastmittels, insbesondere allergische Reaktionen (vgl. Stellungnahme BEK/KBV, persönliche Leistungserbringung, Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen vom 29.08.2008, Deutsches Ärzteblatt 2008 a 2173 und Anlage 24 des BMV-A "Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gem. § 28 Abs. 1, Satz 3 SGB V.).

Somit ist festzuhalten, dass es zwar keine konkrete Regelung dafür gibt, wer hier als qualifiziertes Personal eingesetzt werden sollte. Jedoch kann aus der Leitlinie zur Qualitätssicherung zur Magnetresonanztomographie in Bezug auf die zielorientierte und fachkundige Untersuchungstechnik abgeleitet werden, dass für eine adäquate Darstellung der diagnostischen Bildinformationen, eine fachkundige Auswertung der Messdaten, sowie eine sorgfältige und nachvollziehbare Auswertung der Messergebnisse erfordert. Auch ist der Einsatz der MTR(A) erforderlich, um die MRT Anlage bestimmungsgemäß zu betreiben und auf Havarie- und Notfallsituationen entsprechend reagieren zu können. Dafür ist eine besondere Kompetenz zur Durchführung

der MRT Untersuchung erforderlich ist, die aufgrund der Haftungsrisiken des §§ 278, 831 dem Krankenhaus, bzw. dem/der niedergelassenen Arzt / Ärztin empfiehlt nur MTR(A) einzusetzen.

Zu beachten ist weiterhin die Klassifizierung des MRT als Medizinprodukt nach der Richtlinie 93/42 EWG Artikel 9 der Medical Device Direktive (MDD) zur Risikoklasse II a mit mittlerem Risikopotential. In Bezug auf die Sicherheit von Patientinnen und Patienten, anwendende Personen sowie Dritten beim Einsatz von Medizinprodukten, finden sich die entsprechenden Regelungen in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Dort ist beispielsweise die Einweisungspflicht für alle Medizinprodukte geregelt (d. h. nicht nur für Großgeräte, sondern auch z.B. bei Kontrastmittelinjektoren, Darmrohren, etc.), die z.B. die Dokumentationspflicht bzgl. der Einweisung bei aktiven nicht-implantierbaren Medizinprodukten (z. B. MRT, etc.) in § 4 Abs. 3, Abs. 5 MPBetreibV umfasst. Gemäß § 4 Abs. 2 MPBetreibV dürfen Medizinprodukte nur von Personen betrieben oder angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Nach § 4 Abs. 5 MPBetreibV darf der Betreiber nur Personen mit dem Anwenden von Medizinprodukten beauftragen, die die in Absatz 2 genannten Voraussetzungen erfüllen und in das anzuwendende Medizinprodukt gemäß Absatz 3 eingewiesen sind. § 4 Abs. 6 MPBetreibV fordert, dass anwendende Personen sich vor dem Anwenden eines Medizinproduktes von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Medizinproduktes zu überzeugen hat und die Gebrauchsanweisung sowie die sonstigen beigefügten sicherheitsbezogenen Informationen und Instandhaltungshinweise zu beachten hat. Satz 1 gilt entsprechend für zur Anwendung miteinander verbundene Medizinprodukte, für Zubehör einschließlich Software oder andere Gegenstände, die mit Medizinprodukten zur Anwendung verbunden sind, sowie für die jeweilige Kombination. Die Gebrauchsanweisung und die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise sind so aufzubewahren, dass die für die Anwendung des Medizinproduktes erforderlichen Angaben der anwendenden Personen jederzeit zugänglich sind (§ 4 Abs. 7 MPBetreibV). Medizinprodukte der Anlage 2 dürfen nur betrieben oder angewendet werden, wenn sie die im Leitfaden nach § 14 Absatz 1 Satz 2 angegebenen Fehlergrenzen einhalten. Wird ein Medizinprodukt angewendet, hat die Anwenderin oder der Anwender die aus der MPBetreibV einhergehenden Verpflichtungen (z.B. § 4 Abs. 2 oder Abs. 6) eigenverantwortlich zu erfüllen. Anwendende Person ist, wer ein Medizinprodukt im Anwendungsbereich der MPBetreibV professionell an zu untersuchenden Personen einsetzt. Die Definition der anwendenden Person knüpft an den tatsächlichen Einsatz des Medizinproduktes am Patienten im Rahmen der Zweckbestimmung des Medizinproduktes an (§ 2 Abs. 2 MPBetreibV). Bezogen auf die Qualifikation des Personals bedeutet dies, dass die entsprechenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aufgrund ihrer Ausbildung und praktischen Tätigkeit über die erforderliche Sach- und Fachkompetenz verfügen und in der Lage sein müssen, die Anwendung nach Art und Umfang ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen.

§ 5 MPBetreibV bestimmt, dass für eine Tätigkeit nach dieser Verordnung, für die besondere Anforderungen vorausgesetzt werden, diese Tätigkeit nur durchführen darf, wer 1. hinsichtlich der jeweiligen Tätigkeit über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und einer einschlägigen beruflichen Tätigkeit verfügt, 2. hinsichtlich der fachlichen Beurteilung keiner Weisung unterliegt und 3. über die Mittel, insbesondere Räume, Geräte und sonstigen Arbeitsmittel, wie geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen, verfügt, die erforderlich sind, die jeweilige Tätigkeit ordnungsgemäß und nachvollziehbar durchzuführen. MTR(A) erfüllen alle diese Voraussetzungen und dürfen daher, nach Anordnung durch den fachkundigen Arzt das MRT als Medizinprodukt benutzen. Anders verhält sich der Fall, sofern andere nichtärztliche Gesundheitsfachberufe eingesetzt werden. Bei diesen ist ganz klar darauf zu achten, ob sie zum einen die entsprechende Qualifikation, Eignung und Zuverlässigkeit für die auszuübende Tätigkeit haben und zum zweiten ist die Aufsicht zu gewährleisten, um eine Patientengefährdung zu vermeiden.

Anders als in der juristischen Literatur dargestellt, ist es nicht so, dass hier lediglich die Patientin oder der Patient platziert und das Verfahren in Gang gesetzt werden muss, ohne dass eine Gefährdungslage für die Patientin oder den Patienten besteht. Es verhält sich laut Positionspapier der deutschen Röntgengesellschaft

(DRG), der deutschen Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR) und der Gesellschaft für pädiatrische Radiologie (GPR) zu den fachlichen Anforderungen an Durchführung und Befundung von MRT Untersuchungen außerhalb des Fachgebietes Radiologie vom 16.03.2021 vielmehr so, dass die Qualitätssicherung eine besonders hohe Bedeutung hat, da Fehler vor und während der Untersuchung zu einem Patientenrisiko führen können. So sind als Risiken insbesondere zu nennen: der Umgang mit Implantaten im MRT (z.B. Herzschrittmacher, implantierbare Defibrillatoren, etc.), die bei unsachgemäßer Behandlung drohenden Ausfälle oder Fehlfunktionen mit der Gefahr lebensbedrohlicher Rhythmusstörungen einhergehen sowie die Risikogruppe der Patientinnen und Patienten mit Tattoo oder Permanent-Make-up, da abhängig von der Größe des Tattoos und der Beschaffenheit des eingebrachten Pigments die Gefahr der Verbrennung besteht (da sich z.B. bei älteren Tattoos ferromagnetische eisen- und eisenoxidhaltige Pigmente befinden). Gemäß der vorgenannten Stellungnahme liegt daher ein Teil der Verantwortung für die Patientensicherheit beim medizinisch-technischen Personal, das die Patientin bzw. den Patienten lagert und die Untersuchung durchführt. Hierzu gehören insbesondere Komplikationen, die es zu vermeiden gilt (wie z.B. Verbrennungen). Zur Vermeidung von Komplikationen sind unnötige metallischen Objekte zu entfernen, der Haut Spulenkontakt zu vermeiden, ausschließlich geprüftes und MRT-taugliches Material anwenden, elektrisch leitendes Material zu entfernen und abzudecken sowie kreuzenden oder zirkulär angeordneten Kabeln zu vermeiden.

MRT Geräte können in verschiedenen Betriebsstufen angewendet werden. Die kontrollierte Betriebsstufe 1 bedürfen nach DIN 6876:2019-05 einer medizinischen Aufsicht. Die Bewertung die Beurteilung der notwendigen Parameter erfordern grundlegende Kompetenzen. Diese Kompetenzen werden im Rahmen der MTR(A-)Ausbildung vermittelt.

**Medizinische Aufsicht:** angemessene medizinische Betreuung des Patienten (DIN 6876:2019-05)

In der DIN 6876:2019-05 wird auch von einem MR-Sicherheitsexperten besprochen. Dieser überprüft die geforderten Arbeitsanweisungen sowohl fachlich als auch Ihre Vollständigkeit.

**DIN 6876:2019-05 Abschnitt 6.5.:** Die MTR(A) hat durch ihre Ausbildung die notwendigen Kompetenzen die in der DIN beschriebene eigenverantwortliche Durchführung von MRT-Untersuchungen zu gewährleisten.

**DIN 6876:2019-05 Abschnitt 7:** Anforderungen an den MR-Sicherheitsexperten können bei MTR(A) bereits in der Ausbildung erworben werden.

Die technische Durchführung des MRT birgt bei unsachgemäßer Anwendung ein hohes Gefährdungspotential für die Patientin oder den Patienten. Daher ist im ärztlichen Bereich eine besondere Qualifikation Voraussetzung, die durch die erforderliche Weiterbildung erworben wird. Somit ist es im Interesse des Patientenschutzes zu fordern, dass dies auch für das Gesundheitspersonal (welches die MRT-Untersuchung durchführen soll) erforderlich ist.

Die technische Durchführung ist vorrangig daher den MTR(A) zu überlassen, da diese klar die besonderen Qualifikationen für MRT-Untersuchungen aufweisen, über die erforderliche Kompetenzen verfügen und den Vorteil haben, dass sie nicht unter Arztaufsicht tätig werden müssen, da sie selbstständig und eigenverantwortlich bei der technischen Durchführung tätig werden dürfen.

Dies gilt nicht für andere Gesundheitsfachberufe, die für MRT Tätigkeiten eingesetzt werden und schon gar nicht für Studentinnen oder Studenten, da diese noch nicht einmal unter die Ausnahmeregelung des § 10 MTA (bzw. § 6 MTBG) fallen.

Wie die Stellungnahme deutlich zum Ausdruck bringt, reicht es nicht „das Auto nur fahren zu können“, sondern man braucht tiefes Wissen über die Funktionsweise von Motor, Getriebe, Fahrweg etc., um die hohe Qualität unter sinnvollem Einsatz der aktuellen Technik wie den Patientenschutz gewährleisten zu können.

**Fazit: Wer darf ein MRT in zuverlässiger Weise bedienen?**

Dies sind nach Auffassung des DVTA primär MTR(A) (Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen und der Medizinisch-technischer Radiologieassistenten) bzw. ab dem 01.01.2023 MTR (Medizinische Technologinnen für Radiologie und Medizinischer Technologen für Radiologie), die neben den Fachärztinnen und Fachärzten für Radiologie (inklusive Schwerpunkt Kinderradiologie und Neurologie sowie Nuklearmedizin), insbesondere die technische Qualitätssicherung durch ihre Ausbildung und Fachkunde gewährleisten.

Hamburg, 20.12.2021



Claudia Rössing  
Präsidentin Radiologie und Funktionsdiagnostik DVTA e.V.



Christian Oertel  
Vize-Präsident Radiologie und Funktionsdiagnostik DVTA e.V.



Benjamin Josten  
Sprecher Fachvertretung Radiologie DVTA e.V.



Benoit Billebaut  
Vertreter internationale Kooperation Radiologie und Funktionsdiagnostik

**Literatur**

- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung der Magnet-Resonanz-Tomographie, Veröffentlicht im Deutschen Ärzteblatt 97, Heft 39, 29. September 2000, Seite A 2557-A 2568;
- Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Radiologie (DRG), der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGNR) und der Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR zu den fachlichen Anforderungen an die Durchführung und Befundung von MRT – Untersuchungen außerhalb des Fachgebiets der Radiologie, Thieme 2021.