



Amt der Niederösterreichischen Landesregierung, 3109

EBG MedAustron GmbH  
vertreten durch Schönherr Rechtsanwälte GmbH  
Schottenring 19  
1010 Wien

Beilagen

WST1-U-352/171-2024

Kennzeichen (bei Antwort bitte angeben)

E-Mail: [post.wst1@noel.gv.at](mailto:post.wst1@noel.gv.at)  
Fax: 02742/9005-13625 Bürgerservice: 02742/9005-9005  
Internet: [www.noel.gv.at](http://www.noel.gv.at) - [www.noel.gv.at/datenschutz](http://www.noel.gv.at/datenschutz)

Bezug

Bearbeitung

Mag. iur. Johann Lang

(0 27 42) 9005

Durchwahl

15205

Datum

17. Jänner 2025

Betrifft

**Betrifft**

§ 20 UVP-G 2000 | EBG MedAustron GmbH | "MedAustron - Zentrum für Ionentherapie und Forschung" | Gst. Nr. 1896/96, KG Wiener Neustadt | Helium IR 1 | Teilrealisierungsstufe 9 (TR 9) | Abnahmebescheid

# Bescheid

# Inhaltsverzeichnis

<b>Spruch</b> .....	<b>4</b>
<b>I Abnahmeprüfung (Feststellung)</b> .....	<b>4</b>
<b>II Betriebsbewilligung gemäß § 17 StrSchG 2020</b> .....	<b>4</b>
<b>Hinweis zu Nebenbestimmungen</b> .....	<b>4</b>
<b>Hinweis zum Zuständigkeitsübergang</b> .....	<b>4</b>
<b>Hinweis zur Kostenvorschreibung</b> .....	<b>4</b>
<b>Rechtsgrundlagen</b> .....	<b>4</b>
<b>Begründung</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Sachverhalt</b> .....	<b>5</b>
<b>1.1 Stand der Vorhabengenehmigung</b> .....	<b>5</b>
<b>1.2 Teilrealisierung 9 (TR 9)</b> .....	<b>5</b>
<b>1.3 Ermittlungsverfahren</b> .....	<b>6</b>
<b>1.4 Erhobene Beweise</b> .....	<b>7</b>
<b>1.4.1 Fertigstellungsanzeige</b> .....	<b>7</b>
<b>1.4.2 Gutachten zum Strahlenschutz</b> .....	<b>7</b>

1.4.3	Gutachten Sicherheitstechnik im Gesundheitswesen .....	15
2	Beweiswürdigung und maßgebender Sachverhalt .....	16
3	Subsumption .....	17
4	Entscheidungsrelevante Rechtsgrundlagen.....	17
4.1	Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG .....	17
4.2	Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetz 2000 - UVP-G 2000 .....	17
4.3	Strahlenschutzgesetz 2020 – StrSchG 2020 .....	18
5	Rechtliche Würdigung .....	19
6	Zusammenfassung.....	19
	<b>Rechtsmittelbelehrung .....</b>	<b>20</b>

## **Spruch**

### **I Abnahmeprüfung (Feststellung)**

Es wird festgestellt, dass das Vorhaben „MedAustron - Zentrum für Ionentherapie und Forschung“ betreffend - geänderte Betriebsweise des Teilchenbeschleunigers in Form des Einsatzes und der Beschleunigung auch von Heliumionen in einer Ionenquelle und im Bestrahlungsraum IR1 zur nichtklinischen Forschung - ordnungsgemäß im Sinne des Bescheides vom 24.Juni 2021, WST1-U-352/151-2021, fertiggestellt wurde.

### **II Betriebsbewilligung gemäß § 17 StrSchG 2020**

Die, für die unter Punkt I beschriebene Betriebsweise des Teilchenbeschleunigers, einschlägige strahlenschutzrechtliche Betriebsbewilligung gilt im Feststellungszusammenhang als implizit erteilt.

### **Hinweis zu Nebenbestimmungen**

Die, in den unter Punkt 1.1 zitierten Bescheiden normierten Nebenbestimmungen gelten im gegenständlichen Zusammenhang nach Maßgabe unverändert weiter.

### **Hinweis zum Zuständigkeitsübergang**

Mit Rechtskraft dieses Bescheides geht hinsichtlich des vorliegenden Abnahmegegenstandes die Zuständigkeit der UVP-Behörde auf die nach den materienrechtlichen Verwaltungsvorschriften zuständigen Behörden über (§ 21 UVP G 2000).

### **Hinweis zur Kostenvorschreibung**

Die Kostenentscheidung ergeht gesondert.

### **Rechtsgrundlagen**

Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG, BGBl. Nr. 51/1991 (WV) idF BGBl. I Nr.157/2024, insbesondere § 45

Bundesgesetz über die Prüfung der Umweltverträglichkeit (Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetz 2000 - UVP G 2000), BGBl. Nr. 697/1993, idF BGBl. I Nr. 26/2023, insb. § 20

Bundesgesetz über Maßnahmen zum Schutz vor Gefahren durch ionisierende Strahlung (Strahlenschutzgesetz 2020 – StrSchG 2020), BGBl. I Nr. 50/2020, insb. § 17

## **Begründung**

### **1 Sachverhalt**

#### **1.1 Stand der Vorhabengenehmigung**

Das Vorhaben "MedAustron – Zentrum für Ionentherapie und Forschung" wurde mit ha. Bescheid vom 21.12.2010, RU4-U-352/042/2010, gemäß § 17 UVP-G 2000 genehmigt und in acht Teilrealisierungsstufen fertiggestellt. Die einzelnen Teilrealisierungen wurden ordnungsgemäß mit Bescheiden nach § 20 leg. cit. abgenommen. Es handelt sich dabei um die ha. Bescheide vom 28.02.2014, RU4-U-352/084-2014 (TR 1), 27.11.2014, RU4-U-352/095-2014 (TR 2), 16.08.2016, RU4-U-352/117-2016 (TR 3+4), 17.10.2017, RU4-U-352/130-2017 (TR 5), 22.05.2019, RU4-U-352/139-2019 (TR 6), 05.03.2020, WST1-U-352/145-2020 (TR 7) und 03.01.2022, WST1-U-352/160-2021 (TR 8).

Mit ha. Bescheid vom 24.06.2021, WST1-U-352/151-2021, wurden zudem Änderungen des Vorhabens hinsichtlich seiner Betriebsweise, im Wesentlichen die Verwendung anderer Ionenarten in den Ionenquellen und in den Bestrahlungsräumen, gemäß § 18b leg. cit. genehmigt.

#### **1.2 Teilrealisierung 9 (TR 9)**

Betreffend die Änderungsgenehmigung vom 24.06.2021 wurde mit Schreiben vom 03.10.2024 eine Teilfertigstellung, bezeichnet als Teilrealisierung 9 (TR 9), gemäß § 20 UVP-G 2000 angezeigt. Konkret wurde dargestellt, dass nunmehr auch konsensgemäß Heliumionen neben den bisherigen Ionenarten in einer Ionenquelle und im Bestrahlungsraum IR1 zur nichtklinischen Forschung eingesetzt und beschleunigt werden können.

Andere, in Einem genehmigte Ionenarten sind von der TR 9 nicht betroffen und werden ausführungsgemäß noch nicht eingesetzt. Abweichungen vom bestehenden Anlagenkonsens wurden nicht angezeigt, Nachweise zur Einhaltung im Zusammenhang einschlägiger Auflagenvorschreibungen sind in den Ausführungsunterlagen enthalten.

Für die angezeigte Betriebsweise mit Heliumionen wird auch die Betriebsbewilligung nach § 17 StrSchG 2020 beantragt.

### **1.3 Ermittlungsverfahren**

Im Zuge dessen wird die von TR 9 umfasste Möglichkeit zum konsentierten Betrieb der verfahrensgegenständlichen Anlage von MedAustron mit Heliumionen überprüft. Zudem gilt es für diese Betriebsart die Zulässigkeit der Erteilung einer strahlenschutzrechtlichen Betriebsbewilligung gemäß § 17 StrSchG 2020 zu verifizieren.

Bei dieser Prüfung wird ein besonderes Augenmerk auf die erhobene Beweislage gerichtet, die wesentlich anhand der Fertigstellungsanzeige inklusive der dazu vorgelegten Unterlagen und Nachweise, sowie des angestellten Sachverständigenbeweises eruiert wird.

Dem Sachverständigenbeweis liegt das aus vier Fragen zusammengesetzte Beweisthema der Behörde zugrunde, welches sich aus den zitierten Rechtsgrundlagen im Prüfszusammenhang als maßgebend erachten lässt. Die Fragen lauten -

Frage 1: Sind die vorgelegten Unterlagen und Informationen zu TR 9 nachvollziehbar und für eine fachliche Stellungnahme ausreichend, gegebenenfalls worin sind sie zu verbessern?

Frage 2: Erweist sich anhand dieser Unterlagen und Informationen aus fachlicher Sicht die vollständige Übereinstimmung von TR 9 mit dem, gemäß zitierten Bescheid vom 24.06.2021, WST1-U-352/151-2021, hierfür erteilten Konsens?

Frage 3: Liegen im gegenständlichen Zusammenhang aus fachlicher Sicht auch die Voraussetzungen vor, die Betriebsbewilligung gemäß § 17 Abs 1 StrSchG 2020 für TR 9 zu erteilen?

Frage 4: Welche Nebenbestimmungen sind allfällig aus fachlicher Sicht mit einer Betriebsbewilligung zu verbinden?

Bei den Ermittlungen werden die in § 20 UVP-G 2000 angesprochenen Verfahrensparteien und mitwirkenden Behörden über das Parteiengehör rechtskonform eingebunden. Im Zusammenhang stimmen der NÖ Umweltanwalt mit Schreiben vom 04.12.2024 sowie das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz mit Schreiben vom 08.12.2024 jeweils dem Ermittlungsergebnis im Grunde und der Erteilung der beantragten Betriebsbewilligung im Speziellen zu.

## **1.4 Erhobene Beweise**

### **1.4.1 Fertigstellungsanzeige**

Diesbezüglich wird auf die Ausführungen unter Punkt 1.2 verwiesen.

### **1.4.2 Gutachten zum Strahlenschutz**

Dieses Gutachten datiert vom 26.11.2024 und wurde zum Parteiengehör gereicht. Befund und Gutachten daraus lauten:

#### **Befund**

Mit Schreiben der Schönherr Rechtsanwälte GmbH Zl. MEDAUS/06002 vom 3. Oktober 2024 wurde betreffend Vorhaben „MedAustron – Zentrum für Ionentherapie und Forschung“ die **Fertigstellungsanzeige Teilrealisierungsstufe 9 („Helium – IR1“)** eingereicht bzw. angezeigt.

#### Fertigstellungsanzeige TF9 (Helium IR1):

Mit Ansuchen der Schönherr Rechtsanwälte GmbH vom 3. Oktober 2024 wird die Teilrealisierungsstufe 9 angezeigt und um einen Abnahmebescheid gemäß § 20 Abs. 3 UVP-G für dieses Vorhaben angesucht. Die technische Abgrenzung dieser Teilrealisierung ist in diesem Schreiben detailliert ausgeführt.

Die vorliegende Teilfertigstellungsanzeige umfasst die Teilrealisierungsstufe 9 (TR 9 – Helium IR 1). Diese Teilrealisierungsstufe ist für sich funktionsfähig und beinhaltet den Nachweis der strahlenschutzrechtlichen Voraussetzungen für den Betrieb des Teilchenbeschleunigers mit Heliumionen. Dabei handelt es sich um stabile Ionen des chemischen Elements Helium (Ordnungszahl 2 und Massenzahlen 3 und 4).

Mit der TR 9 erfolgte keine bauliche Veränderung der Anlage. Es wurde lediglich die Betriebsweise dahingehend geändert, dass zusätzlich zu den bereits verwendeten Ionenarten (Wasserstoffprotonen

und Kohlenstoffionen) nun auch Heliumionen in der Ionenquelle 3 und im Bestrahlungsraum 1 (IR 1) zum Zweck der nichtklinischen Forschung Verwendung finden. Der Forschungsbetrieb mit Heliumionen soll, wie genehmigt durchgeführt werden.

Im Rahmen des Abnahmebescheids für die TR 9 wird auch die entsprechende Betriebsbewilligung gemäß Strahlenschutzgesetz zu erteilen sein. Da, mit der TR 9 keine Patienten im Rahmen des krankenanstaltenrechtlichen Betriebs mit Helium bestrahlt werden sollen, ist die krankenanstaltenrechtliche Betriebsbewilligung nicht Antragsgegenstand.

Da es sich gegenständlich lediglich um die Änderung der Betriebsweise und keine bauliche Änderung handelt, wird auf eine Ausführungsbeschreibung (as-built) zur TR9 verzichtet. Der nichtklinische Forschungsbetrieb mit Heliumionen, wird gem. UVP-Änderungsgenehmigungsbescheid nach § 18b UVP-G vom 24.06.2021 durchgeführt.

Den Nachweis, dass die Voraussetzungen für die Betriebsbewilligung gemäß § 17 Abs. 1 StrSchG 2020, insb. für die geänderte Betriebsweise des Teilchenbeschleunigers, gegeben sind, erbringen wir insb. durch folgende Nachweise bzw. weisen dazu auf Folgendes hin:

- § Die Voraussetzungen des § 15 Abs 6 StrSchG wurden bereits im Rahmen der Errichtungsbewilligung geprüft und werden weiterhin erfüllt.
- § Die im Zuge der Errichtungsbewilligung vorgeschriebenen Nebenbestimmungen werden eingehalten. Die im UVP-Genehmigungsbescheid vom 21.12.2010 (RU4-U-352/042-2010) und dem UVP-Änderungsgenehmigungsbescheid vom 24.06.2021 (WST1-U-352/151-2021) vorgeschriebenen Nebenbestimmungen werden im Dokument "Bestätigung Nebenbestimmungen gesammelt" (Beilage [0]) aufgelistet und die entsprechenden strahlenschutzfachlichen Nachweise in den Beilagen [1] – [7] erbracht.
- § Während des strahlenschutzrechtlichen Probetriebs wurde der bauliche Strahlenschutz hinsichtlich der Verwendung von Helium überprüft. Die diesbezüglichen Nachweise zur Unbedenklichkeit finden sich in den Beilagen (insb Beilage [1] und [2]. Diesbezüglich wird auch auf die Beilage [8] verwiesen.
- § Die Überprüfung der Ionenquelle 3 zur Verwendung von Heliumionen findet sich in Beilage [7].
- § Die bereits bestehenden Sicherheits-, Störfall- und Notfallkonzepte (ua für Arbeitnehmer) des Zentrums "MedAustron" sind auch auf die geänderte Betriebsweise mit Helium anwendbar. Die Unbedenklichkeit des Betriebs mit Helium unter Berücksichtigung dieser Maßnahmen für Arbeitnehmer und sonstige Personen zeigen wir mit den vorliegenden Unterlagen zum baulichen Strahlenschutz und Luftaktivierung (Beilage [3] und [4]) auf. Diesbezüglich wird auch auf die Beilage [8] verwiesen.
- § Der Strahlenschutzbeauftragte ist weiterhin Dr Lukas Jägerhofer. Seine Bestellung wurde der UVP-Behörde samt den erforderlichen Unterlagen mit E-Mail vom 20.02.2013 bekanntgegeben.



§ Tätigkeiten nach §44, 49 oder 53 StrSchG 2020 werden nicht durchgeführt.

Geringfügige Abweichungen, die gemäß § 20 Abs 4 UVP-G im Abnahmeverfahren nachträglich genehmigt werden können, liegen bei der TR9 keine vor.

Seitens der Antragstellerin wurden zu folgenden strahlenschutztechnischen Auflagenpunkten des Bescheides RU4-U-352/042-2010 vom 21.12.2010 Unterlagen vorgelegt und gleichzeitig ergeht eine strahlenschutztechnische Stellungnahme betreffend den Überprüfungsumfang der TF9 durch die unterzeichnenden Sachverständigen:

**Die Erfüllung der entsprechenden Auflagenpunkte wurde durch die Sachverständigen im Zuge der begleitenden Kontrolle durch Begehungen und mehreren Besprechungen überprüft. Ebenso wurde in die vorgelegten elektronischen Unterlagen Einsicht genommen, diese überprüft und zur nachfolgenden Stellungnahme herangezogen. Die letzte Begehung im Zuge der begleitenden Kontrolle fand am 12. August 2024 statt.**

**Insbesondere wurden für die TF9 besonders relevanten Auflagenpunkte 01, 03, 06, 21, 27, 39, 69, 71, 79 und 81 des UVP-Genehmigungsbescheid vom 21.12.2010 (RU4-U-352/042-2010) und die Auflagenpunkte 1, 2, 3, und 5 des UVP-Änderungsgenehmigungsbescheid vom 24.06.2021 (WST1-U-352/151-2021) die oben zitierten Unterlagen, Prüfberichte und Messprotokolle vorgelegt.**

**Die Stellungnahmen der unterzeichnenden Gutachter betreffend die Teilfertigstellungsanzeigen TF2, TF3+4 sowie TF5, TF6, TF7 und TF8 gelten sinngemäß auch für die TF9.**

**Im Nachfolgenden werden die für die TF9 besonders relevanten Auflagen einzeln mit ihrer Bewertung angeführt:**

#### 15.01.

Bei der Bauausführung ist darauf zu achten, dass die Strahlenschutz- Umfassungsbauteile homogen errichtet werden und die in den betreffenden Unterlagen und Ausführungen angegebenen Abmessungen, Materialien und Dichtewerte eingehalten werden. Es ist zu gewährleisten, dass die ausgeführten Betonqualitäten (insbesondere Wassergehalte und Dichten) äquivalent zu den Betonqualitäten sind, welche den Berechnungen zugrunde liegen. Für jede verwendete Betonsorte sind pro Umfassungsbauteil mindestens 2 Proben zu ziehen. Vor Beginn der Bauarbeiten ist der Behörde ein diesbezüglicher Probenziehungsplan zur Beurteilung vorzulegen. Diese Proben sind hinsichtlich der vorher angeführten Parameter von einer akkreditierten Prüfanstalt untersuchen zu lassen. Die Prüfungsergebnisse sind nach Fertigstellung der Anlage der Behörde vorzulegen.

Vorlage der Beilagen: [1], [2]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### 15.03

Die Unterlagen über die Bauausführung sind geordnet aufzubewahren, wobei insbesondere folgende Nachweise zur Einsicht durch die Behörde vorliegen müssen.

- Nachweise über begleitende Messungen, - Dokumentation über Rückstellproben,
- Firmenmäßig gezeichnete Bestätigungen der zuständigen Firmen über projekt- und planmäßige Errichtung,
- Arbeitsanweisungen,
- Bedienungsanleitungen,
- Prüfpläne,
- Prüfprotokolle über diverse Abnahmeprüfungen (Beschleuniger, Gantry, Röntgeneinrichtungen, Interlock).

Es ist eine begleitende Kontrolle mittels Stichproben und im Einvernehmen mit den Strahlenschutz-Gutachtern im Zuge der Bauausführung durchzuführen.

Vorlage der Beilagen: [1], [2], [3], [4]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### 15.06

Im Bereich der Eintrittstüre zum Synchrotronraum müssen auf einem Schild deutlich sichtbar zumindest folgende Daten angegeben sein:

- Teilchenarten,
- maximale Teilchenenergie,
- maximaler Strahlstrom,
- Neutronen- und Gamma-Dosisleistung an einem ausgewählten Punkt der Extraktionslinie.

Vorlage der Beilagen: Design des neuen Schildes [5]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### 15.21

Es muss sichergestellt werden, dass die durch die Fortluft bzw. Abluft an die Umgebung abgegebene Radioaktivität, die jährliche Exposition von Einzelpersonen der Bevölkerung auf Grund dieser Ableitung eine effektive Dosis von 0,3 mSv nicht überschreitet. Dabei ist eine Verzögerungszeit von mindestens 1 Stunde vorzusehen, bevor die Fortluft bzw. Abluft an die Umgebung abgegeben werden

kann. Zu diesem Zweck ist eine dafür geeignete geeichte Aktivitätsbilanzmessstelle mit Verzögerungsvolumen und schnell schließender Absperrklappe vorzusehen. Zudem muss sie bei Überschreitung einer im Zuge der Erprobung festzulegenden Konzentrationsschwelle in der Lage sein, automatische Ansteuerungen von Abläufen (z.B. Klappenschluss, Warnanzeigen) zu ermöglichen. Ist ein nachweislich konstanter Fortluftvolumenstrom nicht gewährleistet, so ist auch eine Durchflussmesssonde vorzusehen. Die Verortung des Abluftkamins ist vor Baubeginn der Behörde bekannt zu geben bzw. planlich darzustellen.

Vorlage der Beilagen: [3], [4]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### 15.27

Die Schwellwerte (Alarmschwellen) im Zusammenhang mit den Aktivitätsmessungen in der Abluft bei der Bilanzmessstelle und bei den Messwertanzeigen hinsichtlich der Raumluft-Aktivitätskonzentrationen und der Photonen Dosisleistungen in den einzelnen Räumlichkeiten sind unter Einbeziehung des Strahlenschutzbeauftragten und unter Berücksichtigung der Erkenntnisse aus der Erprobung der Anlage entsprechend einzustellen.

Vorlage der Beilagen: [3], [4]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### 15.39

Es ist eine umfassende Anweisung zum Zugang zu den verschiedenen Bereichen am Beschleuniger inkl. Bestrahlungsräume vorzulegen. Darin sind Wartezeiten nach Strahlbetrieb, einzustellende Luftwechsel der verschiedenen Betriebsarten sowie die messtechnische Überwachung der Luftaktivierung zu berücksichtigen. Die Anweisung hat in der Anlage zur jederzeitigen behördlichen Einsicht aufgelegt zu werden.

Vorlage der Beilagen: [3], [4]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### 15.69

Es ist ab dem Probetrieb eine überschlägige Protokollierung des Beschleunigerbetriebs mit Ionenparametern (Teilchenart, Ströme, Energien) im Sinne einer Bilanzierung vorzunehmen.

Vorlage der Beilage: [6]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### 15.71

Vor dem Beginn des Probetriebes ist ein Messprogramm für Dosisleistungsmessungen im Einvernehmen mit der Behörde zu erstellen. Während des Probetriebs sind folgende Dosisleistungsmessungen durchzuführen und zu dokumentieren:

- LINAC, Synchrotron, Strahlführungen, Strahlrohre, Bestrahlungsräume inkl. Labyrinthzugänge,
- Kontrollmessungen an Schächten für Kabelführungen und andere Medien.

Unmittelbar nach Aufnahme des Probetriebes der Anlage ist durch Messung der Ortsdosisleistungen zu prüfen, inwieweit für den beabsichtigten Betrieb bzw. bis zu welcher Betriebsauslastung die ausreichende Wirksamkeit der durchgeführten baulichen und sonstigen Abschirmmaßnahmen gegeben ist. Die Dosisleistungsmessungen sind im Einvernehmen mit der Behörde durchzuführen und nachvollziehbar zu dokumentieren.

Vorlage der Beilagen: [1], [2]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### 15.79

Es muss gewährleistet sein, dass durch die Gebäudefugen keine Schwächung der Abschirmwirkung der Gesamtanordnung gegeben ist (z.B. versetzte Anordnung, adäquates Füllmaterial)

Vorlage der Beilagen: [1], [2]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### 15.81

Die Unterlagen für den Probetrieb der Anlagen sind geordnet aufzubewahren, wobei insbesondere folgende Nachweise zur Einsicht durch die Behörde vorliegen müssen:

- Nachweise über begleitende Messungen (z.B. Dosisleistungsmessungen; Luftaktivitätsmessungen)
- firmenmäßig gezeichnete Bestätigungen der zuständigen Firmen über projekt- und planmäßige Errichtung der Anlagen
- Arbeitsanweisungen (Bedienungsanleitungen, Wiederholungsprüfplan, Prüfpläne, Prüfprotokolle über diverse Abnahmeprüfungen (Beschleuniger, Gantry, Röntgeneinrichtungen, Interlock))

Vorlage der Beilagen: [1], [2], [3], [4], [7]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### §18b-1

Nach Installation und auch nach Änderung einer Ionenquelle für eine neue bzw. andere Ionenart ist eine messtechnische Überprüfung durch eine befugte bzw. akkreditierte Stelle durchführen zu lassen.

Vorlage der Beilage: [7]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### §18b-2

Die messtechnische Überprüfung des bautechnischen Strahlenschutzes ist durch eine befugte bzw. akkreditierte Stelle durchführen zu lassen.

Vorlage der Beilage: [1], [2]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### §18b-3

Für jeweils ein Kalenderjahr ist die Planung eines vorläufigen Jahresstrahlbetriebs für die verschiedenen Ionenarten (Dosisbudget) zu erstellen. Ein permanentes Update im laufenden Jahr für die durchgeführten und anstehenden Strahlbetriebe hat hinsichtlich der zu erwartenden Dosiswerte an den relevanten Referenzpunkten\*) für IR1, IR2 u. IR3 zu erfolgen (siehe Anlage 1). Es sollte bei der Planung angestrebt werden, dass über einen Zeitraum von 1 Monat ein Zwölftel des jährlichen Dosisbudgets an den relevanten Referenzpunkten nicht wesentlich (100 %) überschritten wird. Unabhängig davon, müssen die Anforderungen an die Dosiswerte für Bereiche außerhalb von Kontroll- und Überwachungsbereichen eingehalten werden.

\*) Ein relevanter Referenzpunkt ist ein Bezugspunkt, wo die erreichbare Dosis einen erheblichen Anteil des Grenzwertes oder darüber hinaus erreichen kann. Ein Bezugspunkt ist ein im Strahlbetrieb zugänglicher Bereich.

Vorlage der Beilage: [6]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

#### §18b-5

Nach Erweiterung auf neue Ionenarten sind Messungen der Luftaktivierungen in den Bestrahlungsräumen IR1, IR2 und IR3 durchzuführen. Die Messergebnisse sind auf einen möglichen Volllast-Betrieb (maximale Parameter) insbesondere im Hinblick auf radioaktive Emissionen zu skalieren.

Vorlage der Beilagen: [3], [4]

Stellungnahme der Sachverständigen: **Die Auflage ist erfüllt.**

### **Gutachten**

Aus Sicht der strahlenschutztechnischen Sachverständigen wurde die Ausführung der in Betracht stehenden Anlagenteile und Maßnahmen im Wesentlichen vollständig dargestellt.

Die Auflagenpunkte des Genehmigungsbescheides RU4-U-352/042-2010 vom 21.12.2010 wurden hinsichtlich der Teilfertigstellung TF9 überprüft. Auf Grund der vorgelegten Unterlagen konnte die vollständige Erfüllung der für die TF9 relevanten Auflagenpunkte aus fachlicher Sicht festgestellt werden. Die Auflagen wurden entsprechend als „erfüllt“ gekennzeichnet (siehe oben angeführte Auflagentabelle).

Aus strahlenschutztechnischer Sicht wurden entsprechende Nachweise für die geplante Teilfertigstellung TF9 erbracht und es kann davon ausgegangen werden, dass durch die Ausführung die Schutzinteressen und Rechte Dritter gewahrt werden.

Die in den Schreiben aufgeworfenen vier Fragen können somit wie folgt beantwortet werden:

Frage 1: Sind die vorgelegten Unterlagen und Informationen zu TR 9 nachvollziehbar und für eine fachliche Stellungnahme ausreichend, gegebenenfalls worin sind sie zu verbessern?

**Die vorgelegten Unterlagen und Informationen zu TR 9 sind nachvollziehbar und für eine fachliche Stellungnahme ausreichend.**

Frage 2: Erweist sich anhand dieser Unterlagen und Informationen aus fachlicher Sicht die vollständige Übereinstimmung von TR 9 mit dem, gemäß zitierten Bescheid vom 24.06.2021, WST1-U-352/151-2021, hierfür erteilten Konsens?

**Ja**

Frage 3: Liegen im gegenständlichen Zusammenhang aus fachlicher Sicht auch die Voraussetzungen vor, die Betriebsbewilligung gemäß § 17 Abs 1 StrSchG für TR 9 zu erteilen?

**Ja**

Frage 4: Welche Nebenbestimmungen sind allfällig aus fachlicher Sicht mit einer Betriebsbewilligung zu verbinden?

**Keine**

Eine endgültige Aussage hinsichtlich der zu wahrenen Schutzinteressen und Rechte Dritter kann jedoch erst dann getroffen werden, wenn die Anlage vollständig errichtet wurde und eine messtechnische Überprüfung der Strahlenschutzmaßnahmen – wie im UVP-Bescheid vom 21.12.2010 und im UVP-Änderungsgenehmigungsbescheid vom 24.06.2021 gefordert - möglich ist und auch durchgeführt wurde (Bemerkung: Messungen mit max. Energie und Nominalintensität sollten angestrebt werden.)

Da eine endgültige messtechnische Überprüfung erst nach vollständiger Errichtung der Anlage durchgeführt werden kann, wurde von den strahlenschutztechnischen Sachverständigen bereits im Rahmen des UVP-Bewilligungsverfahrens derart Vorsorge getroffen, dass die Möglichkeit zur nachträglichen Anbringung bzw. Herstellung allenfalls notwendiger Strahlenschutzmaßnahmen gegeben sein muss.

#### Hinweis:

Die Auflagen der erteilten UVP-Bescheide sind weiterhin einzuhalten. Unabhängig von der Teilfertigung TF9 werden zur endgültigen Abnahme alle strahlenschutzrelevanten Auflagenpunkte des Bescheides RU4-U-352/042-2010 vom 21.12.2010, natürlich unter Berücksichtigung bereits vorgelegter Nachweise bzw. Unterlagen, abschließend überprüft werden.

### **1.4.3 Gutachten Sicherheitstechnik im Gesundheitswesen**

Dieses Gutachten datiert vom 22.11.2024 und wurde zum Parteiengehör gereicht. Das Gutachten lautet:

Die Teilrealisierung 9 betrifft die Errichtung einer zusätzlichen Ionenquelle für Heliumionen, die ausschließlich im Bestrahlungsraum IR1 zur nichtklinischen Forschung eingesetzt werden. In diesem Bestrahlungsraum werden keine Patienten behandelt.

Der ASV für Sicherheitstechnik im Gesundheitswesen ist für die Patientensicherheit im weitesten Sinne zuständig. Es ist durch die vorgelegten Unterlagen keine Auswirkung auf die Patientensicherheit, auch nicht im weitesten Sinne, erkennbar. Somit sind keine Auswirkungen erkennbar, die in den Fachbereich des ASV für Sicherheitstechnik im Gesundheitswesen fallen.

Auf die gestellten Fragen erlaube ich mir wie folgt zu antworten:

Frage 1: Sind die vorgelegten Unterlagen und Informationen zu TR 9 nachvollziehbar und für eine fachliche Stellungnahme ausreichend, gegebenenfalls worin sind sie zu verbessern?

Antwort zu Frage 1: Die Unterlagen sind nachvollziehbar. Aus Sicht des ASV für Sicherheitstechnik im Gesundheitswesen ist keine Verbesserung notwendig.

Frage 2: Erweist sich anhand dieser Unterlagen und Informationen aus fachlicher Sicht die vollständige Übereinstimmung von TR 9 mit dem, gemäß zitierten Bescheid vom 24.06.2021, WST1-U-352/151-2021, hierfür erteilten Konsens?

Antwort zu Frage 2: Es ist nicht erkennbar, dass der Bescheid WST1-U-352/151-2021 vom 24.06.2021 Punkte beinhaltet, die in den Fachbereich des ASV für Sicherheitstechnik im Gesundheitswesen fallen.

Frage 3: Liegen im gegenständlichen Zusammenhang aus fachlicher Sicht auch die Voraussetzungen vor, die Betriebsbewilligung gemäß § 17 Abs 1 StrSchG für TR 9 zu erteilen?

Antwort zu Frage 3: Der ASV für Sicherheitstechnik im Gesundheitswesen ist nicht für Angelegenheiten des Strahlenschutzes zuständig. Die Frage kann damit nicht beantwortet werden. Es wird auf den ASV für Strahlenschutz verwiesen.

Frage 4: Welche Nebenbestimmungen sind allfällig aus fachlicher Sicht mit einer Betriebsbewilligung zu verbinden?

Antwort zu Frage 4: Aus Sicht des ASV für Sicherheitstechnik im Gesundheitswesen sind keine Nebenbestimmungen erforderlich.

## **2 Beweiswürdigung und maßgebender Sachverhalt**

Die angeführten Beweise dienen dem Beleg des im Gegenstand wahren Sachverhalts, sohin der Verifizierung der Konsensgemäßheit der mit TR 9 in Betracht stehenden Betriebsweise mit Heliumionen.

Entsprechend der Fertigstellungsanzeige ist zweifelsfrei dargestellt, dass die Betriebsweise mit Heliumionen lediglich der klinischen Forschung und nicht der Patientenbehandlung dient, und ausschließlich in IR1 erfolgt. Zudem wird dezidiert ausgesagt, dass im Zusammenhang keine baulichen Änderungen oder Abweichungen von insbesondere der zitierten Genehmigung vom 24.06.2021 vorgenommen wurden. Insoweit ist der unter Punkt 1.1 beschriebene Genehmigungsstand des gesamten Vorhabens unverändert gültig.

Dieser Sachverhalt wird schlüssig durch die sachverständigen Ausführungen zum Strahlenschutz, die den an sie geltenden Anforderungen und der Beweisthemenvorgabe im Verfahren entsprechen, bestätigt. Unter Verweis auf Punkt 1.4.2 kann daher als erwiesen angenommen werden, dass bei der Erprobung und Implementierung der geschilderten Betriebsweise mit Heliumionen ordnungs- und konsensgemäß vorgegangen wurde. In einem sind hieraus auch berechtigt die Voraussetzungen für die beantragte Betriebsbewilligung gemäß § 17 StrSchG 2020 als erfüllt zu erachten, zumal diese bereits für den bisherigen Anlagenbetrieb formal vorgegeben und nachweislich erfüllt waren.

Die sachverständigen Ausführungen zur Sicherheitstechnik im Gesundheitswesen belegen, dass dieser Fachbereich und sohin Fragen der Patientensicherheit im gegenständlichen Prüfwissenschaftlichen Zusammenhang nicht angesprochen werden.

Der festgestellte Sachverhalt erfährt im Verfahren keinen Widerspruch.



### **3 Subsumption**

Die als fertiggestellt angezeigte TR 9 ist ex lege anhand der unter Punkt 4 zitierten, entscheidungsrelevanten Rechtsbestimmungen zu überprüfen und zu würdigen.

## **4 Entscheidungsrelevante Rechtsgrundlagen**

### **4.1 Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz 1991 – AVG**

#### Allgemeine Grundsätze über den Beweis

§ 45 (1) Tatsachen, die bei der Behörde offenkundig sind, und solche, für deren Vorhandensein das Gesetz eine Vermutung aufstellt, bedürfen keines Beweises.

(2) Im übrigen hat die Behörde unter sorgfältiger Berücksichtigung der Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens nach freier Überzeugung zu beurteilen, ob eine Tatsache als erwiesen anzunehmen ist oder nicht.

(3) Den Parteien ist Gelegenheit zu geben, vom Ergebnis der Beweisaufnahme Kenntnis und dazu Stellung zu nehmen.

### **4.2 Umweltverträglichkeitsprüfungsgesetz 2000 - UVP-G 2000**

#### Abnahmeprüfung

§ 20. (1) Die Fertigstellung des Vorhabens ist der Behörde vor der Inbetriebnahme vom Projektwerber/von der Projektwerberin anzuzeigen. Sollen Teile des Vorhabens in Betrieb genommen werden (Abs 3), so ist deren Fertigstellung anzuzeigen. Die Anzeige hat auch gemäß § 18c Abs 1 angezeigte Änderungen zu enthalten.

(2) Die Behörde hat das Vorhaben darauf zu überprüfen, ob es der Genehmigung entspricht und darüber einen Bescheid zu erlassen. Die Behörde hat die in den Verwaltungsvorschriften bestehenden Bestimmungen über Betriebsbewilligungen, Benutzungsbewilligungen, Kollaudierungen und dergleichen anzuwenden. Der Abnahmebescheid ersetzt die nach diesen Verwaltungsvorschriften jeweils vorgesehenen Bescheide. Der Abnahmeprüfung sind die mitwirkenden Behörden und die Parteien gemäß § 19 Abs 1 Z 3 bis 7 sowie § 19 Abs 11 beizuziehen.

(3) Sofern dies nach der Art des Vorhabens zweckmäßig ist, kann die Behörde die Abnahmeprüfung in Teilen durchführen. In diesem Fall sind Abnahmebescheide über die entsprechenden Teile des Vorhabens zu erlassen.

(4) Im Abnahmebescheid ist die Beseitigung festgestellter Abweichungen aufzutragen. Die Behörde kann jedoch in Anwendung des § 18 Abs 3 nachträglich geringfügige Abweichungen genehmigen, sofern den betroffenen Parteien gemäß § 19 Abs 1 Gelegenheit zur Wahrung ihrer Interessen gege-

ben wurde. Als geringfügige Abweichungen gelten jedenfalls immissionsneutrale Änderungen oder Änderungen, die technologische Weiterentwicklungen mit nicht erheblichen nachteiligen Auswirkungen auf die Schutzgüter des § 1 Abs 1 darstellen. Änderungen nach § 18c sind im Abnahmebescheid festzustellen.

[...]

#### Zuständigkeitsübergang

§ 21. (1) Mit Rechtskraft des Abnahmebescheides geht die Zuständigkeit der Behörde auf die nach den Verwaltungsvorschriften zur Vollziehung der für die Genehmigungen nach den §§ 17 bis 18b relevanten Vorschriften zuständigen Behörden über, sofern nicht Abs 2 anzuwenden ist.

[...]

(4) Die Zuständigkeit zur Vollziehung und Überwachung der Einhaltung des Genehmigungsbescheides richtet sich ab dem Zuständigkeitsübergang gemäß Abs 1 und 2 nach den angewendeten Verwaltungsvorschriften. Auf § 17 Abs 2 bis 4 und 6 gestützte Nebenbestimmungen und sonstige Pflichten sind von der Landesregierung zu vollziehen und auf ihre Einhaltung zu überwachen. In Bezug darauf hat diese, wenn der Verdacht einer Übertretung gemäß § 45 Z 2 lit. a oder b besteht, die in § 360 Abs 1 und 3 der Gewerbeordnung 1994 genannten Maßnahmen zu treffen. Aus Gründen der Zweckmäßigkeit oder der Kostenersparnis kann sie diese Befugnis auf die Bezirksverwaltungsbehörden übertragen.

[...]

### **4.3 Strahlenschutzgesetz 2020 – StrSchG 2020**

#### Bewilligung für die Ausübung der Tätigkeit

§ 17. (1) Eine Bewilligung für die Ausübung der Tätigkeit ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen des § 15 Abs. 6 erfüllt sind,
2. im Fall einer Errichtungsbewilligung die gemäß § 16 Abs. 2 und gegebenenfalls § 19 vorgeschriebenen Bedingungen und Auflagen erfüllt und eingehalten worden sind sowie
3. der zuständigen Behörde eine nachweislich betraute Strahlenschutzbeauftragte/ein nachweislich betrauter Strahlenschutzbeauftragter genannt worden ist.

(2) In den Bescheid, mit dem eine Bewilligung gemäß Abs. 1 erteilt wird, sind unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Optimierung und gegebenenfalls der Errichtungsbewilligung die erforderlichen Bedingungen und Auflagen aufzunehmen, deren Erfüllung und Einhaltung für einen ausreichenden Strahlenschutz notwendig ist, wobei auch potenzielle Expositionen und radiologische Notfälle sowie gegebenenfalls die Beseitigung von radioaktiven Materialien zu berücksichtigen sind. Insbesondere ist

unter Bedachtnahme auf die beabsichtigte Tätigkeit die erforderliche Anzahl von weiteren Strahlenschutzbeauftragten sowie erforderlichenfalls die Anzahl von Medizinphysikerinnen/Medizinphysikern vorzuschreiben.

(3) Für diagnostische Röntgeneinrichtungen hat die zuständige Behörde innerhalb von drei Monaten nach Einlangen des Antrages auf eine Bewilligung gemäß Abs. 1 und der erforderlichen Unterlagen einen Bescheid zu erlassen.

## **5 Rechtliche Würdigung**

Im Sinn von § 20 Abs 1 UVP-G 2000 wird die Fertigstellung der gegenständlich betrachteten Betriebsweise - Heliumionen IR1 - rechtens angezeigt und ordnungsgemäß mit Unterlagen belegt.

Anhand der Anzeige erweist es sich beweisgewürdigt, dass der für diese Betriebsweise maßgebende Konsens vollumfänglich eingehalten wird. Das heißt, dass insbesondere auch die hierfür sinngemäßen Bescheidaufgaben erfüllt werden. Insoweit sind keine rechtlichen Maßnahmen hinsichtlich irgendwelche Konsensabweichungen zu prüfen und setzen.

Mit der Anzeige ist recte der Antrag gemäß § 17 StrSchG 2020 auf Bewilligung dieser Betriebsweise verbunden. Die legalen Erfordernisse dafür sind, wiederum beweisgewürdigt, nachweislich erbracht. Vor allem ist darauf hinzuweisen, dass bezüglich Strahlenschutzbeauftragte bereits aus der Vergangenheit entsprechende Regelungen existieren und hinsichtlich der Betriebsweise - Heliumionen IR1 – lediglich übernommen respektive auf diese ausgedehnt werden müssen. Zudem erweist sich nachvollziehbar kein Bedarf, diese Betriebsbewilligung an irgendwelche Nebenbestimmungen explizit zu knüpfen.

Letztendlich ist ausdrücklich zu befinden, dass die betrachtete Betriebsweise beweisbelegt, Auswirkungen auf legal gebotene, öffentliche Schutzinteressen ausschließen lässt.

## **6 Zusammenfassung**

Angesichts der angestellten Ermittlungen und der voranstehenden Ausführungen ist im Gegenstand spruchgemäß zu entscheiden.

## Rechtsmittelbelehrung

Sie haben das Recht gegen diesen Bescheid Beschwerde zu erheben.

Die Beschwerde ist innerhalb von vier Wochen nach Zustellung dieses Bescheides schriftlich oder in jeder anderen technisch möglichen Weise bei uns einzubringen. Sie hat den Bescheid, gegen den sie sich richtet, und die Behörde, die den Bescheid erlassen hat, zu bezeichnen. Weiters hat die Beschwerde die Gründe, auf die sich die Behauptung der Rechtswidrigkeit stützt, das Begehren und die Angaben, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob die Beschwerde rechtzeitig eingebracht ist, zu enthalten.

Die Höhe der Pauschalgebühr für Beschwerden, Wiedereinsetzungsanträge und Wiederaufnahmeanträge (samt Beilagen) beträgt 30 Euro.

Hinweise:

Die Gebühr ist auf das Konto des Finanzamtes Österreich (IBAN: AT83 0100 0000 0550 4109, BIC: BUNDATWW) zu entrichten. Als Verwendungszweck ist das Beschwerdeverfahren (Geschäftszahl des Bescheides) anzugeben.

Bei elektronischer Überweisung der Beschwerdegebühr mit der „Finanzamtszahlung“ ist als Empfänger das Finanzamt Österreich (IBAN wie zuvor) anzugeben oder auszuwählen. Weiters sind die Steuernummer/Abgabenkontonummer 109999102, die Abgabenart „EEE-Beschwerdegebühr“, das Datum des Bescheides als Zeitraum und der Betrag anzugeben.

Der Eingabe ist - als Nachweis der Entrichtung der Gebühr - der Zahlungsbeleg oder ein Ausdruck über die erfolgte Erteilung einer Zahlungsanweisung anzuschließen. Für jede gebührenpflichtige Eingabe ist vom Beschwerdeführer (Antragsteller) ein gesonderter Beleg vorzulegen.

Ergeht an:

1. Stadt Wiener Neustadt, z.H. des Bürgermeisters, Hauptplatz 1, 2700 Wiener Neustadt
2. Arbeitsinspektorat NÖ Industrieviertel, Engelbrechtgasse 8, 2700 Wiener Neustadt
3. NÖ Umweltschutzbehörde, Wiener Straße 54, 3109 St. Pölten

4. Landeshauptfrau von NÖ, Abteilung Umwelt- und Anlagenrecht, z.H. Herrn Rudolf Hannauer  
als mitwirkende Behörde nach dem StrSchG 2020
5. NÖ Landesregierung, Abteilung Gesundheitsrecht  
als mitwirkende Behörde nach dem NÖ KAG
6. Magistrat Wiener Neustadt, Hauptplatz 1-3, 2700 Wiener Neustadt  
als mitwirkende Behörde nach der NÖ Bauordnung 2014
7. Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz,  
Abteilung VIII/C/2, z.H. Herrn DI Ewald WITTIG, MAS, Stubenring 1, 1010 Wien  
als mitwirkende Behörde nach dem StrSchG 2020
8. Abteilung Umwelt- und Anlagentechnik, 1.) Fachbereich Strahlenschutz - z.H.  
Herrn DI Gerald SEIFRITZ: 2.) Fachbereich Sicherheitstechnik im  
Gesundheitswesen - z.H. Herrn DI Dr. Florian SOMMERER  
zur Kenntnis
9. Herrn Univ.Lektor Dr. Alfred HEFNER, Efeuweg 9, 1220 Wien  
zur Kenntnis
10. Herrn Dr. Georg FEHRENBACHER, Hauptstr. 34, D-72124 Pliezhausen  
zur Kenntnis
11. Bundesministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie, Mobilität, Innovation und  
Technologie (BMK), Anlagenbezogener Umweltschutz, Umweltbewertung und  
Luftreinhaltung, Abteilung V/11, Stubenbastei 5, 1010 Wien  
zur Kenntnis

NÖ Landesregierung

Im Auftrag

Mag. L a n g



Dieses Schriftstück wurde amtssigniert.  
Hinweise finden Sie unter:

[www.noel.gv.at/amtssignatur](http://www.noel.gv.at/amtssignatur)