

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Länderbeteiligung v. 30.05.2018

Bundesland:	Schleswig-Holstein
Ressort(s):	MELUND
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	Art. 1 § 31 (1) Nr. 2	(1) Nur nach einer Freigabe dürfen als nicht radioaktive Stoffe verwendet, verwertet, beseitigt, innegehabt oder an einen Dritten weitergegeben werden: 2. bewegliche Gegenstände, Gebäude, Räume, Raumteile und Bauteile, Bodenflächen, Anlagen oder Anlagenteile (Gegenstände), die mit radioaktiven Stoffen, die aus Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 5 Absatz 39 Nummer 1 oder 2, oder aus Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 bis 7 des Strahlenschutzgesetzes stammen, kontaminiert sind oder durch die genannten Tätigkeiten aktiviert wurden.	rechtl.	Es sollte eine Formulierung zur potentiellen Aktivierung oder Kontamination eingefügt werden. Zu begrüßen ist, dass nunmehr zwischen radioaktiven Stoffen (§31 Abs. 1 Nr. 1 StrlSchV-E) auf der einen und kontaminierten und aktivierten Stoffen (§ 31 abs. 1 Nr. 2 StrlSchV-E) auf der anderen Seite unterschieden wird. Soweit man davon ausgeht, dass von der Definition des radioaktiven Stoffes auch Verdachtsstoffe umfasst seien, müsste ein entsprechendes Verständnis auch für die kontaminierten und aktivierten Gegenstände nach § 31 Abs. 1 Nr. 2 StrlSchV-E gelten. Dies ergibt sich aus dem Entwurf nicht. Die Formulierung „kontaminiert sind oder ... aktiviert wurden“ unterstellt viel-	(1) Nur nach einer Freigabe dürfen als nicht radioaktive Stoffe verwendet, verwertet, beseitigt, innegehabt oder an einen Dritten weitergegeben werden: 2. bewegliche Gegenstände, Gebäude, Räume, Raumteile und Bauteile, Bodenflächen, Anlagen oder Anlagenteile (Gegenstände), die mit radioaktiven Stoffen, die aus Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 5 Absatz 39 Nummer 1 oder 2, oder aus Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 bis 7 des Strahlenschutzgesetzes stammen, kontaminiert sind <u>oder sein können</u> oder durch die genannten Tätigkeiten aktiviert wurden <u>oder werden konnten</u> .

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
				mehr, dass Kontamination oder Aktivierung bereits feststehen. Hier könnte zwar angeführt werden, die Regelung wäre unsinnig, wenn ein Freigabeverfahren nur bei bereits feststehendem Ergebnis durchzuführen wäre. Dies greift aber insoweit nicht, als das Freigabeverfahren ja nicht allein die Feststellung der Kontamination oder Aktivierung leisten soll, sondern vor allem der jeweils konkreten Höhe dient, um zu verifizieren, ob das Dosiskriterium eingehalten wird.	
2	Art. 1 § 31 (1) Nr. 2	(1) Nur nach einer Freigabe dürfen als nicht radioaktive Stoffe verwendet, verwertet, beseitigt, innegehabt oder an einen Dritten weitergegeben werden: 2. bewegliche Gegenstände, Gebäude, Räume, Raumteile und Bauteile, Bodenflächen, Anlagen oder Anlagenteile (Gegenstände), die mit radioaktiven Stoffen, die aus Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 5 Absatz 39 Nummer 1 oder 2,	redakt.	Eine rekursive Definition von „Gegenstände“ würde in der Praxis zu Irritationen führen. Sollte ein Oberbegriff für „Gebäude, Räume, Raumteile und Bauteile, Bodenflächen, Anlagen oder Anlagenteile“ genutzt werden, sollte dieser im Rahmen der Begriffsdefinitionen eingeführt werden und auch für Gebäude und Bodenflächen gelten. Ansonsten sollte die Auflistung konsistent beibehalten werden und die Definition hier gestrichen werden.	(1) Nur nach einer Freigabe dürfen als nicht radioaktive Stoffe verwendet, verwertet, beseitigt, innegehabt oder an einen Dritten weitergegeben werden: 2. bewegliche Gegenstände, Gebäude, Räume, Raumteile und Bauteile, Bodenflächen, Anlagen oder Anlagenteile (Gegenstände), die mit radioaktiven Stoffen ...

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
		oder aus Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Nummer 3 bis 7 des Strahlenschutzgesetzes stammen, kontaminiert sind oder durch die genannten Tätigkeiten aktiviert wurden.			
3	Art. 1 § 31 (2)	(2) Einer Freigabe bedürfen auch Stoffe und Gegenstände, die aus Strahlenschutz-bereichen 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.	inhaltl.	Von dieser Regelung sollten nicht nur Stoffe und Gegenstände sondern entsprechend § 31 Abs. 1 Nr. 2 bewegliche Gegenstände, Gebäude, Räume, Raumteile und Bauteile, Bodenflächen, Anlagen oder Anlagenteile umfasst sein. Diese Änderung ist eine Folge zur vorherigen redaktionellen Änderung. Sie wird entbehrlich, wenn dem Vorschlag zu Einwand Nr. 2 gefolgt wird, den Begriff „Gegenstände“ im Rahmen der Begriffsdefinitionen einzuführen.	(2) Einer Freigabe bedürfen auch Stoffe und <u>bewegliche</u> Gegenstände, <u>Gebäude, Räume, Raumteile und Bauteile, Bodenflächen, Anlagen oder Anlagenteile</u> die aus...
4	Art. 1 § 31 (2)	(2) Einer Freigabe bedürfen auch Stoffe und Gegenstände, die aus Strahlenschutz-bereichen 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.	rechtl.	Es sollte klargestellt werden, dass § 31 Abs. 2 lediglich § 31 Abs. 1 konkretisiert und nicht alternativ zu verstehen ist. Absatz 2 soll deutlich machen, dass, sofern eine der aufgeführten Ziffern einschlägig ist, ein Freigabeverfahren durchzuführen ist. Diese klare Regelung ist grundsätzlich zu begrüßen. Indem § 31 Abs. 2 Stoffe aus Strahlenschutz-	(2) Einer Freigabe bedürfen <u>insbesondere</u> 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.

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>bereichen „auch“ der Freigabe zugeordnet, könnte er so verstanden werden, dass er gleichberechtigt neben Abs. 1 stehen sollte. Dies könnte bei rechtlicher Betrachtung zu der Einschätzung führen, dass Abs. 2, der explizit Verdachtsfälle regelt, zu diesen eine abschließende Regelung trifft. Zumindest abschließend mit Blick auf Abs. 1 Nr. 2. Das Ergebnis wäre dann, dass Verdachtsfälle von der Regelung des Abs. 1 Nr. 2 nicht erfasst würden, eine Freigabe in Bereichen, die außerhalb von Strahlenschutzbereichen liegen also nicht mehr möglich wäre, soweit nicht <u>sicher</u> ist, dass dort eine Aktivierung oder Kontamination vorliegt. Die vorgeschlagene Formulierung macht deutlich, dass der Verdacht, der in den Formulierungen des Absatz 1 unterstellt wird, vom Ordnungsgeber mit einer konkreten Regelung aufgegriffen wurde. Eine Beschränkung der Reichweite des Abs. 1 durch die Formulierung in Abs. 2 wäre dann nicht mehr zu argumentieren.</p>	
5	Art. 1 § 31 (2)	(2) Einer Freigabe bedürfen auch Stoffe und Gegenstände,	rechtl. / inhaltl.	<u>Hinweis:</u> Der Verweis in § 31 Abs. 2 Nr. 1 und 2 StrlSchV-E auf „offene radioaktive Stoffe“ erscheint problematisch.	

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 aus Strahlenschutz-bereichen stammen, in denen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. offene radioaktive Stoffe vorhanden sind oder waren, 2. mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wurde oder 3. die Möglichkeit einer Aktivierung bestand. 		<p>Damit dürfte der Anwendungsbereich der Freigabe sehr weit reichen. Eine Freigabe wäre zum Beispiel für Teile des Überwachungsbereichs oder darin befindliche Stoffe erforderlich, wo bislang eine Kontamination ausgeschlossen wird und ein Herausgabeverfahren zur Anwendung kommt, z.B. für Kantinenabfälle, Rasenschnitt, Verwaltungsgebäude etc. Der grundsätzliche Zusammenhang zwischen einer Freigabe und Strahlenschutzbereichen dürfte hier ausreichende Möglichkeiten bieten, das tatsächlich Gewollte zu erreichen, sinnvoll ergänzt durch den weiteren Änderungsvorschlag zu § 31 Abs. 2 und den rechtlichen Änderungsvorschlag zu § 31 Abs. 1 Nr. 2 betreffend Verdachtsstoffe.</p> <p>Der in § 31 Abs. 2 formulierte und für die Freigabe neue Verweis auf offene radioaktive Stoffe, erweitert den Anwendungsbereich gegenüber dem derzeitigen Anwendungsbereich, vermutlich ungewollt, erheblich. Die Definition des offenen radioaktiven Stoffes, hat sich im StrlSchG verglichen mit der Regelung der noch gültigen StrlSchV nicht wesentlich geändert und ist lediglich</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>um die Formulierung „nicht zerstörungsfrei zu öffnenden“ hinsichtlich der inaktiven Hülle ergänzt worden. Unter die Definition des offenen radioaktiven Stoffes dürften sogar CASTOR-Behälter fallen, ohne dass es bislang darauf angekommen wäre.</p> <p>Vermutlich wird in einem weit überwiegenden Teil von Strahlenschutzbereichen, insbesondere in kerntechnischen Anlagen, mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen, so dass ein Verweis auf diese dazu führen würde, dass in all diesen Strahlenschutzbereichen auch Freigaben durchzuführen sein würden. Ein Erfordernis hierfür besteht nicht. Im Übrigen hätte eine solch weitreichende Freigabeverpflichtung vermutlich auch Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand der Wirtschaft.</p>	
6	Art. 1 § 42 (3)	Der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe ist, hat die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren, wenn eine der Anforderungen, von denen die Erteilung der Freigabe abhängt, nicht mehr erfüllt ist.	redakt.	In dem Zeitpunkt, in dem der Inhaber der Freigabe diese Mitteilung machen kann, ist die Freigabe bereits erteilt, so dass die Erteilung der Freigabe davon nicht mehr abhängt, sondern davon abgegangen hat.	Der Strahlenschutzverantwortliche, der Inhaber der Freigabe ist, hat die zuständige Behörde unverzüglich zu informieren, wenn eine der Anforderungen, von denen die Erteilung der Freigabe abgehängt hat , nicht mehr erfüllt ist.

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
7	Art. 1 § 79 (5)	Die zuständige Behörde kann im Einzelfall ganz oder teilweise von der Pflicht zur Buchführung und Mitteilung nach Absatz 1 oder Absatz 2 Satz 2 befreien, wenn keine Gefährdung von Mensch und Umwelt eintreten kann	rechtl. / inhaltl.	Absatz 2 Satz 2 betrifft hochradioaktive Quellen. Für diese muss die Buchführungs- und Mitteilungspflicht immer erfüllt sein. Gemeint sein dürfte hier die (auch in der Darstellung zum Erfüllungsaufwand) dargestellte Erleichterung bei Freigabe kurzlebiger Nuklide (Nuklearmedizin), die in der Begründung zum Erfüllungsaufwand mit < 12 h angegeben sind; in § 79 sowie in der Begründung fehlt diese sinnvolle Schwelle aber.	Streiche: Absatz 2 Satz 2 setze: Absatz 4 ggf. Ergänzung um die Angabe der HWZ von < 12 h.
8	Art. 1 § 83 (3)	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass zur Messung der Personendosis, der Ortsdosis, der Ortsdosisleistung, der Oberflächenkontamination und der Aktivität von Luft und Wasser andere geeignete Strahlungsmessgeräte verwendet werden, sofern nicht nach Absatz 1 Nummer 1 Messgeräte nach dem Mess- und Eichgesetz vorgeschrieben sind.	inhaltl. / rechtl.	Für bestimmte Strahlenfelder (speziell niederenergetische Röntgenstrahlung < 20 keV oder gepulste Strahlung) sind bis heute nach der Messgröße H*(10) keine geeigneten Messgeräte verfügbar, die gleichzeitig die Anforderungen an das Mess- und Eichgesetz erfüllen, obwohl die neuen Messgrößen incl. Übergangsfrist seit 2011 verbindlich sind. Für diese Strahlenfelder <u>geeignete</u> Messgeräte verwenden noch die (alte) Messgröße H _x , die nicht mehr verwendet werden darf, oder besitzen keine Bauartzulassung nach dem Mess- und Eichgesetz.	Ergänzung des § 83 Abs. 3: (neuer Satz 2) Sind keine Messgeräte nach Abs. 1 Satz 1 verfügbar, kann die zuständige Behörde der Verwendung anderer Messgeräte zustimmen, wenn mit ihnen der Messzweck erreicht 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
9	Art. 1 § 90 (1)	Im Rahmen von Genehmigungs- und Anzeigeverfahren für Tätigkeiten nach ... <u>hat</u> der SSV ... die zu erwartende Exposition ... <u>zu ermitteln</u>	Erfüllungsaufwand / inhaltl. / rechtl.	<p>In Artikel 66 Absatz 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom werden die Mitgliedsstaaten verpflichtet, Vorkehrungen für die Abschätzung der Dosen von Einzelpersonen der Bevölkerung zu treffen. Der Umfang der Vorkehrungen muss im Verhältnis zu dem entsprechenden Expositionsrisiko stehen.</p> <p>In Artikel 66 Absatz 2 der Richtlinie 2013/59/Euratom wird die Möglichkeit eröffnet, dass Tätigkeiten bestimmt werden, für die</p> <p>a) eine Ermittlung der Dosen der Einzelperson,</p> <p>b) eine realistische Ermittlung oder</p> <p>c) eine Untersuchung zum Nachweis der Einhaltung von Grenzwerten ausreichend ist.</p> <p>Das wurde nicht umgesetzt. Die SSV sollen die zu erwartende Exposition für eine repräsentative Person ermitteln und zwar für <u>sämtliche</u> Genehmigungen und Anzeigen - und das noch im Voraus in den Genehmigungs- und Anzeigeverfahren. Das ist unrealistisch bei zehntausenden von Röntgenanlagen und tausenden von Umgangsgenehmigungen für radioaktive Stoffe und radiologisch bedeutungslos.</p>	<p>Änderung:</p> <p>Im Rahmen von Genehmigungs- und Anzeigeverfahren ... hat der SSV nachzuweisen, dass die Strahlenschutzmaßnahmen die Einhaltung der Grenzwerte für die Allgemeinbevölkerung gewährleisten.</p> <p>Sollte die grundsätzliche Forderung bestehen bleiben, sind einfach handhabbare Vorgaben in der AVV darzustellen. Bis zum Inkrafttreten dieser noch zu erstellenden AVV sind die Ermittlungspflichten auszusetzen.</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>Bisher wird in Genehmigungs- und Anzeigenverfahren geprüft, ob der EU-RATOM-Grenzwert für die Allgemeinbevölkerung (1mSv/a) eingehalten wird, nicht jedoch eine Ermittlung einer (real) zu erwartenden Dosis durchgeführt.</p> <p>Dieses ist eine ganz neue Pflichtforderung an die SSV, die diese im Regelfall nicht ohne externe Fachkundige oder Sachverständige erfüllen können.</p> <p>Da die Behörden diese Angaben im Rahmen der Genehmigungs- oder Anzeigenverfahren prüfen müssen, entsteht auch hier ein zusätzlicher immenser Zusatzaufwand. Es ist mindestens eine Präzisierung erforderlich, für welche Genehmigungs- und Anzeigenverfahren diese Daten überhaupt ermittelt werden müssen. Aktuell wird lediglich auf eine (noch zu erstellende) AVV zu Abs. 2 verwiesen.</p> <p>Art. 65 (1) Nr. 1 und Nr. 2 der RL Richtlinie 2013/59/Euratom fordern lediglich bei Planungen die <u>Sicherstellung des Schutzes der Bevölkerung</u>, nicht jedoch eine voll umfassende Vorabbestimmung der erwartbaren Dosis.</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
				Die hier gestellten Anforderungen gehen weit über die Maßgaben der EURATOM-RL hinaus.	
10	Art. 1 § 91	(1) Die zuständige Behörde hat jährlich die von einer repräsentativen Person erhaltenen Körperdosen ... zu ermitteln:	rechtl. / Erfüllungsaufwand	<p>Der aus dem § 91 erwachsende Aufwand soll offenbar den Ländern übertragen werden (siehe auch Begründung Seite 335, 2. Absatz zu §91). In der Summe entsteht bei den Vollzugsbehörden ein immenser Aufwand. Bei der großen Zahl von Aufsichtsbehörden ist zu erwarten, dass es für identische Anwendungen verschiedene Ergebnisse von „realistischen“ Expositionsdaten geben wird. Daher ist eine Ermittlung durch eine einzige, zentrale Stelle geboten (BfS)</p> <p>Die Richtlinie 2013/59/Euratom spricht lediglich von Schätzungen der Dosen von Einzelpersonen mit einem dem Expositionsrisiko entsprechenden Umfang. Dazu ist in Art 66 Abs. 2 explizit festgelegt:</p> <p><i>Die Mitgliedstaaten bestimmen die Tätigkeiten, für die eine realistische Ermittlung durchgeführt werden muss, und die Tätigkeiten, für die eine Untersuchung zum Nachweis der Einhaltung von Grenzwerten ausreichend ist.</i></p> <p>Damit ist diese Ermittlung nicht in jedem Einzelfall vorgeschrieben und muss sinnvollerweise nicht von den</p>	<p>Übertragung der Aufgaben aus § 91 auf das BfS gemäß § 185 Abs. 2 Nr. 1)</p> <p>Ersatzweise ist eine Regelung zu treffen (z.B. in einer AVV), wie diese Daten in einfacher Weise pauschal für bestimmte Anwendungsgruppen ermittelt werden können (z.B. zahnärztliche Röntgenanlagen, medizinische Anlagen in Kliniken, Praxen, Handhabungen von radioaktiven Stoffen wie IRM, ECD, Prüfstrahler, fest installierte radiometrische Messanlagen)</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
				Vollzugsbehörden zu erfüllen, sondern kann zentral (BfS) erledigt werden. Repräsentative Tätigkeiten können dazu einfacherweise zugrunde.	
11	Art. 1 § 91 (1)	Die zuständige Behörde hat ... zu ermitteln:	rechtl. / Erfüllungsaufwand	<p>Abs. 1 ist nicht umsetzbar, er enthält einen logischen Widerspruch.</p> <p>Zum einen soll die Behörde <u>alle</u> Anwendungen (zum Umfang siehe Kommentar zu §90 (1)) betrachten und anschließend nur diejenigen ermitteln, bei denen ca. 10 µSv/a überschritten werden. Diese Erkenntnis liegt aber erst vor, wenn eine Dosisermittlung stattgefunden hat. Zwar könnte abgeschätzt werden, dass bei den üblichen Anwendungen in der Medizin diese Werte nicht erreicht werden, allerdings sollten diese in die Anlage 12 aufgenommen werden, um diese Tätigkeitsgruppen auszunehmen, zumal es keine Hinweise gibt, dass 10 µSv für diese Fälle überhaupt erreicht werden kann.</p> <p>Eine weitere Aufwandserhöhung ist mit der Forderung nach „realistischer“ Dosisermittlung zu erwarten. Bisher konnte mit „hohen“ Zahlen gerechnet werden, die zwar deutlich überhöhte Dosiswerte erzeugten, aber keinen hohen Ermittlungsaufwand hatten. Für</p>	<p>Der Aufwand muss erheblich reduziert werden.</p> <p>Aus fachlichen Gründen Übertragung der Aufgabe auf das BfS.</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
				die jetzt geforderten möglichst realistischen Ermittlungen ist eine individualisierte und damit sehr viel aufwändigere Vorgehens zu erwarten.	
12	Art. 1 § 91 (1) Nr. 2 i.V.m. Anlage 12	... mit Ausnahme der in Anlage 12 ...	rechtl. / inhaltl. / Erfüllungsaufwand	Anlage 12 ist unverständlich: 1. Tätigkeiten, bei denen ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe zu <u>nichtmedizinischen</u> Zwecken angewendet werden (vermutlich am Menschen?) 3. Anwendungen ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Tier in der <u>Tierheilkunde</u> . D.h. bei sämtlichen medizinischen Anwendungen ist die Dosis zu ermitteln, nicht jedoch bei der Tierheilkunde und auch nicht bei <u>allen anderen Anwendungen</u> (oder was ist mit nichtmedizinischen Zwecken gemeint)?	Klarstellung, für welche Anwendungsbereiche die Ermittlungen durchzuführen sind.
13	Art. 1 § 91 (3)	... kann die Behörde anordnen, dass der SSV ... mindestens jährlich zu ermitteln und mitzuteilen hat: ... hydrologischen Ausbreitungsverhältnisse	rechtl. / Erfüllungsaufwand	Betroffen sind hierdurch in der Medizin die Iod-Therapiestationen, deren Abwässer abgeleitet werden. Zurzeit wird lediglich die Einhaltung der Konzentrationswerte aus Anlage VII StrlSchV gewährleistet, Berechnungen von Dosiswerten sind jetzt neu gefordert und dürften einen erheblichen Aufwand verursachen, ohne den Strahlenschutz zu verbessern.	Klarstellung, dass die Forderung mit der Einhaltung der Ableitungswerte erfüllt ist.

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	Art. 1 § 106 (2)	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen aufbewahrt werden, 1. ... 2. bei Prüfungen nach § 105 drei Jahre nach Abschluss der Prüfung. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Fristen nach Satz 1 festlegen.		Für die Aufzeichnung der Konstanzprüfung wird hier ein Zeitraum von 3 Jahren festgelegt. Es gibt aber Prüfungen, die turnusmäßig in 5jährigem Abstand durchzuführen sind (z.B. DIN 6868-5; hier: 5-jährliche Dosismessung). Für diese sollte eine Aufbewahrungsfrist mindestens bis zur nächsten Prüfung gelten, die nicht erst durch die Behörde anzuordnen ist.	Vorschlag: 2. bei Prüfungen nach § 105 drei Jahre nach Abschluss der Prüfung, mindestens bis zur nächsten fälligen Prüfung
15	Art. 1 § 110 (7)	Eine Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte ist unverzüglich nach der Untersuchung schriftlich zu begründen.	rechtl./ inhaltl.	Die Formulierung berücksichtigt nicht, dass es bei den DRW Röntgen Toleranzbereiche gibt, die bei den Bewertungen durch die AS hinzugezogen werden können. In der Nuklearmedizin haben die DRW darüber hinaus einen anderen Charakter (Optimalwerte) als in der Röntgendiagnostik.	Prüfung, ob die Formulierung im Entwurf StrlSchV diese Fälle korrekt abbildet.
16	Art. 1 § 111 (5)	Der Teleradiologe hat die für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung <u>oder Röntgenbehandlung</u> erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu besitzen.	rechtl./ inhaltl.	Warum soll der Teleradiologe die Fachkunde für Röntgenbehandlung haben (und dann auch noch ersatzweise statt für Röntgenuntersuchungen: „ oder “)?	streiche „ <u>oder Röntgenbehandlung</u> “
17	Art. 1 § 115 (2)	5. bei Untersuchungen mit radioaktiven <u>Stoffen der verabreichte radioaktive Stoff nach</u>	inhaltl. / Erfüllungsaufwand	Die hier genannten Details (verabreichte radioaktive Stoff nach Art, chemischer Zusammensetzung, Applikationsform und Aktivität) sind für einen	Streiche bisherige Nr. 5 Ergänze neue Nr. 5:

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
		<u>Art, chemischer Zusammensetzung, Applikationsform und Aktivität</u>		<p>Nachuntersucher, für den die Informationen aus dem Pass eigentlich bestimmt sind, nicht erforderlich. Hier genügen die Angaben 1. bis 4., um Unterlagen zu Voruntersuchungen anfordern zu können.</p> <p>In Fällen von Rö-Untersuchungen werden auch nur die Zielregion eingetragen und nicht die Geräteparameter (kV, mAs, ...) Insbesondere die Art der Untersuchung (4.) liefert im Regelfall ausreichende Hinweise auf die nötigen Details, da die Verfahren weitestgehend standardisiert sind. Außerdem passen diese Angaben nicht in das übliche Passformular, das viele Patienten als Rö-Pass schon haben.</p> <p>Dagegen könnten auch Angaben zu <u>Behandlungen</u> mit radioaktiven Stoffen nützlich sein, z.B. RSO oder I-131, um Vorbelastungen zumindest erkennen zu können. Dieses ist für eine Weiterbehandlung ggf. wichtiger als die Erfassung aus medizinischer Forschung (siehe Begründung).</p>	5. Behandlungen mit radioaktiven Stoffen (Art der Behandlung und Zielorgan)
18	§ 117	Bestimmung von Ärztlichen Stellen	rechtl. / inhaltl.	Es fehlt die bisherige Bestimmungsaufgabe der Behörde zur Arbeitsweise der Ärztlichen Stellen (hier Zitat aus RöV):	Ergänze nach Satz 1: Die zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die ärztlichen und

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 zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen die Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Röntgeneinrichtungen den nach dem Stand der Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um dessen Strahlenexposition so gering wie möglich zu halten.</i></p> <p>Ein Teil dieser Anforderungen finden sich im § 119 wieder, allerdings ist diese Aufzählung nicht abschließend und erfasst einige Aufgaben gar nicht, obwohl diese für die Arbeit der ÄS herausragend wichtig sind, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verpflichtung zur Teilnahme an den Treffen des „Zentralen Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen“ ZÄS (analog bei den Zahnärzten) • Verpflichtung zur Teilnahme an landesinternen Erfahrungsaustauschen mit Behörden und Sachverständigen 	<p>zahnärztlichen Stellen die Prüfungen durchführen und welche qualitätssichernden Maßnahmen zu beachten sind.</p> <p>In die Begründung sollten die Spiegelpunkte aufgenommen 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
				<ul style="list-style-type: none"> • Verfahren zur Auswahl der vorzulegenden Unterlagen zu den Prüfungen • Verfahren zu Prüfungen (anhand vorgelegter Unterlagen oder Vor-Ort-Prüfungen). <p>Diese Festlegungen sind essentiell und sollten in der VO zumindest eröffnet werden. (Ansonsten macht der Begriff der „Bestimmung“ bei den ÄS keinen Sinn, es bleibt dann nichts „Bestimmbares“ mehr übrig.)</p>	
19	§ 132 (1) Nr. 1. und 2.	Personen, ... denen die vorübergehende Ausübung erlaubt ist	inhaltl.	Gegenüber der früheren Fassung ist hier das Wort „vorübergehend“ eingefügt worden. Es ist unklar, unter welchen Bedingungen es zu solchen vorübergehenden Erlaubnissen kommen kann (zeitliche Befristung? warum?). Auch in der Begründung findet sich zu dieser Änderung keine Erklärung.	streiche in Nummer 1 und Nummer 2 „vorübergehende“
20	Art. 1 § 132 (2)	Der SSV hat dafür zu sorgen, dass <u>die technische Durchführung</u> bei der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen neben den Personen nach Absatz 1 <u>ausschließlich</u> erfolgt durch 1.	rechtl./inhaltl.	Das Problem der ständigen Aufsicht durch den fachkundigen Arzt wurde schon mehrfach thematisiert und hier wieder nicht zufriedenstellend gelöst. „ständige Aufsicht“ bei der technischen Durchführung durch Personen mit Kenntnissen im Strahlenschutz (Person nach Abs. 2 Nr. 4):	Ergänzung zu Absatz 2: Die Aufsicht über Personen nach Nr. 4 kann auch durch eine Person nach Nr. 1 oder Nr. 2 wahrgenommen werden, wenn diese eine innerbetriebliche Leitungsaufgabe innehat (Leitende MTRA).

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. 3.		<p>Die Formulierung „ständige Aufsicht“ durch den fachkundigen Arzt sollte abgestuft werden in Relation zum Risikopotential der Anwendung.</p> <p>So ist für eine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anwendung hoher Dosen (Strahlentherapie) eine <u>unmittelbare</u> Aufsicht - Anwendung mittlerer Dosen (z.B. CT) eine <u>ständige</u> Aufsicht - Anwendung einfacher Verfahren (2D-Röntgen) eine <u>Aufsicht</u> angemessen. <p>Diese Aufsicht kann zumindest für den 2. und 3. Fall fachlich auf hohem Niveau auch durch eine leitende MTRA wahrgenommen werden (also eine Person nach § 132 Abs. 2 Nr. 1 mit Leitungsfunktion).</p> <p>Die „Verantwortung“ des fachkundigen Arztes wird hierdurch nicht berührt.</p>	<p>Ergänze neuen Absatz 3:</p> <p>Die Aufsicht gemäß Absatz 2 Nr. 3, 4 und 5 kann durch eine Person nach Absatz 1 Nummer 1 abgestuft erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anwendung hoher Dosen (Strahlentherapie) als <u>unmittelbare</u> Aufsicht - Anwendung mittlerer Dosen (z.B. CT) als <u>ständige</u> Aufsicht - Anwendung einfacher Verfahren (2D-Röntgen) als <u>Aufsicht</u>.
21	Art. 1 § 138 (3) letzter Satz	dass die Ergebnisse ... der Körperdosis ... § 170 Abs. 4 ... übermittelt werden	redakt.	es fehlt der Adressat (Strahlenschutzregister)	ergänze „ dem Strahlenschutzregister gemäß “
22	Art. 1 § 140 (2) Nr. 2	... den in § 98 Abs. 6 Satz 1 ...	redakt.	§ 98 hat nur 4 Absätze	richtige Zuordnung finden

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
23	Art. 1 § 156 (3) Nr. 1 und Nr. 2 In Verbindung mit Anlage 11	Anlage 11 Teil D Nr. 2	inhaltl.	Diese Stelle in der Anlage 11 enthält zwei Angaben für maximale Konzentrationen im Abwasserstrom: 1 x oder 10 x die Werte der Tabelle 4 Spalte 3 oder Tabelle 6 Spalte 4, abhängig von der Ableitungsmenge < oder > 10e5 m ³ /a. Es muss präzisiert werden, welche Angabe gemeint ist.	Präzisierung des Verweise (evtl. direkt auf Tabelle 4 Spalte 3 oder Tabelle 6 Spalte 4?)
24	Art. 1 § 164	Das gesamte Bestimmungsverfahren mit bundesweiter Gültigkeit der Bestimmung, die sich nicht zwingend aus dem Text der Verordnung ergibt, aber in der Begründung dargestellt wird. Bestimmung auf Antrag bei einer Behörde (Land?) gilt bundesweit	inhaltl. / Erfüllungsaufwand	Es zeichnen sich durch eine bundesweit gültige Bestimmung Vollzugsprobleme ab: <ul style="list-style-type: none"> • Wo stellt der SV seinen Antrag auf Bestimmung? Im Land des Sitzes oder (wie bisher) im Land, in dem er tätig werden will? • Wie gehen Länder mit Bestimmungen aus anderen Ländern um, wenn im eigenen Land bestimmte Verpflichtungen nicht erfüllt werden, z.B. zur Teilnahme an den Jahrestreffen der Länderaufsichtsbehörden? Falls ein SV in einem Land mehrfach nicht teilnimmt, kann die Bestimmung dann widerrufen werden und durch wen? • Ist bei einer bundesweiten Bestimmung ein Abstimmungsverfahren in allen Ländern durchzuführen (vgl. 	Zusätzliche Vorschrift aufnehmen, dass die Bestimmung jeweils nur für das Land gültig ist, in dem eine Bestimmung beantragt wurde, oder das Bestimmungsverfahren ist detailliert festzulegen.

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>bundesweite Genehmigungen nach §7 StrlSchV) mit der Möglichkeit, der Bestimmung im eigenen Land zu widersprechen oder eigene Auflagen zu erteilen?</p> <p>Wie ist die Parallele zu den Bestimmungen der Ärztlichen Stellen und den Personendosismessstellen zu sehen? Insbesondere bei den Messstellen gibt es ebenfalls sehr detaillierte Festlegungen.</p>	
25	Art 1 § 172	<p>Eine nach § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 oder 2 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung erteilte Freigabe gilt mit der Maßgabe fort, dass die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 einzuhalten sind.</p> <p>Freigaberegeln in Genehmigungen nach §§ 6, 7 Absatz 3 oder § 9 des Atomgesetzes, die die Stilllegung von Anlagen und Einrichtungen zum Gegenstand haben, gelten mit der Maßgabe fort, dass die Werte</p>	inhaltl. / Erfüllungsaufwand	<p>Aufgrund der neuen Freigabewerte müssen die Betreiber auf Basis der tatsächlichen Nuklidzusammensetzung der Stoffe, mit denen sie umgehen, neue Nuklidvektoren für die verschiedenen Messverfahren ermitteln. Diese neuen Nuklidvektoren müssen in die schriftlich betrieblichen Regelungen und in die Software der Messgeräte implementiert werden. Bevor dies nicht erfolgt ist, darf keine Freigabe weder uneingeschränkt noch spezifisch erfolgen. Für die Implementierung inklusive Prüfung durch den Sachverständigen und Zustimmung durch die zuständige Behörde muss mindestens ein Jahr an-</p>	<p>Änderung des § 172:</p> <p>Eine nach § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 oder 2 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung erteilte Freigabe gilt mit der Maßgabe fort, dass ab dem 31. Dezember 2019 die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalten 3 bis 14 einzuhalten sind. Freigaberegeln in Genehmigungen nach §§ 6, 7 Absatz 3 oder § 9 des Atomgesetzes sowie nach § 3 der Strahlenschutzverordnung vom 30. Juni 1989, die die Stilllegung von Anlagen und Einrichtungen zum Gegenstand haben, gelten mit der</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
		der Anlage 4 Tabelle 1 Spalten 3 bis 14 einzuhalten sind.		<p>gesetzt werden. Auch bei den betroffenen Ärzten müssen die Freigaberegulungen überprüft und angepasst werden, bevor eine Freigabe erfolgen darf. Die jetzige Fassung des § 172 kann zu einem <u>Stopp der Freigabe</u> führen, was insbesondere beim Abbau der Kernkraftwerke und kerntechnischen Anlagen in BW zu starken Engpässen beim Abbau bis zum Stopp des Abbaus führen könnte.</p> <p>Auch für nach § 29 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 oder 2 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 31. Dezember 2018 geltenden Fassung erteilte Freigaben müssen, wie in Satz 2, die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalten 3 bis 14 gelten. Ansonsten ist nur noch eine uneingeschränkte Freigabe mit den vorhandenen Bescheiden möglich, was nicht ausreichend ist.</p> <p>Da nicht auszuschließen ist, dass Freigaberegulungen in Genehmigungen nach § 3 der Strahlenschutzverordnung vom 30. Juni 1989 noch angewendet werden, sollten diese auch genannt werden.</p>	Maßgabe fort, dass ab dem 31. Dezember 2019 die Werte der Anlage 4 Tabelle 1 Spalten 3 bis 14 einzuhalten 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
26	Art. 1 § 173	Es fehlt eine Übergangsvorschrift für § 120 (Einbindung MPE bei CT und Intervention)	rechtl. / inhaltl. / Erfüllungsaufwand	Es gibt zwar für Neuverfahren im StrlSchG (Genehmigungsvoraussetzungen in § 14) eine Übergangsfrist für MPE bei Rö bis 31.12.2022, aber nicht für die Bestandsanwendungen. Durch das Fehlen einer solchen Übergangslösung müssten hier zum 1.1.2019 MPE bereits vorhanden sein.	Aufnahme einer Übergangsfrist für MPE bei bestehenden Röntgenanwendungen (mindestens bis 31.12.2022)
27	Art. 1 Anlage 1 Teil A Nr. 2	Verwendung von offenen radioaktiven Stoffen zur Leckagesuche (Wasser, Heizung, Lüftung) oder Verweilzeitspektroskopie, soweit diese Stoffe anschließend nicht wieder gesammelt werden	inhaltl. / rechtl.	Im europäischen Ausland (EURATOM-Länder) sind Verfahren z.B. in chemischen Anlagen üblich, bei denen offene kurzlebige Nuklide (< 6 h HWZ bis Minuten HWZ) für Messverfahren in geschlossenen Systemen verwendet werden, die nicht separiert und entfernt werden können. Dabei ist sichergestellt, dass keine Radioaktivität beim Verbraucher ankommt und dass selbst für die Beschäftigten in der Anlage keine messbaren Dosen entstehen können (<< 10 µSv). Hier ist eine Sammlung der verwendeten Nuklide weder möglich noch sinnvoll oder erforderlich. Gegen eine Anwendung dieser Verfahren bestehen keine Strahlenschutzbedenken. Die aktuelle Formulierung lässt dieses aber zurzeit nicht zu.	Ergänzung zu Nr. 2: Verwendung von offenen radioaktiven Stoffen zur Leckagesuche (Wasser, Heizung, Lüftung) oder Verweilzeitspektroskopie, soweit diese Stoffe anschließend nicht wieder gesammelt werden oder sichergestellt ist, dass eine relevante Strahlenexposition Dritter ausgeschlossen ist. In die Begründung ist aufzunehmen, dass hiermit eine Dosis in der Größenordnung der Freigabebetrachtungen (< 10 µSv) gemeint ist und dass nur kurzlebige Nuklide verwendet werden dürfen.

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
28	Art. 1 Anlage 3 Teil B	Genehmigungsfrei nach § 5 Absatz 1 ist: 1. ... 2. ...	inhaltl. / rechtl.	<p>Da die Freigrenzen und die Freigabewerte zur uneingeschränkten Freigabe zukünftig übereinstimmen ist eine Freistellung von den Genehmigungserfordernissen zum Transport und zum Umgang in Folge einer (spezifischen) Freigabe aufzunehmen.</p> <p>Bei einer eingeschränkten (spezifischen) Freigabe tritt die Wirkung der Freigabe im Augenblick der Freigabe oder, bei Anwendung des neuen § 33 Abs. 3 StrlSchV-E, nach Eintritt der Bedingung in Form einer behördlichen Bestätigung ein. Jedenfalls aber vor Abtransport auf z. B. eine Deponie. Der Transport dieser Stoffe, wie auch die Deponierung, die Verbrennung und das Einschmelzen sind aber nicht genehmigungsfrei gestellt und unterliegen somit grundsätzlich einer Genehmigungspflicht. Dies dürfte bei den Betreibern von Transport- und Entsorgungsunternehmen zu massiver Ablehnung der Mitwirkung am Entsorgungsprozess führen.</p> <p>Die Möglichkeit einen bedingten Bescheid zu erlassen, die § 33 StrlSchV-E vorsieht, löst hier nur den Teil des</p>	Genehmigungsfrei nach § 5 Absatz 1 ist: 1. 2. 3. der Umgang, sofern dieser der Erfüllung der Anforderungen einer spezifischen Freigabe unmittelbar dient, mit Stoffen, für die ein Freigabebescheid nach § 33 erteilt wurde, etwaige Nebenbestimmungen dieses Bescheides vom Inhaber der Freigabe eingehalten wurden und werden und der Inhaber der Freigabe seine Pflichten nach § 43 erfüllt hat.

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
				Problems, was passiert, wenn der vorgegebene Entsorgungsweg nicht eingehalten wird, nicht aber die Frage der Genehmigungspflicht. Die auf den Inhaber der Freigabe zeitlich nachfolgenden beteiligten Akteure sollten jedoch von einer Genehmigungspflicht freigestellt werden, soweit sie nur die Anforderungen der spezifischen Freigabe umsetzen.	
29	Art. 1 Anlage 15	Kriterien für die Bedeutsamkeit eines Vorkommnisse bei medizinischer Exposition	rechtl. / inhaltl. / Erfüllungsaufwand	Vorbemerkung zu Anlage 15: Die dargestellten Kriterien sind zu einem großen Teil für den SSV/SSB gar nicht kontrollierbar, da wesentliche Daten für die Bestimmung der Daten dem SSV/SSB gar nicht unmittelbar verfügbar sind. Dieses betrifft die effektive Dosis und die Organdosis; siehe dazu die folgenden Detailkommentare. Damit stellt sich die Frage, ob solche Forderungen überhaupt erhoben werden dürfen, wenn die Erfüllung dem Verantwortlichen praktisch nicht möglich ist. Falls es bei den Kriterien der effektiven Dosis und der Organdosis bleiben sollte, müssten verbindliche Rechenvorschriften für die Bestimmung bereitgestellt werden.	Überarbeitung der Kriterien

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
30	Art. 1 Anlage 15 I. 1)	... über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen gleichen Typs ...	inhaltl. / Erfüllungsaufwand	Die Zugrundelegung eines gleitenden Mittelwertes erfordert eine (neu zu installierende) IT-Lösung möglich, da nur so diese statistische Auswertung möglich ist, insbesondere wenn mit derselben Rö-Anlage verschiedene Untersuchungsarten durchgeführt werden. Bei „großen“ Häusern wie Kliniken sind solche technischen Lösungen sicher einführbar, bei Anwendern mit geringen Fallzahlen jedoch nicht vereinbar mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.	Änderung des Kriteriums, Verzicht auf ständige Beobachtung des gleitenden Mittelwertes über 20 Untersuchungen.
31	Art. 1 Anlage 15 I. 2 a)	jede Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 mSv ...	inhaltl. / Erfüllungsaufwand	Der Maßstab der effektiven Dosis ist in der Medizin ungeeignet und erfordert zur Bestimmung komplexe Rechnungen - üblicherweise ein entsprechendes Computerprogramm. „Die effektive Dosis ist die Summe der gewichteten Organdosen“. Um diese berechnen zu können, sind erheblich umfangreiche Angaben erforderlich als sie der anwendende Arzt aus den ihm verfügbaren Daten entnehmen kann. Beispielsweise wird bei den Aufnahmen das Dosisflächenprodukt unmittelbar angezeigt, und könnte als Vergleichskriterium dienen, da der Anwender diesen Wert bei jeder einzelnen Anwendung notieren und mit dem DRW vergleichen muss.	Streichung des Kriteriums der „effektiven Dosis“ und der „Organdosis“. Geeignet kann nur ein Wert sein, den der Arzt unmittelbar verfügbar hat, z.B. DFP, CTDI _{Vol}

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
				Um jedoch eine effektive Dosis bestimmen zu können, müssen die einzelnen Organdosen ermittelt werden, die wiederum von der Dosisverteilung im Körper abhängen und diese wiederum von der Röhrenspannung. Aus diesem Grund ist auch ein Wert für die Organdosis eines einzelnen Organs als Kriterium ungeeignet.	
32	Art. 1 Anlage 15 I. 2 c)	jede Patientenverwechslung, wenn ... Buchstabe a) erfüllt ist	inhaltl.	Eine Patientenverwechslung sollte immer Anlass sein für die Bewertung als bedeutsames Ereignis und mindestens in die betriebseigene Qualitätssicherung einfließen. Die ohnehin in der Praxis nicht zu bestimmende effektive Dosis verhindert hier eine sinnvolle Fehleranalyse	Anpassung des Kriteriums für die Feststellung eines Vorkommnisses
33	Art. 1 Anlage 15 II. 1)	... über die letzten 20 aufeinanderfolgenden Untersuchungen gleichen Typs ...	inhaltl. / Erfüllungsaufwand	siehe Erläuterung zu Anlage 15 I. 1)	Änderung des Kriteriums, Verzicht auf ständige Beobachtung des gleitenden Mittelwertes über 20 Untersuchungen.
34	Art. 1 Anlage 15 II. 2 a)	jede Überschreitung der vorgesehenen effektiven Dosis um mehr als 20 mSv ...	inhaltl. / Erfüllungsaufwand	siehe Erläuterung zu Anlage 15 I. 2) a) Noch bedeutsamer als bei einfachen Untersuchungen (Anlage 15 I. 2) a)) ist hier die Schwierigkeit der Bestimmung der effektiven Dosis, da bei Interventionen die <u>vorgesehene Dosis</u> schon in derselben Größenordnung liegen kann.	Streichung des Kriteriums der „effektiven Dosis“ und der „Organdosis“. Orientierung an Werten, die der Arzt unmittelbar verfügbar hat, z.B. DFP, CTDI _{Vol}

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
				Bereits geringfügige medizinisch begründete Abweichungen von der Behandlung können zu Dosiserhöhungen führen wie sie hier als Kriterium genannt sind.	
35	Art. 1 Anlage 15 II. 2 b) bzw. c)	jede Wiederholung ... aufgrund einer Körperteilverwechslung... das Kriterium a) erfüllt ist jede Personen- oder Körperteilverwechslung	inhaltl.	Nach c) führen alle Körperteilverwechslungen zur Einstufung, nach b) nur solche mit Dosisüberschreitung. Das ist zumindest widersprüchlich. Jede Körperteilverwechslung sollte als bedeutsam angesehen werden und zumindest in die betreibereigene Fehleranalyse eingehen. Wie oben dargestellt ist das Kriterium der effektiven Dosis auch hier ungeeignet, da der anwendende Mediziner diese Daten nicht zur Verfügung hat, sondern erst aufwändig bestimmen muss. Als Kriterium wäre dagegen eine bestimmte Überschreitung von Werten geeignet, die der Anwender direkt ablesen kann (bei Intervention das DFP)	Auflösung des Widerspruches Streichung der Worte „einer Körperteilverwechslung“, da dieses Kriterium unter c) eingeschlossen ist. Streichung des Kriteriums der „effektiven Dosis“ und der „Organdosis“. Festlegung einer Schwelle mit Bezug zum Dosisflächenprodukt (siehe auch 3) a))
36	Art. 1 Anlage 15 IV. 5)	jede Kontamination ... effektive Dosis 20 mSv oder die Organdosis 100 mSv überschreitet	inhaltl.	Hier ist das Kriterium der effektiven Dosis besonders ungeeignet, da der anwendende Mediziner diesen Wert erst aufwändig bestimmen muss. Aus einer Kontamination einer (vermutlich eher kleinen) Hautoberfläche ist eine effektive Dosis nicht einfach zu bestimmen	Schaffung eines besser geeigneten Kriteriums für Kontaminationen am Patienten

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
				und gehört weder in das übliche Aufgabenspektrum des Arztes noch des MPE. Dasselbe gilt für die Bestimmung einer Organdosis (um welche Organe außer der Haut soll es sich denn handeln?) Stattdessen sollte jede unbeabsichtigte Kontamination Anlass für eine betriebsinterne Analyse sein, mithin ein in diesem Sinne bedeutsames Ereignis.	
37	Art. 1 Anlage 15 V.	jede unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 Millisievert für eine Betreuungs- und Begleitperson	inhaltl.	Dieses Kriterium ist für die meisten denkbaren Fälle gar nicht prüfbar. Ohne eine Dosimetrie von Betreuungs- und Begleitpersonen ist diese Feststellung durch den Anwender nicht treffbar. Diese findet für diese Personen jedoch nicht statt und ist auch gar nicht vorgesehen. Eine nachträgliche Rekonstruktion einer möglichen Exposition dürfte nur in Ausnahmefällen überhaupt möglich sein. Insbesondere ist eine Expositionsabschätzung im privaten Bereich dem SSV nicht möglich, wenn eine Betreuungsperson mit einem nuklearmedizinisch behandelten Patienten gemeinsam lebt. Daher sollte sich die Bewertung des Vorkommnisses auf den räumlichen	Ergänzung des Kriteriums auf jede unbeabsichtigte Überschreitung der effektiven Dosis von 1 Millisievert für eine Betreuungs- und Begleitperson im Verantwortungsbereich des SSV.

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
				Verantwortungsbereich des SSV beschränken. Vorstellbar wäre z.B. die Kontamination einer Begleitperson. Zum Problem der Ermittlung der effektiven Dosis ohne eine Dosimetrie siehe oben	
38	Art. 1 Anlage 15 VI.	..., sind bei der Anwendung von Abschnitt I, Nr. 1 und Abschnitt II Nr. 1 ... heranzuziehen	inhaltl.	Der Verweis auf die Kriterien in Abschnitt I, Nr. 1 und Abschnitt II Nr. 1 ist korrekt, sofern diese selbst geändert werden.	Konsequenzen aus Abschnitt I, Nr. 1 und Abschnitt II Nr. 1
39	Art. 1 Anlage 15 VII.	jedes außerhalb der qualitäts-sichernden Maßnahmen entdeckte Vorkommnis mit beinahe erfolgter Exposition, für das eines der Kriterien der Abschnitte I bis VI zutrifft, wenn die Exposition tatsächlich aufgetreten wäre.	rechtl. / inhaltl. / Erfüllungsaufwand	Die Ziffer VII. ist in dieser Form zu unbestimmt. Jede Tätigkeit kann potentiell zu einer Strahlenexposition führen, auch z.B. jede Fehldiagnose. Wie schon zu den Ziffern I bis VI dargestellt, sind die dortigen Kriterien schon ungeeignet. Dieses trifft in verstärkter Form für diese rechtzeitig erkannten Fälle zu, bei denen eine Dosisabschätzung nahezu unmöglich wird.	streiche die Ziffer VII.
40	Art. 1 Anlage 18	erste Zeile: ... in der Einheit Kilogramm je Quadrat und der ...	redakt.	„Kilogramm je Quadrat“ ist keine sinnvolle Angabe, gemeint ist „Kilogramm je Quadratmeter“	ergänze „meter“
41	Art. 1 Anlage 20 Zeile B2 Spalte 2	Hoch-, Vollschutz-, Basischutz- und Schulröntengeräte	redakt.	Bei der Aufzählung der Geräte sind auch Geräte aufzunehmen, die konstruktiv Hoch-, Voll-, oder Basisschutz-	Hochschutzgeräte; Geräte, die in Konstruktion und Eigenschaften Hochschutzgeräten entsprechen, Vollschutzgeräte, Geräte, die in Konstruktion und Eigenschaften

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
				geräten entsprechen. Insbesondere liegen für Hoch- und Basisschutzgerät keine Bauartzulassungen vor.	Vollschutzgeräten entsprechen, Basisschutzgeräte, Geräte, die in Konstruktion und Eigenschaften Basisschutzgeräten entsprechen und Schulröntgengeräte
42	Bezug zu § 116 (3) in Verbindung mit § 85 (3) StrlSchG	Datenschutz zu Weitergabe von Röntgenaufnahmen Gemäß § 85 (3) hat der SSV <i>3. einem weiter untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt Auskünfte über die Aufzeichnungen zu erteilen und ihm die Aufzeichnungen sowie die Röntgenbilder, die digitalen Bilddaten und die sonstigen Untersuchungsdaten vorübergehend zu überlassen.</i>	rechtl.	In der Praxis bestehen offenbar Bedenken, dass die Forderung nach Überlassung von Unterlagen an einen anfordernden Arzt laufe dem neuem Datenschutzrecht zuwider. Es gibt vermehrt Hinweise, dass diese Unterlagen ohne eine Patienteneinwilligung nicht (mehr) an einen weiterbehandelnden Arzt herausgegeben werden. Das StrlSchG (in Fortführung der alten StrlSchV und der RöV) verpflichtet den SSV zwar zur vorübergehenden Überlassung, einige SSV berufen sich aber auf das Datenschutzrecht und geben diese Unterlagen nicht (mehr) weiter, wenn nicht zuvor eine Einwilligung des Patienten eingeholt wurde (was in vielen Fällen früher nicht geschehen ist). Bisher betrifft diese Verweigerung in einzelnen Fällen die Überlassung an Ärzte, es steht aber zu erwarten, dass dieses auch die Arbeit der Ärztlichen Stellen treffen wird, für die es zwar in §	Ist wird um eine Klarstellung gebeten, dass diese Verpflichtungen zur Vorlage und Überlassung nicht dem Datenschutz widerspricht, z.B. in der Begründung.

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
				85 (3) Nr. 2. StrlSchG eine Pflicht für den SSV zur Vorlage gibt, die aber ebenfalls mit Verweis auf das Datenschutzrecht „unterlaufen“ werden könnte.	