

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Verbändebeteiligung v. 30.05.2018

Verband:	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)
Datum:	26.06.2018

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	Vorbemerkung	Ausweitung der Dokumentationspflichten		Die Dokumentationspflichten werden an verschiedenen Stellen (z.B. schriftliche Arbeitsanweisungen für <u>alle</u> Untersuchungen, Ermittlungen zur Exposition, Information der weiterbehandelnden Ärzte für eine Überprüfung der langfristigen Wirkung der Strahlentherapie, Aushändigung von schriftlichen Hinweisen an Begleitpersonen, schriftliche Begründungen bei Überschreitung der Diagnostischen Referenzwerte unabhängig von einer Schädigung, weitreichende Definition, was ein meldepflichtiges Vorkommnis ist) massiv ausgeweitet, was zu der ohnehin überbordenden Bürokratielast in den Krankenhäusern in doch erheblichen Maße beiträgt. Dabei ist die Verhältnismäßigkeit von Aufwand und Nutzen bei vielen der genannten Punkte zu hinterfragen.	

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
				Auffällig ist, dass in dem Referentenentwurf der zusätzliche Erfüllungsaufwand teils einfach negiert wird - z.B. im Hinblick auf die Dosisdokumentation.	
2	Vorbemerkung	Ausweitung der Pflicht zur Hinzuziehung von Medizinphysik-Experten		<p>Es ist absehbar, dass die neuen Vorgaben mangels verfügbarer Medizinphysik-Experten zu einer Engpass-Situation führen werden. Diese Situation wird viele Krankenhäuser betreffen, vor allem aber die kleinen Krankenhäuser. § 120 sollte deshalb im Anwendungsbereich möglichst noch eingeschränkt werden.</p> <p>Während der Medizinphysik-Experten bislang nur ggf. verfügbar sein muss, wird ihm nun „Verantwortung übertragen“. Die Abgrenzung der Verantwortlichkeiten/Aufgaben von Strahlenschutzverantwortlichen, -beauftragten und Medizinphysikexperten (§ 121) könnte in der Praxis erhebliche Probleme nach sich ziehen und sollte nochmals überprüft und nachgeschärft werden.</p>	
3	Vorbemerkung	Fachkunde des Teleradiologen		Die wenigsten kleinen und auch mittleren Krankenhäuser mit Röntgenein-	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungs- aufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>richtungen sind heute in der Lage, ausreichend Ärzte mit entsprechender Fachkunde zu beschäftigen, um eine Rund-um-die-Uhr-Versorgung aufrecht zu erhalten. Sie sind auf Kooperationen mit größeren Krankenhäusern angewiesen, die sie in der Nacht und am Wochenende teleradiologisch betreuen.</p> <p>Die Anforderung, dass der Teleradiologe über die Gesamtfachkunde verfügen muss, könnte dieses System gefährden, da auch in den großen Krankenhäusern die Ärzte im Präsenzdienst - anders als der Hintergrunddienst - regelmäßig nur über eine Teilbereichsfachkunde verfügen. Folge wären inakzeptable Versorgungslücken in einer ohnehin schon sehr fragilen Versorgungssituation und mittelfristig womöglich eine nicht wünschenswerte Oligopolbildung „kommerzieller“ Anbieter.</p> <p>Insbesondere im Hinblick auf die Stärkung des Regionalprinzips in § 14 Abs. 2 Nr. 4 c) StrlSchG ist die Forderung</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
				nach der Vollfachkunde des Teleradiologen nicht mehr nachvollziehbar.	
4	Vorbemerkung	E.X Erfüllungsaufwand	Erfüllungsaufwand	Der Erfüllungsaufwand für den Medizinischen Bereich, Krankenversorgung ohne Forschung sollte zusätzlich ausgewiesen werden.	
5	Artikel 1 - § 31 Abs. 2	Einer Freigabe bedürfen auch Stoffe und Gegenstände, die aus Strahlenschutzbereichen stammen, in denen 1. offene radioaktive Stoffe vorhanden sind oder waren, 2. mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wurde oder 3. die Möglichkeit einer Aktivierung bestand.	Erfüllungsaufwand	Die <u>generelle</u> Forderung zur Durchführung eines Freigabeverfahrens für Stoffe und Gegenstände, die aus Strahlenschutzbereichen stammen, bedeutet einen erheblichen Mehraufwand im medizinischen Bereich und ggf. bei Behörden. Nach bisherigem Recht war eine Einlagerung/Freigabe erst bei Überschreiten von Grenzwerten für spez. Aktivität oder Oberflächenkontamination erforderlich. Es gibt keine Hinweise, dass die bisherigen Verfahren im Strahlenschutz (Kontaminationskontrollen) nicht effektiv sind und dass durch den zusätzlichen (Dokumentations-)Aufwand ein höheres Schutzniveau erreicht werden kann.	Streichung von § 31 Abs. 2 - Fortschreibung der bisherigen Rechtslage
6	Artikel 1 - § 33 Abs. 3	Die zuständige Behörde kann die Freigabe unter der aufschiebenden Bedingung erteilen, dass sie den Nachweis der Übereinstimmung mit dem Inhalt des	Redaktionell	Formulierung ist schwer verständlich	Klarer formulieren

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
		Freigabebescheids durch den Strahlenschutzverantwortlichen, der Inhaber der Freigabe ist, bestätigt.			
7	Artikel 1 - § 34	Derjenige, der einen Antrag auf Freigabe stellen kann, und der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe ist, dürfen die Anforderungen, von denen die Erteilung der Freigabe abhängt, und die Übereinstimmung mit dem Inhalt des Freigabebescheides nicht zielgerichtet durch Vermischen oder Verdünnen herbeiführen, veranlassen oder ermöglichen.	Redaktionell	Formulierung ist schwer verständlich	Die Voraussetzung zur Freigabe darf nicht zielgerichtet durch Vermischen oder Verdünnen herbeigeführt werden.
8	Artikel 1 § 44 Abs. 2	Der Strahlenschutzverantwortliche und die weitere Person haben ihre Pflichten sowie die Pflichten ihrer jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten, Medizinphysik-Experten und sonst unter ihrer Verantwortung tätigen Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen.	Inhaltlich	Die Pflicht zur vertraglichen Abgrenzung der Verantwortlichkeiten bei Konstellationen einer eigenverantwortlichen Mitbenutzung von Anlagen setzt voraus, dass die Verordnung selbst die Pflichtenverteilung zwischen Strahlenschutzverantwortlichen, Strahlenschutzbeauftragten und Medizinphysik-Experten schärfer abgrenzt (vgl. Hinweise zu § 120). Sonst müssen diese Frage auf Vertragsebene ausgefochten werden. Dies ist insbesondere	Beschränkung der Pflicht auf die nach dem Inkrafttreten neu abgeschlossenen Kooperationsverträge.

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
				dann schwierig, wenn es sich um laufende Verträge handelt. Der einjährige Übergangszeitraum nach § 173 trägt dem nicht ausreichend Rechnung.	
9	Artikel 1 - § 51	Kurse ... dürfen von der für die Kursstätte zuständigen Stelle anerkannt werden, wenn die Kursinhalte geeignet sind, die für das jeweilige Tätigkeitsgebiet notwendigen Fertigkeiten und das notwendige Wissen ... zu vermitteln,...	Inhaltlich	<p>Es sollte eine Regelung für Online-Kurse/e-learning getroffen werden. Welcher Anteil ist mindestens durch Präsenzveranstaltungen abzudecken? Sind die Kurse oder Kursteile zwingend in deutscher Sprache abzuhalten? Können Kurse nach deutschem Recht, die im Ausland durchgeführt werden anerkannt werden (zuständige Behörde?).</p> <p>Wichtig ist, dass hier ein bundeseinheitlicher Vollzug hergestellt ist. Fehlt dem Bund hierzu die Kompetenz, sollten zumindest die Länder zu gemeinsamen Richtlinien verpflichtet werden.</p>	<p>Paragraf um folgende Sätze ergänzen:</p> <p>Die Anforderungen an geeignete E-Learning-Kurse werden durch Anlage xyz geregelt. [Alt: Die obersten Strahlenschutzaufsichtsbehörden der Länder erlassen gemeinsame Richtlinien zur Feststellung der Geeignetheit.] Bei E-Learning-Kursen sind ... % der Stunden im Rahmen von Präsenzveranstaltungen abzuleisten. Die oberste Strahlenschutzaufsichtsbehörde [eines Bundeslandes] bestimmt eine zentrale zuständige Behörde für die Anerkennung von im Ausland erfolgreich absolvierten Kursen im Umfang ihrer Gleichwertigkeit.</p>
10	Artikel 1 - § 52 Abs. 2 Nr. 3	Strahlenschutzbereiche sind einzurichten als ... 3. Sperrbereich, wenn in einem Bereich die Ortsdosisleistung höher als 3 Millisievert durch	Inhaltlich	Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen sollte berücksichtigt werden dass in der unmittelbaren Nähe einer Strahlenquelle 3 mSv/h erreicht werden können. Dies sollte nicht zum Erforder-	Satz ergänzen: 3. Sperrbereich, wenn in einem Bereich die Ortsdosisleistung höher als 3 Millisievert durch

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
		Stunde sein kann; ein Sperrbereich ist Teil des Kontrollbereichs.		dernis eines Sperrbereichs führen, sofern beim Umgang davon ausgegangen werden kann, dass Grenzwerte für Organdosen nicht überschritten werden und die Strahlenschutzgrundsätze eingehalten werden, z. B., indem solche Quellen nur mit abstandshaltenden Werkzeugen und hinter Bleiburgen hantiert werden.	Stunde sein kann; ein Sperrbereich ist Teil des Kontrollbereichs. Der Umgang mit radioaktiven Stoffen führt nicht zur Notwendigkeit der Einrichtung eines Sperrbereiches, wenn durch Schutzmaßnahmen und Arbeitsmethoden anderweitig sichergestellt wird, dass §§ 8 und 9 StrlSchG eingehalten werden.
11	Artikel 1 - § 53 Abs. 2 Satz 3	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die betroffenen Bereiche jeweils am Zugang deutlich sichtbar und dauerhaft mit dem Zeichen "Gefahrengruppe IA", "Gefahrengruppe IIA" oder "Gefahrengruppe IIIA" gekennzeichnet werden.	Erfüllungsaufwand	Die Gefahrengruppen tragen nach der Feuerwehrdienstvorschrift FwDv 500 die Bezeichnung "I A", "II A" und "III A", aber die Zeichen lauten bislang gemäß § 52 der noch geltenden Fassung der Strahlenschutzverordnung und gemäß Anlage 3 der FwDv 500: "Gefahrengruppe I", "Gefahrengruppe II" und "Gefahrengruppe III" (jeweils ohne "A"). Es sollte vermieden werden, dass alle Schilder neu gedruckt werden müssen, zumal durch das i.d.R. ebenfalls vorhandene Strahlenzeichen die Art der Gefahr klar erkennbar ist.	Umformulierung: Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die betroffenen Bereiche jeweils am Zugang deutlich sichtbar und dauerhaft mit dem Zeichen " Gefahrengruppe I ", " Gefahrengruppe II " oder " Gefahrengruppe III " gekennzeichnet werden.
12	Artikel 1 - § 87 Abs. 3	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass 1. ... 2. ...	redaktionell/inhaltlich	Satzende fehlt.	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass 1. ... 2. ...

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
		3. ...			3. ... bereitgehalten wird.
13	Artikel 1 - § 103 Abs. 1	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen nur verwendet wird, wenn sie 1. über eine Funktion verfügt, die die Parameter zur Ermittlung der bei der Anwendung erhaltenen Exposition der untersuchten oder behandelten Person anzeigt, oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, die erhaltene Exposition der untersuchten oder behandelten Person auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden kann, 2. über eine Funktion verfügt, die die für die Ermittlung der Exposition der untersuchten oder behandelten Person erforderlichen Parameter elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht, 3.	Inhaltlich	Es ist unklar, ob insbesondere Nr. 1 und 2 additiv oder alternativ zu sehen sind. Für den Fall, dass die Parameter zur Ermittlung der Exposition nicht angezeigt werden und daher die Exposition auf andere Weise ermittelt werden muss (Nr. 1), ist es höchst unwahrscheinlich, dass die dafür notwendigen Parameter elektronisch aufgezeichnet werden (Nr. 2).	Klarstellung, dass die Punkte 1-4 durch ein „oder“ verknüpft sind.

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
14	Artikel 1 - § 110 Abs. 6	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für <u>jede</u> Art von Untersuchung und Behandlung die Exposition der Personen, an denen ionisierende oder radioaktive Stoffe angewendet werden, regelmäßig ausgewertet und bewertet wird.	Inhaltlich / Erfüllungsaufwand	<p>Die Regelung wird seitens verschiedener Hersteller so ausgelegt, dass in der Konsequenz künftig jeder Betreiber einer Anlage eine Dosismanagement-Software erwerben muss und die personellen Ressourcen für eine regelmäßige Auswertung schaffen muss. Dies ist in vielen Kliniken derzeit aber nicht realisierbar. Der Nutzen mag solcher Software wird nicht bestritten, aber der Aufwand und die Kosten sind beträchtlich und rechnet sich allenfalls für größere Abteilungen.</p> <p>Laut Begründung soll es aber keinen neuen Erfüllungsaufwand geben.</p> <p>Zur Bewertung wird wohl ein Medizinphysik-Experte hinzuziehen sein (§ 121 Nr. 3). Der sich aus den neuen Anforderungen der StrlSchV ergebende Mehrbedarf an Medizinphysikexperten wird nicht gedeckt werden können und es wird ein Personal-Engpass entstehen. Besonders betroffen werden insbesondere kleinere Häuser ohne eigene Strahlentherapie und Nuklearmedizin sein.</p>	Klarstellung, dass hier keine Dosismanagement-Software vorgeschrieben wird, sondern dass die Exposition auch weiterhin anders erfasst und berechnet werden kann.

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
15	Artikel 1 - § 110 Abs. 7	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die diagnostischen Referenzwerte nach § 113 Abs. 1 bei Untersuchungen von Personen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zu Grunde gelegt werden. Eine Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte ist unverzüglich nach der Untersuchung schriftlich zu begründen.	Inhaltlich	<p>Aus dem Überschreiten der diagnostischen Referenzwerte (DRW) sind häufig keine Konsequenzen zu ziehen, denn für eine Überschreitung gibt es oft banale Gründe wie z.B. das Übergewicht von Patienten.</p> <p>Die DRW (BAnz AT 15.07.2016 B8) stellen <u>ausdrücklich keine Grenzwerte</u> für Patienten dar und <u>gelten auch nicht für individuelle Strahlenanwendungen</u>. Denn die Dosis hängt nicht nur von der technischen Durchführung ab, sondern von vielen weiteren patientenindividuellen Faktoren, wie z.B. Größe und BMI des Patienten.</p> <p>Entscheidend ist, dass Mittelwerte der Patientenexposition einer Untersuchungsart und an einem Röntgengerät den entsprechenden DRW nicht überschreiten.</p> <p>Um den Sinn und Zweck der DRW gerecht zu werden, ist es nicht sinnvoll, jede Überschreitung schriftlich zu begründen. Das sollte erst bei mehrfachen, wiederholten Überschreitungen</p>	<p>Letzten Satz wie folgt ergänzen:</p> <p>Häufige und wiederholte Überschreitungen der DRW sind schriftlich zu begründen.</p> <p>Alternativ kann auch zur Ausnahme der Röntgenuntersuchungen von der Pflicht ein einschränkenden Satz 3 ergänzt werden:</p> <p>Dies gilt nicht für Untersuchungen mit ionisierenden Strahlen.</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>notwendig werden, weil die überschrittenen DRW dann ggf. auf systematische Fehler hinweisen.</p> <p>Die Pflicht zur schriftlichen Begründung <u>jeder</u> Überschreitung bei einer Röntgenaufnahme schafft einen unverhältnismäßigen Mehraufwand, der bei der Aufwandsbewertung in der Begründung nicht berücksichtigt wird.</p>	
16	Artikel 1 - § 110 Abs. 8	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, die mit radioaktiven Stoffen behandelt wurde, erst dann aus dem Strahlenschutzbereich entlassen wird, wenn davon ausgegangen werden kann, dass hierdurch für andere Personen eine effektive Dosis von nicht mehr als 1 Millisievert auftreten kann.	Inhaltlich	<p>Es ist zu prüfen, ob nicht doch eine <u>rechtssichere</u> Möglichkeit eröffnet werden kann, Patienten bei entsprechenden medizinischen Erfordernissen auch dann entlassen zu können, wenn nicht sichergestellt ist, dass für andere Personen eine effektive Dosis von nicht mehr als 1 Millisievert auftritt.</p> <p>Dies betrifft insbesondere Patienten, die wegen starker innerer Unruhe ins häusliche Umfeld zurückstreben. Ein Verbleib in der Klinik kann letztlich auch nicht erzwungen werden, so dass diese Vorgabe schwerlich umzusetzen sein wird.</p>	<p>z.B. Ergänzung durch einen Satz 2:</p> <p>Abweichend von Satz 1 kann ein Patient auch dann entlassen werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"> - die Angehörigen und weiterversorgende Dritte in Maßnahmen zur Expositionsbeschränkung unterwiesen werden und - die betroffene Person den Kontakt zu Dritten für einen vorgegebenen Zeitraum minimiert.

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
				Besser ist es, den Patienten und ggf. Begleitpersonen auf die Risiken hinzuweisen mit der Auflage, den Kontakt zu Dritten für eine bestimmte Zeit zu minimieren.	
17	Artikel 1 - § 111 Abs. 5	Der Teleradiologe hat die für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu besitzen.	Inhaltlich	<p>Die Forderung, dass der Teleradiologe für das <u>Gesamtgebiet</u> die erforderliche Fachkunde haben muss, ist realitätsfern und nicht erfüllbar.</p> <p>Das dauerhafte Vorhalten von voll fachkundigen Kollegen zu den Dienstzeiten gestaltet sich schon jetzt bei der deutlichen Verknappung ärztlichen Personals zunehmend schwierig. In Zukunft wird es somit immer schwieriger einen nach Zahl und Qualifikation ausreichenden Stamm von zur Teleradiologie befähigten ärztlichen Mitarbeiter vorzuhalten, d.h. Kollegen, die mit mindestens 36 Monaten praktischer Erfahrung die volle Fachkunde für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung besitzen. Es ist zu befürchten, dass die Teleradiologie dann zunehmend in die Hand ambulant tätiger Einrichtungen/Zentren ausgelagert wird, die sich z.B. der freien Mitarbeit</p>	<p>Umformulierung:</p> <p>Der Teleradiologe hat die Fachkunde im Strahlenschutz in dem Umfang zu besitzen, wie sie für die Notfalldiagnostik bei Erwachsenen und Kindern – Röntgendiagnostik einschließlich Computertomographie – erforderlich ist.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfül- lungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>einzelner Radiologen in unterschiedlichen Regionen der Bundesrepublik Deutschland bedienen.</p> <p>Für die medizinische Versorgung würde dies bedeuten, dass die bisherige Anbindung der kleineren Krankenhäuser ohne (durchgehend) eigene radiologische Kapazität und Kompetenz an ein eine größere radiologische Klinik oder ein Universitätsklinikum über die Brücke der Teleradiologie verloren geht. Für die konkrete Versorgungssituation der kleineren Krankenhäuser und die dort aufgenommenen Patientinnen und Patienten hieße das, dass es - z.B. nach teleradiologisch erkannter Diagnose eines Schlaganfalls - für das die Teleradiologie in Anspruch nehmende Grund- und Regelversorgungs Krankenhaus schwierig würde, den Patienten kurzfristig in die adäquate stationäre Versorgungskette weiterzuleiten. Denn da der Teleradiologe dann nicht mehr in die Versorgungsstruktur eines Großklinikums eingebunden ist und diese unmittelbar nach Bedarf für die Weiterversorgung aktiviert bzw. zur Verfügung gestellt</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfül- lungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>werden könnte (z.B. durch Entsendung von Neuroradiologen zur Thrombektomie vor Ort im anfordernden Krankenhaus), würden erhebliche zeitliche Verzögerungen durch die Organisation der Weiterversorgung eintreten, die z.B. in der Schlaganfallversorgung wesentliche Nachteile in der Versorgung der Patientinnen und Patienten erwarten lassen.</p> <p>Es widerspricht auch der Versorgungsrealität, dass ein noch nicht für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung voll fachkundiger diensthabender Radiologe eines größeren Klinikums oder Universitätsklinikums, der dort in seiner Tätigkeit von einem stets verfügbaren Oberarzt oder einer Oberärztin begleitet wird, zwar die gesamte Vor-Ort-bildgebende Versorgung innerhalb des Klinikums durchführen kann, aber (aufgrund noch fehlender Ausbildungszeiten zum Erwerb der vollen Fachkunde für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung) nicht befugt sein soll, an der teleradiologischen Versorgung eines anderen,</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfül- lungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>i.d.R. kleineren Krankenhauses teilzunehmen. Zumal diese Mindestzeit für den Erwerb der vollen Fachkunde auch den Erwerb der Fachkunden für Mammographie und Angiographie beinhaltet, die aber für die – grundsätzlich auf Nacht-, Wochenend- und Feiertagsdienste beschränkte (vgl. § 14 Abs. 2 StrlSchG) – Teleradiologie keine Rolle spielen und erfahrungsgemäß in diesem Rahmen nie angefordert werden.</p> <p>Die Teleradiologie ist von hoher versorgungspolitischer Bedeutung, um die Versorgung in der Fläche zu gewährleisten, wo beschränkte personelle Ressourcen eine eigenständige Durchführung nicht erlauben.</p> <p>Die bewährten regionalen Versorgungsnetze größerer und kleinerer Kliniken, die häufig mehr umfassen, als nur die radiologische Bildgebung, würden damit beendet zugunsten spezialisierter Anbieter, die in der Lage sind, auch nachts und an Wochenenden eine Gesamtfachkunde zu bieten. Al-</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>lerdings sind nur wenige derartige Anbieter in einem regionalen Kontext erkennbar, der es erlaubt, innerhalb eines für eine Notfallversorgung erforderlichen Zeitraums persönlich anwesend zu sein (§ 14 Abs. 2 Nr. 4b StrlSchG) und die regelmäßige und enge Einbindung des Teleradiologen in den klinischen Betrieb des mitversorgten Hauses zu gewährleisten (§ 14 Abs. 2 Nr. 4c StrlSchG).</p> <p>Es drohen damit nicht akzeptable Versorgungslücken.</p>	
18	Artikel 1 - § 112 Abs. 2	<p>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Betreuungs- oder Begleitpersonen vor dem Betreten des Kontrollbereichs</p> <ol style="list-style-type: none"> über mögliche Gefahren der Exposition aufgeklärt werden und ihnen geeignete schriftliche Hinweise auszuhändigen sind. 	Inhaltlich	<p>Der Zwang zur schriftlichen Aufklärung aller Betreuungs- und Begleitpersonen führt in vielen Bereichen (z.B. in der Pädiatrie) zu einem unverhältnismäßigen Aufwand, dem kein angemessener Nutzen gegenübersteht. „Aufgedrängter Papierkram“ bleibt erfahrungsgemäß oft ungelesen und landet nicht selten in der Abfalltonne.</p> <p>Hilfsweise ist aus der Schriftform (= zu unterscheidendes Dokument) zumindest eine Textform zu machen</p>	<p>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass Betreuungs- oder Begleitpersonen vor dem Betreten des Kontrollbereichs</p> <ol style="list-style-type: none"> über mögliche Gefahren der Exposition aufgeklärt werden und <i>darauf hingewiesen werden, dass sie auf Wunsch geeignete Hinweise in Textform ausgehändigt bekommen.</i>

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
19	Artikel 1 - § 115 Abs. 2 Nr. 5	bei Untersuchungen mit radioaktiven Stoffen der verabreichte radioaktive Stoff nach Art, chemischer Zusammensetzung, Applikationsform und Aktivität.	Inhaltlich	Die Nennung der chemischen Zusammensetzung ist nicht sinnvoll, es muss aber das Radiopharmakon genannt werden.	bei Untersuchungen mit radioaktiven Stoffen das Radiopharmakon (ggf. IUPAC-Namen) , Applikationsform, und Aktivität.
20	Artikel 1 - § 116 Abs. 1	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes, Röntgenbilder, digitale Bilddaten und sonstige Untersuchungsdaten so aufbewahrt werden, dass während der Dauer der Aufbewahrungsfrist nach § 85 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes sichergestellt ist, dass 1. sie unmittelbar verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können und ...	Inhaltlich	Der Begriff „unmittelbar verfügbar“ ist schwierig, da es eine gewisse Zeit dauert bis z.B. Voruntersuchungen, die im PACS gespeichert sind, verfügbar gemacht werden können. Wenn die Aufzeichnungen innerhalb einer angemessenen Zeit lesbar gemacht werden können, dann setzt das deren Verfügbarkeit voraus und sollte als Anforderung ausreichen.	... 1. sie verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können und ...
21	Artikel 1 - § 120	Medizinphysik-Experte	Inhaltlich	Es werden Aufgaben des Medizinphysik-Experten (MPE) beschrieben. Unsicher ist, ob die Aufgaben auch durch einen externen MPE sichergestellt werden können.	Klarstellung, dass nicht jede Einrichtung einen eigenen MPE einstellen muss, sondern auch ein externer MPE vertraglich zur Mitarbeit verpflichtet werden kann.

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
22	Artikel 1 - § 120 Abs. 1	Medizinphysik-Experte	Inhaltlich	<p>Die Ausweitung der Verpflichtung zur engen Mitarbeit von Medizinphysik-Experten auf die Behandlung mit Röntgenstrahlung sowie zur Mitarbeit bei Untersuchungen mit CT oder bildgebenden dreidimensionalen Verfahren mit niedrigem Röntgenkontrast stellt eine gravierende Ausweitung des Bedarfs an Medizinphysik-Experten nach sich, die zu ganz erheblichen personellen Engpässen führen wird. Auf dem Arbeitsmarkt und Beratungsmarkt stehen hierfür nicht ausreichend Experten zur Verfügung.</p> <p>Hier sollte nicht ohne Not eine Engpass-Situation geschaffen werden, wie sie z.B. bei den Krankenhausgigantikern besteht. Vor allem kleine Krankenhäuser ohne Strahlentherapie und Nuklearmedizin, aber mit einem CT oder einer Angiographie, werden auf externe Dienstleister angewiesen sein, die es aber nicht in ausreichender Anzahl gibt.</p> <p>Die vorgeschlagene Einsatzbreite ist zudem durch Art. 83 der EU-Richtlinie 2013/59/Euratom nicht vorgegeben -</p>	<p>Prüfung, ob vor dem Hintergrund des sich abzeichnenden Engpasses und des begrenzten zu erwartenden Nutzens nicht der Anwendungsbereich des § 120 Abs. 2 durch Streichung der Ziffern 2, 3 und ggf. 4 reduziert werden kann.</p> <p>Andernfalls bedarf es sehr großzügiger Übergangsvorschriften (mind. 5 Jahre)</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
				„je nach medizinisch-radiologischer Tätigkeit“.	
23	Artikel 1 - § 121 Abs. 1 S. 1	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Medizinphysik-Experte die Verantwortung für die Dosimetrie und die Optimierung des Strahlenschutzes ... übernimmt...		<p>Die Verantwortlichkeit des MPE geht über das hinaus, was Art. 83 Abs. 2 der EU-Richtlinie 2013/59/Euratom verpflichtend vorgibt.</p> <p>Nach dem Referentenentwurf hat der MPE die Verantwortung für die Dosimetrie und die Optimierung des Strahlenschutzes zu übernehmen, nach der EU-Richtlinie „nur“ die Verantwortung für die Dosimetrie - zur Optimierung des Strahlenschutzes hat er nur beizutragen.</p> <p>Zu beachten ist auch, dass dies nach der Richtlinie auch nicht generell, sondern „je nach medizinisch-radiologischer Tätigkeit“ gilt.</p> <p>Unklar ist, wie sich die Verantwortlichkeiten letztlich gestalten. Hat der MPE nach der „Übernahme“ die alleinige Verantwortung? Stehen der Strahlenschutzverantwortliche oder im Fall einer Pflichtenübertragung nach § 43 der Strahlenschutzbeauftragte in einer Mitverantwortung?</p>	<p>Reduktion auf den durch die Richtlinie vorgegebenen Verantwortungsbereich.</p> <p>Klärende Vorgaben zur Abgrenzung der Verantwortlichkeiten.</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 stellt sich auch die Frage, inwieweit mit der Verantwortung auch Weisungsrechte einhergehen sollen und wie der MPE die Verantwortung ausüben soll, wenn er nach § 120 Abs. 2 nur zur Mitarbeit herangezogen wird - also zur Verfügung stehen muss.</p> <p>Das Thema des Weisungsrechts macht die Beschäftigung nicht angestellter MPE sozialversicherungs- und arbeitsrechtlich problematisch. Ein Weisungsrecht indiziert die Einbindung in die Betriebsorganisation und kennzeichnet damit eine abhängige Beschäftigung. Bei den klassischen Beauftragtenpositionen, für die häufig gerne auch Externe herangezogen werden (z.B. Datenschutzbeauftragter), unterliegt der Beauftragte keinen Weisungen und erteilt keine Weisungen.</p>	
24	Artikel 1 - § 121 Nr. 4	4. Überwachung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte,	Inhaltlich	Für die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte ist allein der behandelnde Facharzt zuständig, da es hierzu (zumindest in der Nuklearmedizin) besonderer medizinischer Kennt-	Punkt 4 streichen.

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>nisse zur Einschätzung der individuellen Situation (z. B. Stoffwechsel, Medikation) beim Patienten bedarf.</p> <p>Demgegenüber könnte eine Aufgabe des MPE sein, bei wiederholter Überschreitung der DRW bei der Ursachen-suche mitzuwirken.</p>	
25	Artikel 1 - Anlage 15, Ziff I.1)	... jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgende Untersuchungen gleichen Typs um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, nach der der diagnostische Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 150 Prozent überschritten wurde – mit Ausnahme von Untersuchungen mittels konventioneller Projektionsradiographie und mittels Digitaler Volumentomographie der Zähne und des Kiefers	<p>Redaktionell -----</p> <p>Inhaltlich / Erfüllungsaufwand</p>	<p>Formulierung ist schwer verständlich. -----</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die formulierten Anforderungen sind fast nur mit einem automatisierten Dosismanagementsystem und digitalen Dosisdokumentationen aller betroffenen Modalitäten abbildbar. Diese Voraussetzungen sind in einer großen Zahl von Kliniken aktuell nicht gegeben. Dieser Umsetzungsaufwand ist in der Verordnung zudem nicht berücksichtigt. - Die DRW bei Erwachsenen sind weiterhin nicht auf das Körpergewicht oder den BMI bezogen. Daher sind Überschreitungen der 	<p>Klarer formulieren. -----</p> <p>Angesichts des hohen Umsetzungsaufwandes und der nur sehr eingeschränkten Geeignetheit zur Feststellung eines bedeutsamen Vorkommnisses sollte auf das Kriterium vollständig verzichtet werden.</p> <p>Hilfsweise müssten sehr lange Übergangsfristen gewährt werden</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
				DRW je nach Spektrum der untersuchten Personen wenig aussagekräftig.	
26	Artikel 1 - Anlage 15, Ziff I.2)	... jede Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 Millisievert oder einer Organdosis um mehr als 100 Millisievert bei einer einzelnen Untersuchung	Inhaltlich / Erfüllungsaufwand	<p>Alle derzeit kommerziell erhältlichen Modalitäten mit ionisierender Strahlung erlauben keine <u>Dokumentation</u> von effektiven Dosen und Organdosen. Auch die kommerziellen Dosismanagementsysteme erlauben keine verlässliche automatisierte <u>Bestimmung</u> von effektiven Dosen und Organdosen. Die Ermittlung dieser Größen ist daher mit einem erheblichen „manuellen“ Aufwand verbunden.</p> <p>Der Personalaufwand steht in keinem Verhältnis zum Nutzen der Dokumentation und Meldung.</p>	<p>Streichung.</p> <p>Hilfsweise müssten sehr lange Übergangsfristen gewährt werden.</p>
27	Artikel 1 - Anlage 15, Ziffer II.1) und 2) a) und b)	Interventionen	Inhaltlich / Erfüllungsaufwand	Hinweise zu Ziffer I gelten entsprechend.	<p>Streichung</p> <p>Hilfsweise müssten sehr lange Übergangsfristen gewährt werden.</p>
28	Artikel 1 - Anlage 15, Ziffer VII.	Jedes außerhalb der qualitätssichernden Maßnahmen entdeckte Vorkommnis mit beinahe erfolgter Exposition, für das eines der Kriterien der Abschnitte	Inhaltlich / Erfüllungsaufwand	Die Anforderung erscheint nicht sachgerecht und nicht angemessen.	Streichung

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfül- lungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		I - VI zutrifft, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.			