

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Verbändebeteiligung v. 30.05.2018

Verband:	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie e.V. (DEGRO)
Datum:	27.06.2018

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	§ 1 Abs. 15; § 95 Abs. 1, S. 2 Nr. 1; § 98 Abs. 1 Nr. 1 i.V. m. Anlage 15 III., VI. und VII.	§ 1 Abs. 15: „Vorkommnis: Ereignis in einer geplanten Expositionssituation, das zu einer unbeabsichtigten Exposition geführt hat, führen könnte oder beinahe geführt hätte einschließlich des Eintritts eines Notfalls oder Störfalls.“ § 1 Abs. 1, S. 2 Nr. 1 Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass (...) Maßnahmen getroffen werden, (...) um im Falle eines Vorkommnisses die nachteiligen Auswirkungen so gering wie möglich zu halten.“	Inhaltlich, rechtlich und redaktionell	<u>Die Begrifflichkeiten „Ereignis“ und „Vorkommnis“ werden in den relevanten Normhierarchien nicht kongruent verwendet, was zu erheblichen Rechtsunsicherheiten führt.</u> Zudem führt die Vermischung des Begriffs „Vorkommnis mit dem der „unbeabsichtigten Exposition“ in § 1 Abs. 15 StrSchV zu einer richtlinienwidrigen Definition der meldepflichtigen „signifikanten (bzw. bedeutsamen Ereignisse“ nach Artt. 63 e) (i) und 96 2013/59/Euratom in § 98 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Anlage 15 Abschnitt III StrSchV-Entwurf. <u>Insbesondere die Definition in § 1 Abs. 15 StrSchV-Entwurf, die unter den Begriff des „Vorkommnisses“ auch eine „Beinahe-Exposition“ fasst, ist zu weitgehend und mit dem Sinn und Zweck der RiLi nicht mehr vereinbar.</u>	Umfassende Neugestaltung der Definition des „(signifikanten) Ereignis“ nach Artt. 63, 96 Richtlinie 2013/59/Euratom bzw. des „Vorkommnis“ nach § 90 StrSchG und der Meldevorgaben nach § 98 StrSchV-Entwurf. <u>Jedenfalls aber:</u> Anlage 15 Abschnitt VII. ist ersatzlos zu streichen und in § 1 Abs. 15 StrSchV: Streichung der Worte „beinahe geführt hätte“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>...Ein sonstiges Vorkommnis ist insbesondere dann bedeutsam, wenn mindestens ein in den folgenden Anlagen genanntes Kriterium erfüllt ist:</p> <p>1. Anlage 15 (...)</p> <p>Anlage 15 VII: VII. Vorkommnisse mit beinahe erfolgter Exposition jedes außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckte Vorkommnis mit beinahe erfolgter Exposition, für das eines der Kriterien der Abschnitte I bis VI zutrifft, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.</p>		<p>Bereits in der zugrundeliegenden Richtlinie 2013/59/Euratom wird in der deutschen Übersetzung der Begriff des „signifikanten Ereignisses“ aus Art. 96 in Art 63 (e) (i) missverständlich und abweichend als „bedeutsames Ereignis“ verwendet, während in den weiteren amtlichen Versionen eine einheitliche Begrifflichkeit in den Artt. 63 und 96 verwendet wird (z.B. engl: significant event oder franz: événements significatifs).</p> <p>Neben dem Begriff des „Ereignisses“ (engl/franz: event/evenement) verwendet die Richtlinie auch den Begriff des „Vorkommnisses“ (engl/franz: incident). So z.B. in Art. 4 Nr. 56 ‚normale Exposition‘ die definiert wird, als „erwartete Exposition (...) einschließlich geringfügiger Vorkommnisse (...)“</p> <p>Diesen deutschen Begriff „Vorkommnis“ führte der deutsche Gesetzgeber mit dem StrSchG anstelle des europarechtlich definierten Begriffs „Ereignis“ in § 90 StrSchG ein. In § 185 StrSchG wird schließlich der Begriff des „bedeutsamen Vorkommnisses“ verwendet.</p> <p>Diese Begrifflichkeit verwendet nun auch die StrSchV-Entwurf.</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Laut Begründung (S. 291 des Entwurfs und S. 339 BT-Drs. 18/11241 = Begr. StrSchG) soll der Begriff „Vorkommnis“ den Begriff des „Ereignisses“ in den Artt. 63 und 96 2013/59/Euratom „aufgreifen“.</p> <p>Nach der neuen Definition in § 1 Abs. 15 StrSchV soll der Begriff des „Vorkommnisses“ nunmehr nicht nur solche Ereignisse umfassen die zu tatsächlichen Folgen, z.B. einer Fehlbestrahlung, geführt haben, sondern auch solche, die nur potentiell zu solchen Folgen führen können, mithin faktisch folgenlos blieben. Mithin umfasst er auch sogenannte „Beinahe-Fehler“ oder auch „near-misses“.</p> <p>Damit wird die von der Richtlinie 2013/59/Euratom in Art. 63 eingeführte, detaillierte Trennung zwischen den verschiedenen Reaktionsebenen (internes Fehlermanagement-System nach Art. 63 c) und der Meldepflicht von „bedeutsamen Ereignissen“ nach Art. 63 e) (i) verwischt. Die Folge ist, dass die Regelung faktisch nicht mehr handhabbar ist.</p> <p>Dies liegt zuvorderst in der richtlinienwidrigen Definition des Begriffs „Vorkommnis“ in § 1 Abs. 15 StrSchV-Entwurf begründet:</p> <p>Dort definiert der Normgeber, dass ein (normales) Vorkommnis (d.h. ein „Ereignis“ i.S.d. Richtlinie) ein</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>„Ereignis in einer geplanten Expositionssituation [sei], das zu einer <u>unbeabsichtigten Exposition</u> geführt hat, führen könnte oder beinahe geführt hätte (...)“</p> <p>Eine <u>unbeabsichtigte Exposition</u> liegt nach Art. 4 Nr. 99 2013/59/Euratom nur dann vor, „wenn eine medizinische Exposition sich <u>erheblich</u> von der zu einem bestimmten Zweck beabsichtigten med. Exposition unterscheidet.“</p> <p>Die StrSchV definiert das Vorkommnis also nicht unabhängig von einer etwaigen Folge. Vielmehr verwendet Sie die Definition einer unbeabsichtigten Exposition und lässt den Normadressaten allein zurück, bei der Frage, welches „Ereignis“ nun zu der Exposition geführt haben mag. Nach der Definition in § 1 Abs. 15 StrSchV und allgemeiner juristischer Wortlautauslegung reicht eine einfache Kausalität. Damit ist quasi jedes zeitlich der unbeabsichtigten Exposition vorgelagerte Ereignis grundsätzlich als Vorkommnis zu werten und damit grundsätzlich meldepflichtig.</p> <p>Völlig unklar ist auch, wie sich das „bedeutsame Vorkommnis“ nach § 98 StrSchV (d.h. „signifikantes Ereignis“ nach Art. 63/96 Richtlinie) von dem „normalen“ Vorkommnis unterscheiden soll. Denn für ein</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>„normales Vorkommnis“ nach § 1 Abs. 15 StrSchV wird bereits eine „unbeabsichtigte Exposition“ benötigt, die sich nach Art. 4 Nr. 99 RiLi bekanntlich dadurch auszeichnet, dass sie sich „erheblich“ von der beabsichtigten Exposition unterscheidet.</p> <p>Wir haben es bei einem „bedeutsamen Vorkommnis“ nach der aktuellen Regelung mithin mit einem Ereignis zu tun, dass ein „Mehr“ gegenüber einem Ereignis (= „Vorkommnis“ nach StrSchV) aufweisen muss, welches eine medizinische Exposition zur Folge hat, die sich „erheblich“ von der beabsichtigten Exposition unterscheidet (= Def. v. „unbeabsichtigte Exposition“, Art. 4 Nr. 99 RiLi).</p> <p>Die Regelbeispiele in Anlage 15 erscheine bei einer genaueren Betrachtung aber nicht wie eine Definition des „bedeutsamen Vorkommnisses“ nach § 98 StrSchV sondern in ihrem Aufbau vielmehr wie eine Definition der „unbeabsichtigten Exposition“ des Art 4 Nr. 99 RiLi. Die dort gewählte Definition der erheblichen Abweichung von einer beabsichtigten Exposition findet sich in dem Abschnitt III Nr. 1, 2, 3 und 6.</p> <p>Damit führen die Regelungen in der StrSchV-Entwurf bei der Frage, wann ein „Ereignis/Vorkommnis“ meldepflichtig ist, zu einer inkongruenten Rechtslage.</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Insbesondere bei Berücksichtigung der europarechtlichen Grundlagen kommt es zu Widersprüchen, die zudem in der strahlentherapeutischen Praxis zu erhebliche Umsetzungsschwierigkeiten führen werden.</p> <p>Es ist für den Strahlenschutzverantwortlichen nicht möglich und unter Berücksichtigung der Strafandrohungen auch nicht zumutbar die Verantwortung für eine Anwendung ionisierender Strahlen in einem solchen rechtlichen Umfeld zu übernehmen. Die Begrifflichkeiten im deutschen Umsetzungsrecht der Richtlinie 2013/59/Euratom müssen kongruent zur der primär zu beachtenden europäischen Rechtslage neu definiert werden. Dabei sollte der Fokus auf einer Kongruenz zu den europäischen Begrifflichkeiten und nicht zum bald ohnehin überholten bisherigen untergesetzlichen deutschen Strahlenschutzrecht gelegt werden.</p> <p>Auflösen ließe sich diese Situation, indem bei der Definition des Begriffs „Vorkommnis“ in § 1 Abs. 15 StrSchV nicht bereits auf den „Beinahe-Fehler“ abgestellt wird. Bei einer genauen Betrachtung des Regelungszusammenhangs in den Art. 63 und 96 RiLi fällt auf, dass die Richtlinie ein abgestuftes System von Qualitätsmanagementsystemen und Fehlermeldesystemen vorsieht. In dem Einrichtungsinternen Qualitätsmanagementsystem nach Art. 63 a), b) und</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>c) i.V.m. Art. 96 a) 2013/59/Euratom sollen alle Fehler, auch solche mit nur „potenzieller unfallbedingter oder unbeabsichtigter medizinischer Exposition“ Berücksichtigung finden.</p> <p><u>Richtlinienkonforme Umsetzung</u> Auch aus der Systematik der RiLi ergibt sich, dass das „bedeutsame Vorkommnis“ keine „Beinahe-Fehler“ beinhaltet. Eine Meldung an die Aufsichtsbehörden nach Art. 63 e) (i) hat bei „bedeutsamen (lies: signifikanten) Ereignissen zu erfolgen. Art. 63 befindet sich in Kapitel VII der Richtlinie, das sich zu „medizinischen Expositionen“ verhält. Art. 96 gehört zu Kapitel IX, mithin zum allgemeinen regulatorischen Teil der Richtlinie. Dort hat eine Meldung an die Behörde bei „signifikanten Ereignissen“ erfolgen, „die zu einer Exposition einer Person führen oder voraussichtlich führen werden“. Es sollen also gerade keine „potentiellen“ unbeabsichtigten Expositionen gemeldet werden, die nach Art. 63 c) in ein internes Qualitätsmanagementsystem eingepflegt werden müssen. Die Regelung in Art. 96 bezieht sich nicht nur auf medizinische Expositionen, sondern auf sämtliche Regelungsgebiete der Richtlinie. Art. 96 regelt damit auch das klassische <u>atomrechtliche Gefahrenabwehrrecht</u>. Ein signifikantes Vorkommnis nach Art. 96 kann also</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>auch in einem Bereich stattfinden, in dem z.B. aufgrund eines Kontrollverlustes zwar aktuell noch keine „unfallbedingte Exposition“ (d.h. nach der Legaldefinition des Art. 4 Nr. 3 RiLi „eine Exposition von Personen, die nicht Notfalleinsatzkräfte sind, infolge eines Unfalls“) eingetreten ist, diese aber z.B. aufgrund der unkontrollierbaren Situation gem. Art. 96 b) RiLi „zu einer Exposition einer Person (...) voraussichtlich führen“ wird. Wegen dieser gefahrenabwehrrechtlichen Ausrichtung des Art. 96 verlangt dieser auch die „unverzögliche Meldung“ des „Eintretens jeglicher signifikanter Ereignisse“ an die zuständige Behörde.</p> <p>Auch hier wird der qualitative Unterschied zu der Regelung in Art. 63 e) (i) deutlich, der – für den nicht gemeingefährlichen – Fall einer medizinischen Exposition allein eine Meldung „sobald wie möglich“ verlangt.</p> <p>Damit wird klar, dass ein „Beinahe-Fehler“ im Bereich der medizinischen Exposition nur für das Einrichtungsinterne Qualitätsmanagementsystem relevant ist, während die Meldung an die Behörde allein bei tatsächlich eingetretenen „bedeutsamen (lies: signifikanten) Ereignissen“ zu erfolgen hat. Dies wird auch durch die Regelung des Art 83 Abs. 2 f) RiLi bestätigt, der „eine Analyse von Ereignissen mit tat-</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>sächlicher oder potenzieller unfallbedingter oder unbeabsichtigter Exposition“ verlangt. Wäre dem europäischen Normgeber es darauf angekommen auch die Aufsichtsbehörden über solche potenziellen Expositionen zu informieren, hätte er eine identische oder jedenfalls vergleichbare Regelung in die Artt. 63 und 96 aufgenommen. <u>Dass er dies nicht getan hat, zeigt, dass „Beinahe-Fehler“ nach dem Willen des Gesetzgeber gerade nicht an die Aufsichtsbehörde gemeldet werden sollen.</u></p> <p><u>Wortbedeutung:</u> Das „Vorkommnis“ nach § 90 StrSchG dient zur Umsetzung des Begriffs „Ereignis“ in der Richtlinie. Die Definition in § 1 Abs. 15 StrSchV sprengt bereits die Wortlautgrenze des Begriffs „Ereignis“. Ein „Ereignis“ ist etwas, was sich ereignet (hat). Es beinhaltet ein Geschehen. Die Ausweitung auf ein potentielles Ereignis in Form einer potentiell denkbaren Exposition sprengt die Wortlautgrenze des europarechtlich definierten Begriffs.</p> <p>Die Umgehung dieser europarechtlichen Vorgabe durch die Definition des Begriffs „Vorkommnis“ in § 1 Abs. 15 StrSchV konterkariert die fein abgestimmte Eskalationsregelung der Richtlinie und führt zu einem unverhältnismäßigen Mehraufwand bei den Einrichtungen, aber auch bei der Aufsichtsbehörde.</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
2	Anlage 15 III. zu § 98 StrSchV	<p>Behandlungen mit ionisierender Strahlung und umschlossenen radioaktiven Stoffen</p> <p>1) jede Abweichung der Gesamtdosis im Zielvolumen oder am Referenzpunkt um mehr als 10 Prozent von der im Bestrahlungsplan festgelegten Dosis, sofern die Abweichung mindestens 4 Gray beträgt</p> <p>2) jede ungeplante Überschreitung der in der Arbeitsanweisung festgelegten Dosisbeschränkung für Risikoorgane, sofern diese mehr als 10 Prozent beträgt</p> <p>3) jede Abweichung der mittleren Gesamtdosis um mehr als 10 Prozent von der festgelegten mittleren Dosis im Zielvolumen oder für Risikoorgane</p> <p>4) jede Abweichung von der im Bestrahlungsplan festge-</p>		<p>In der Anlage 15 sollen „Meldeschwellen“ festgelegt werden.</p> <p>Von entscheidender Bedeutung ist, dass nur solche Ereignisse als „bedeutsames Vorkommnis“ klassifiziert werden und damit gemeldet werden müssen, die auch ein strahlenschutzrechtliches Gefährdungspotential zur Folge haben.</p> <p>Es muss beachtet werden, dass die Meldung nach § 98 Abs. 1 StrSchV-Entwurf auf Art. 63 e) (i) RiLi 2013/59/Euratom zurückgeht.</p> <p>Art. 63 e) (i) gibt der zuständigen Behörde auf, das meldepflichtige „bedeutsames (lies: signifikantes) Ereignis zu definieren. Die Behörde wird hingegen nicht beauftragt, eine Exposition, eine Strahlungsdosisintensität oder andere Folgen eines solchen Ereignisses zu definieren.</p> <p>Mit den Regelungen der StrSchV-Entwurf zum „Vorkommnis“ in § 1 Abs. 15 StrSchV-Entwurf und zur Meldepflicht von „bedeutsamen Vorkommnissen“ in § 98 Abs. 1 Nr. 1 i.V.m. Anlage 15 StrSchV-Entwurf werden aber nicht Ereignisse sondern vor allem Er-</p>	<p>In Anlage 15 Abschnitt III werden in den Nr. 2 und 3 neben den vorhandenen relativen Grenzwerten auch absolute Grenzwerte, gestaffelt nach den jeweiligen Organen eingefügt.</p> <p>In Nr. 4 werden nach den Worten „behandelte Person bedingt“ die Worte „oder medizinisch begründet“ eingefügt.</p> <p>In Nr. 6 werden nach den Worten „nicht zu erwarten war“ die Worte „und die nicht auf die Begleittherapie zurückzuführen ist“ eingefügt.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>legten Gesamtbehandlungszeit um mehr als eine Woche, sofern diese nicht durch die behandelte Person bedingt ist</p> <p>5) jede Personen-, Behandlungsplan- oder Körperteilverwechslung</p> <p>6) jedes Auftreten einer deterministischen Wirkung, die für die festgelegte Behandlung nicht zu erwarten war</p>		<p>eignisfolgen in Form von Expositionen meldepflichtig, ohne dass für den Normadressat klar ist, welches Ereignis nun meldepflichtig ist.</p> <p>Obwohl damit der Strahlenschutzverantwortliche aufgrund der Inkonsistenz der Regelung ein meldepflichtiges Ereignis bzw. Vorkommnis nicht melden kann, wird diese Unterlassung nach § 171 Abs. 2 Nr. 28 StrSchV-Entwurf i.V.m. § 194 Abs. 1 Nr. 1 b) StrSchG wegen einer Ordnungswidrigkeit belangt werden. Dies ist inakzeptabel.</p> <p>Dies vorausgeschickt gilt in Bezug auf die Meldeschwellen der Anlage 15 Abschnitt III:</p> <p>In Anlage 15 Abschnitt III Nr. 1, 2, 3 und 6 sind Expositionen und nicht Ereignisse aufgeführt. Allein bei den Regelungen in den Nr. 4 und 5 handelt es sich tatsächlich um Ereignisse.</p> <p>Sofern trotz der obigen Einwände an der Definition von Expositionen anstelle von Ereignissen festgehalten werden soll, gilt Folgendes:</p> <p>Bei den Nr. 2) und 3) fehlen neben der Definition von Grenzwerten bei relativen Abweichungen die zusätzlich erforderliche Definition von absoluten Melde-</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>schwelen. Die Dosisbeschränkungen für Risikoorgane werden in der modernen Strahlentherapie sehr eng und ausgesprochen niedrig festgelegt. Wenn z.B. eine Dosisbeschränkung im Behandlungsplan für das Risikoorgan auf 0,01 Gy bestimmt ist, tatsächlich jedoch eine Dosis von 0,02 Gy erfolgt, stellt dies bereits eine Abweichung von 100% dar, obwohl die absolute Strahlenbelastung in jeder Konstellation absolut irrelevant ist. Es kann aber nicht Sinn und Zweck der Meldepflicht sein, solche Dosisabweichungen als „bedeutsames Vorkommnis“ melden zu müssen.</p> <p>Problematisch bei absoluten Meldeschwellen ist der Umstand, dass nicht für alle Risikoorgane einheitlich Grenzwerte benannt werden können, deren Einhaltung unbedenklich und deren Überschreitung bedeutsam ist. Die „Unbedenklichkeitsschwelle“ variiert je nach Organ.</p> <p>Bei Nr. 3 ist zusätzlich zum soeben ausgeführten zu berücksichtigen, dass eine Unterschreitung der Dosis im Risikoorgan in keinem Fall zu einer Meldepflicht führen sollte, wie dies auch in Nr. 2 geregelt ist.</p> <p>Zu Nr. 4: Der Großteil der Abweichungen von der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit im Sinne der Nr. 4 beruht auf medizinischen Gründen.</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Die enthaltene Einschränkung „sofern dies nicht durch die behandelte Person bedingt ist“ umfasst nicht alle denkbaren medizinischen Gründe.</p> <p>Umfasst sind eindeutig Situationen in denen der Patient die weitere Behandlung verweigert, er verstirbt oder eine Verschlechterung des Gesundheitszustandes (z.B. Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Auftreten einer Hämatotoxizität durch die begleitende Chemotherapie) zu einem Abbruch zwingt. Nicht eindeutig umfasst von der aktuellen Formulierung sind medizinisch-therapeutisch begründete Abbrüche, wie z.B. der Abbruch einer Bestrahlungsserie wegen des Auftretens von neuen Metastasen, die zu einer Therapieadjustierung aus medizinischer Sicht zwingen.</p> <p>Nr. 5 Keine Einwände.</p> <p>Nr. 6</p> <p>Deterministische Wirkungen sind häufig nicht auf die Strahlung, sondern auf die begleitende Chemotherapie zurückzuführen. Aus strahlenschutzrechtlicher</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Sicht und damit aus dem Blickwinkel des Gefahrenabwehrrechts, liegt in diesen Fällen überhaupt kein Anlass für eine Meldung an die Behörde vor.	
3	§ 110 Abs. 3 Nr. 2	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei Behandlungen, denen ein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt, die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen überprüft wird. Die Überprüfung erfolgt vor Beginn 1. der ersten Bestrahlung durch einen Arzt nach „ 132 Absatz 1 Nummer 1 und einen Medizinphysik-Experten, 2. jeder weiteren Bestrahlung durch einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nummer 1.	Inhaltlich	<p>Die Regelung in § 110 Abs. 3 Nr. 2 StrSchV-Entwurf würde, so sie in Kraft träte, zu vielfältigen Problemen führen:</p> <p>So ist davon auszugehen, dass diese Regelung nicht zu einer Erhöhung der Sicherheit in der Strahlentherapie führen wird. Vielmehr steht eine Erhöhung des Risikos zu befürchten.</p> <p>Weiter ist die Umsetzung dieser Regelung mit den derzeit vorhandenen personellen (ärztlichen) Ressourcen schlicht nicht darstellbar.</p> <p>Auch ist die Frage zu beantworten, welche Aufgaben den hochqualifizierten MTRAs unter Berücksichtigung der Regelung des § 9 Abs. 2 MTAG verbleiben soll.</p> <p>Im Einzelnen: Die Aufnahme der Regelung des § 110 Abs. 3 Nr. 2 wird nicht gesondert begründet. In der Entwurfsbegründung findet sich allein eine Begründung zu der Vorgabe in § 110 Abs. 3 Nr. 1, wonach vor der ersten</p>	<p>Streichung des §110 Abs. 3 Nr. 2 StrSchV</p> <p>Alternativ: Ergänzung um folgende Formulierung:</p> <p>„2. jeder weiteren Bestrahlung durch einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nummer 1 und einen MPE sofern bei der weiteren Bestrahlung die Übernahme der Behandlungsparameter aus dem Behandlungsplan am Gerät nicht automatisiert erfolgt oder eine relevante Änderung der Bestrahlungsbedingungen im Vergleich zu Vor-Bestrahlung aus medizinischen Gründen erforderlich ist. Relevant ist eine Änderung, wenn die in den Arbeitsanweisungen aufgeführten</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Bestrahlung nicht nur ein Arzt mit Fachkunde, sondern auch ein MPE herangezogen werden muss. Das ist aktuell auch in der Strahlentherapie so und sicher sinnvoll. Jedoch nicht für die Folgebstrahlung. Die Aufnahme der Regelung des § 110 Abs. 3 Nr. 1 wird damit begründet, dass es bereits de lege lata für den Bereich der Röntgentherapie eine solche Regelung gebe, die nunmehr auf alle Behandlungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung ausgeweitet werden solle.</p> <p>Tatsächlich existiert in § 27 Abs. 2 RöV folgende Regelung:</p> <p><i>„Die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen sind vor Beginn</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. der ersten Bestrahlung von einer Person nach § 24 Abs. 1. Nr. 1 oder 2 und von einem Medizinphysik-Experten,</i> <i>2. jeder weiteren Bestrahlung von einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 zu überprüfen.“</i> <p>Da die Entwurfsbegründung allein auf die Übernahme der Regelung des § 27 Abs. 2 Nr. 1 RöV in § 110 Abs. 3 Nr. 1 StrSchV-Entwurf eingeht, ist davon auszugehen, dass es sich bei der Regelung des § 110 Abs. 3 Nr. 2 StrSchV-Entwurf um eine unbesehene Übernahme der entsprechenden Regelung in § 27</p> 	<p>Schwellenwerte bei der Änderung der dosimetrischen oder geometrischen Planparameter überschritten werden sollen.“</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Abs. 2 Nr. 2 RöV handelt, die letztlich versehentlich auch für die Strahlentherapie erfolgte.</p> <p>Jedenfalls sind bei einem Vergleich der Regelungsbe- reiche Röntgentherapie einerseits und Strahlenthe- rapie andererseits tatsächliche Unterschiede in ei- nem Ausmaß festzustellen, die einer Gleichregelung diametral entgegenstehen. Aus dem Gleichheitssatz des Art. 3 GG ergibt sich, dass Gleiches gleich, Un- gleiches aber auch ungleich behandelt werden muss, um verfassungsrechtlich gerechtfertigt zu sein.</p> <p>Dies ist de lege lata auch der Fall. Eine der Regelung des § 27 Abs. 2 Nr. 2 RöV vergleichbare Regelung kennt die geltende StrSchV nicht.</p> <p>Zwischen der Röntgentherapie nach § 27 RöV und der hier in Frage stehenden Strahlentherapie beste- hen große medizinisch-faktische Unterschiede:</p> <p>Bei der Röntgentherapie erfolgen Bestrahlungsserien regelmäßig mit ca. 4-7 Sitzungen. Vor jeder Sitzung werden nicht nur die Parameter am Gerät (weitest- gehend), sondern auch die Zielregion manuell einge- stellt.</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Bei der Strahlentherapie sind regelhaft bis zu ca. 30 Sitzungen (Fraktionen) am Linac erforderlich. Die Parameter werden bei dieser hochtechnisierten und in weiten Teilen automatisierten Therapie vor der ersten Bestrahlung durch den Arzt und den MPE computerunterstützt berechnet und sodann patientenindividuell voreingestellt. Eine manuelle Veränderung ist nicht vorgesehen. Üblicherweise erfolgt die Durchführung der Behandlungsserie sodann ohne Veränderung dieser Parameter.</p> <p>Sollte eine Veränderung der Parameter erforderlich sein, z.B. bei Boost, kann diese aufgrund der Rechte-Hierarchie der Steuersysteme (Verify&Record-Systeme) ohnehin nur mit Autorisation (Arzt, MPE) erfolgen. Zudem wird schon heute regelhaft von Arzt und MPE ein neuer/geänderter Bestrahlungsplan erstellt und die Regelung des § 110 Abs. 3 Nr. 1 StrSchV-Entwurf würde greifen.</p> <p>Die Vorgaben des § 110 Abs. 3 Nr. 2 StrSchV würde die strahlentherapeutischen Einrichtungen in Deutschland faktisch paralisieren. Die vorhandene Anzahl entsprechend qualifizierter Ärzte ist auch auf absehbare Zeit nicht vorhanden, um vor jeder Folgebehandlung innerhalb eines Bestrahlungsplans eine Überprüfung durch einen fachkundigen Arzt zu gewährleisten.</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Laut Ärztestatistik der BÄK 2017 waren in Krankenhäusern 659 Strahlentherapeuten und 4140 Radiologen tätig. Im ambulanten Bereich gab es 265 Strahlentherapeuten vs. 2212 Radiologen. Allein an diesen Zahlen lässt sich erkennen, dass eine Übertragung der RÖV-Regelung auf die Strahlentherapie sinnwidrig ist. Dies lässt sich auch an folgender Überschlagsrechnung erkennen: Es gibt knapp 1000 Strahlentherapeuten. Pro Jahr werden ca. 250.000 Patienten mit im Schnitt 20 Bestrahlungen therapiert, d.h. durch die Arbeitszeitbindung am Linac wäre es für die Strahlentherapeuten nicht mehr möglich Patientengespräche, Aufklärungen, Nachsorgen, Bestrahlungsplanungen, Tumorboards und die Versorgung stationäre Patienten in ausreichendem Maße zu gewährleisten.</p> <p>In Anwendung der Regelung des § 14 Abs. 4 StrSchG (Gewährleistung ausreichenden Personals) dürfte sämtlichen strahlentherapeutischen Einrichtungen in Deutschland keine Genehmigung nach § 12 StrSchG erteilt werden, wenn § 110 Abs. 3 Nr. 2 StrSchV-Entwurf unverändert bleiben sollte.</p> <p>Zudem würde sich eine solche „Überprüfung“ nach § 110 Abs. 3 Nr. 2 StrSchV-Entwurf bei „normalen“ Folgeanwendungen faktisch entweder allein darauf</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>beschränken, ob die richtigen (computerberechneten und voreingestellten) Patientendaten in den Linac „geladen“ wurden – eine Aufgabe, die sich in einer reinen, zudem frustrierenden, Förmerei erschöpft. Oder der Arzt müsste vor jeder Behandlung die Berechnung nachprüfen – eine Aufgabe, die im Zweifel zu bisher nicht bestehenden Fehlern in dem bereits fachkundig gemeinsam mit dem MPE erstellten Behandlungsplan mündet („Verschlimmbesserung“).</p> <p>Sinnvoll ist hingegen eine Differenzierung, je nach Therapieform: Eine Überprüfung der im Behandlungsplan festgelegten Bedingungen vor jeder einzelnen Behandlung im Rahmen eines Behandlungsplans erfolgt bereits heute in solchen Fällen, in denen dies medizinisch notwendig ist. So erfordert der medizinische Standard eine Überprüfung (und Überarbeitung) der Bedingungen des Behandlungsplan bei einer <u>adaptiven Therapie</u>. Diese Überprüfung ist aber nicht primär strahlenschutzrechtlich, sondern medizinisch geboten und daher bereits durch die Regelung des § 630a Abs. 2 BGB für den Arzt verpflichtend.</p> <p>Adaptive Therapieformen sind aktuell noch in der Minderheit, haben jedoch das medizinische Potential mittelfristig einen erheblichen Bedeutungszuwachs</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>zu gegenwärtigen. Bei diesen adaptiven Therapieformen werden im Verlauf der Behandlung immer wieder – immer dann, wenn es im Einzelfall medizinisch geboten ist, Zielvolumen und Dosisverschreibung angepasst – mithin adaptiert. Hierzu werden bereits aktuell Arzt und MPE gemeinsam tätig.</p> <p>Zum Alternativ-Vorschlag: Durch den Alternativ-Vorschlag könnte die Regelung des § 27 Abs. 2 Nr. 2 RöV in das neue StrSch-Recht übernommen werden, ohne medizinisch-strahlenschutzrechtlich unnötige und personell-faktisch nicht durchführbare Überprüfungen im Bereich der Strahlentherapie einzuführen. Zugleich wäre die Regelung auch zukunftsicher für den Fall, dass sich die adaptiven Therapieformen durchsetzen. Auch wäre sie zukunftsicher, falls sich in Zukunft andere Therapieformen durchsetzen, bei denen eine Überprüfung während der laufenden Bestrahlungsserie medizinisch erforderlich ist.</p> <p>Die Frage, wann bei welcher Therapieform eine solche Überprüfung medizinisch erforderlich ist, lässt sich nicht im Wege einer (unter)gesetzlichen Regelung treffen, da dieses Instrument zu starr ist. Vielmehr wird diese Frage bereits heute abteilungsintern durch sogenannte Standard Operating Procedures</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>(SOPs) beantwortet, an die sich alle Beteiligten halten. Solche SOPs sind im Strahlenschutzrecht unter den Begriff „Arbeitsanweisungen“ subsumierbar.</p> <p>Eine Kontrolle der korrekten Umsetzung erfolgt durch die ärztliche Stelle nach § 119 StrSchV-Entwurf. Zum einen in Bezug auf die jeweilige Behandlung nach § 119 Abs. 1 Nr. 2, zum anderen in Bezug auf die Regelungen in den SOPs (d.h. den „Arbeitsanweisungen“ nach § 119 Abs. 1 Nr. 6.</p>	
4	§ 5 Abs. 23 StrSchG	<p>Medizinische Forschung: Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden, Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft. Medizinische Forschung liegt nicht vor, wenn die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen <u>ausschließlich</u> der Untersuchung oder Behandlung der einzelnen Person dient.</p>		<p>Dieser Hinweis betrifft eine Regelung im bereits verabschiedeten StrSchG.</p> <p>Dort wird der Begriff der Medizinischen Forschung sachwidrig definiert. Die Änderung der Definition erfolgte erst im Anschluss an die damalige Verbändebeteiligung und nach Veröffentlichung des Referentenentwurfs vom 14.09.2016. Im Referentenentwurf war noch die bisherige – sinnhafte - Formulierung des § 3 Abs. 2 Nr. 14 StrlSchV enthalten. Diese lautet:</p> <p>„Forschung, medizinische: Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen, soweit sie der Fortentwicklung der Heilkunde oder der medizinischen Wissenschaft und <u>nicht in erster Linie</u> der Untersuchung oder Behandlung des einzelnen Patienten dient.“</p>	<p>Änderung der Formulierung in § 5 Abs. 23 StrSchG zu der Version aus dem Referentenentwurf vom 14.09.2016:</p> <p>„Forschung, medizinische: Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen, soweit sie der Fortentwicklung der Heilkunde oder der medizinischen Wissenschaft und nicht in erster Linie der Untersuchung oder Behandlung des einzelnen Patienten dient.“</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Es fällt auf, dass bisher Forschung nur dann vorlag, wenn die Anwendung <u>nicht in erster Linie</u> der Behandlung diene. Nunmehr soll Forschung bereits vorliegen, wenn die Anwendung nicht <u>ausschließlich</u> der Behandlung dient.</p> <p>Erst mit dem Kabinettsentwurf wurde die Formulierung in § 5 Abs. 23 StrSchG geändert. Die jeweilige Gesetzesbegründungen lassen nicht erkennen, dass eine Bedeutungsänderung gewünscht war.</p> <p>Dort heißt es, dass mit der neuen Definition keine Bedeutungsänderung einhergehen solle. Wörtlich heißt es in der Begründung zum Referentenentwurf (BT-Drs. 18/11241, S. 216):</p> <p><i>Bislang wurde der Begriff „medizinische Forschung“ in § 3 Absatz 2 Nummer 14 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 2 Nummer 8 der bisherigen Röntgenverordnung bestimmt. Die in den bisherigen Begriffsbestimmungen verwendeten Wörter „der Heilkunde“ werden durch die Wörter „medizinischer Untersuchungsmethoden und Behandlungsverfahren“ ersetzt. Eine inhaltliche Änderung des Begriffs medizinische Forschung ist damit nicht beabsichtigt.“</i></p> <p>Die Gesetzesbegründung zu § 5 Abs. 23 StrSchG (BT- Drs. 18/11241, S. 229) formuliert sodann:</p>	<p>Eine solche Änderung des StrSchG könnte nicht als weitere Artikel im geplanten Entwurf aufgenommen werden. Vielmehr müsste ein Gesetzgebungsverfahren angeschoben werden. Da diese kleine Änderung aber auch an ein Artikelgesetz angefügt werden kann, dürfte die verbleibende Zeit bis zum Ende des laufenden Kalenderjahres ausreichen.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p><i>„Die Definition greift die Begriffsbestimmungen „Forschung, medizinische“ in § 3 Absatz 2 Nummer 14 der bisherigen Strahlenschutzverordnung und § 2 Nummer 8 der bisherigen Röntgenverordnung auf. Unter anderem werden die dort verwendeten Wörter „der Heilkunde“ durch die Wörter „medizinischer Untersuchungsmethoden, Behandlungsverfahren“ ersetzt; eine inhaltliche Änderung des Begriffs medizinische Forschung ist damit nicht beabsichtigt.“</i></p> <p>Die Frage, welche Anwendung von ionisierender Strahlung allein als Heilbehandlung im Sinne des § 83 StrlSchG und welche (auch) als medizinische Forschung im Sinne der §§ 31 ff. StrlSchG gelten wird, ist für die tägliche Praxis von höchster Relevanz. In der Vergangenheit wurde in einem langwierigen und intensiven Austausch zwischen den interessierten Kreisen und unter Zugrundelegung der bisher geltenden Rechtslage nach StrlSchV ein Instrumentarium zur Abgrenzung von Heilbehandlung, die auch den individuellen Heilversuch umfasst, zu medizinischer Forschung erstellt und vereinbart (BfS: Hinweise zu Anträgen auf Genehmigung der Anwendung von radioaktiven Stoffen, ionisierender Strahlung und Röntgenstrahlen am Menschen in der medizinischen For-</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>schung nach § 23 StrSchV bzw. § 28a RöV). Dieser erreichte Konsens ist durch die neue Legaldefinition gefährdet.</p> <p>Es macht rechtlich und tatsächlich einen Unterschied, ob die Anwendung der ionisierenden Strahlung <i>in erster Linie</i> oder <i>ausschließlich</i> der Untersuchung oder Behandlung der einzelnen Person dient. Es ist damit zu konstatieren, dass es dem Gesetzgeber nicht gelungen ist, seinen Willen, eine inhaltliche Änderung des Begriffs „medizinische Forschung“ nicht vorzunehmen, eindeutig in den Gesetzestext einzubringen.</p> <p>Diese Inkongruenz zwischen Gesetzeswortlaut und Begründung führt zu einer Schwächung des Forschungsstandorts Deutschland. Damit wird die die Intention des Gesetzgebers, radioonkologische Studien in Deutschland zukunftssicher zu ermöglichen und bestehende Wettbewerbsnachteile im internationalen Kontext abzubauen (Stellungnahme des Bundesrates vom 10.03.2017, BR-Drs. 86/17, S. 13; Empfehlungen der Ausschüsse zu Punkt 15 der 954. Sitzung des Bundesrates am 10. 03.2017, BR-Drs. 86/1/7, S. 15.), konterkariert.</p> <p>Insbesondere bei prospektiven Studiendesigns, die zwei etablierte Behandlungsverfahren miteinander</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>vergleichen ist nach der nunmehr in das Gesetz aufgenommen Definition nicht sicher bestimmbar, ob es sich um „medizinische Forschung“ im Sinne des Strahlenschutzrechts handelt oder nicht. Nach der bisherigen Rechtslage eindeutig keine Forschung im strahlenschutzrechtlichen Sinne vor, da die Anwendung der ionisierenden Strahlung nach einem etablierten Behandlungsregime „in erster Linie“ der Behandlung diene. Nunmehr stellt sich die Frage, ob sie auch „ausschließlich“ der Behandlung diene.</p> <p>Bisher stand auch das BfS auf dem Standpunkt, dass es auf den sogenannten Primärzweck der Strahlenanwendung ankommt (BfS Hinweise... ,a.a.O.)</p> <p>Nur dieser Ansatz ist auch mit dem Sinn und Zweck des Strahlenschutzrechts einerseits und der verfassungsrechtlich geschützten Wissenschaftsfreiheit aus Art. 5 GG und dem Recht auf optimale medizinische Behandlung des Patienten aus Art. 2 GG andererseits vereinbar.</p> <p>Wenn der Patient unabhängig von der Teilnahme an einer Studie ionisierender Strahlung zu Therapiezwecken in einem etablierten und dem medizinischen Standard entsprechenden Maße ausgesetzt wird, kann nicht der Umstand, dass diese Behandlung im</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Rahmen einer besonders dokumentierten und begleiteten klinischen Studie erfolgt, mithin die Anwendung nicht „ausschließlich“ der Behandlung dient, dazu führen, dass eine strahlenschutzrechtliche Genehmigung erforderlich ist. Der Sinn und Zweck des Strahlenschutzrechts ist nicht die Reglementierung radioonkologischer Wissenschaft, sondern der Schutz vor der schädlichen Wirkung (unnötiger) ionisierender Strahlung. Dieser Zweck wird durch die Umformulierung in § 5 Abs. 23 StrSchG aber letztlich konterkariert, da eine wissenschaftliche Forschung zu etablierten Behandlungskonzepten unnötig erschwert wird.</p> <p>Weiter erschwert wird die Ausübung der strahlentherapeutischen Heilkunde, wenn man sich vor Augen führt, dass eine Vielzahl von Forschungsvorhaben in Form von retrospektiven Studien erfolgt. In diesen Fällen werden bereits erfolgte – dem Standard entsprechende – Behandlungen retrospektiv untersucht. Bei einer strengen Wortlautauslegung der neuen Definition in § 5 Abs. 23 StrSchG wäre auch bei solchen Behandlungen fraglich, ob sie „ausschließlich“ zum Zwecke der Heilbehandlung erfolgt sind.</p> <p>Wenn all diese Forschungsvorhaben zukünftig der Genehmigung durch das BfS bedürfen, wäre das Ziel</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>der gesetzlichen Neuregelung, eine Stärkung des Forschungsstandortes, zur Gänze konterkariert. Zudem ist davon auszugehen, dass die Kapazitäten im BfS bei weitem nicht ausreichen, um alle Forschungsvorhaben in annehmbarer Zeit zu genehmigen, zumal es sich bei all diesen Vorhaben um genehmigungspflichtige Forschung nach § 31 StrSchG handeln würde. Es ist davon auszugehen, dass es durch den Bearbeitungsstau im BfS sodann zu einer Häufung von Genehmigungsfiktionen nach § 31 Abs. 3 StrSchG kommen wird. Diese Fiktion wird dann sicherlich auch Forschungsvorhaben treffen, bei denen tatsächlich auch nach der alten (und sinnvollen) Definition medizinische Forschung im strahlenschutzrechtlichen Sinne vorliegt.</p>	