

## **Neues Strahlenschutzgesetz 2016 –StrlSchG-**

### **Bestehen Änderungen im Entwurf gegenüber dem Atomgesetz und der Strahlenschutzverordnung?**

- Bewertung für die Anwendung radioaktiver Stoffe in der Nuklearmedizin -

Autor: Dipl.-Phys. Günter Roos  
Ministerialrat a. D.

Ingelheim, den 15.Oktober 2016

## **Empfehlungen für Änderungen am StrlSchG:**

### **1. Antrag zu § 12 Abs. 5:**

Streichung von Satz 3 „Im Rahmen des probeweisen Betriebs oder Umgangs ist eine Anwendung am Menschen nicht zulässig.“

#### **Begründung:**

Diese Einschränkung der Beurteilungskompetenz der zuständigen Behörde erscheint unnötig. Abschirmungen, sonstige Schutzmaßnahmen oder die zuverlässige und sichere Wirkung einer Abwasseranlage einer nuklearmedizinischen Therapiestation können auch bei geeignet eingeschränkter Anwendung am Menschen erprobt werden. Vorrangig geht es im Probetrieb um den „strahlenschutz-technischen Betrieb“ bei einer medizinischen Anwendung. Ausreichend wäre, dass in der Begründung auf diese besondere Beschränkungsmöglichkeit explizit hingewiesen wird. Alternativ könnte Satz 3 als besonderer Prüfauftrag formuliert werden, ob die Anwendung am Menschen zugelassen werden kann.

### **2. Antrag zu § 24 Abs. 1 Nr. 3, § 77 Nr.5, 6,7, § 179 Abs.1 Buchstabe g:**

Das Wort „Einrichtungen“ ist jeweils durch „Einrichtungen nach § 4 Abs. 11“ zu ersetzen.“

#### **Begründung:**

Missverständnisse im Zusammenhang mit dem Begriff „kerntechnische Anlagen und Einrichtung“ sollten vermieden werden. Orte und Räume, in denen mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird, sind im StrlSchG zukünftig unter dem Begriff „Einrichtung“ zusammengefasst. Die Art der Tätigkeit oder die Form der radioaktiven Stoffe hat dabei keine Bedeutung. Die neue, erweiterte Einordnung innerhalb § 4 Abs. 11 kann dazu führen, dass anzuwendende Vorschriften vom Anwender nicht direkt erkannt werden.

### **3. Antrag zu § 70 Abs.4:**

Zu § 70 Abs. 4 ist zu ergänzen: „dass und welche Anforderungen an die praktische Erfahrung im Strahlenschutz zu stellen sind,“

#### **Begründung:**

Die Ermächtigung in Abs. 4 geht u. a. intensiv auf die von der zuständigen Stelle anerkannten Kurse ein. Abs. 1 und 2 legen fest, dass auch die „praktische Erfahrung“ im Strahlenschutz Voraussetzung für die erforderliche Fachkunde bzw. erforderlichen Kenntnisse sein muss. Eine Ermächtigung zur Prüfung und Bewertung der praktischen Erfahrung fehlt jedoch. Die praktische Ausbildung im Strahlenschutz ist kein Teil der beruflichen Ausbildung, kann jedoch oftmals damit eng verknüpft werden. Es bedarf der Ermächtigung, dass die über die berufliche Ausbildung hinausgehende, zusätzliche praktische Strahlenschutz Ausbildung geregelt werden darf.

### **4. Antrag zu § 80 Abs. 1:**

Ergänzung, dass und wie der Strahlenschutzverantwortliche bei Anwendungen am Menschen sich bei der ärztlichen und zahnärztlichen Stelle verbindlich anzumelden hat und dass neben den „Informationen und Aufzeichnungen“ insbesondere Röntgenaufnahmen, Befundbilder usw. vorzulegen sind.

#### **Begründung:**

Ob die Formulierung in § 80 Abs. 1 Nr. 18 und Satz 2 „Informationen und Aufzeichnungen“ auch z. B. Röntgenbilder, Befundbilder, Bestrahlungsplanungen usw., d. h. tatsächliche Gegenstände umfasst, sollte nochmals beraten und deren Vorlagepflicht festgestellt werden. Siehe in § 17a RöV: ... insbesondere Röntgenbilder, ...

Es ist wesentlich, dass die Anmeldepflicht zur Prüfung bei der Ärztlichen Stelle eindeutig gefordert ist. (wo ist diese Pflicht im Gesetz jetzt enthalten?)  
Die Klarstellungen sind unbedingt erforderlich, da es gelegentlich Streitfälle mit Strahlenschutzverantwortlichen gab.

**5. Antrag zu § 84:**

Klarstellung des Begriffes „Vorkommnisse in geplanten Expositionssituationen“

Begründung:

Der Begriff „Vorkommnisse in geplanten Expositionssituationen“ ist nicht genauer beschrieben. Der Strahlenschutzverantwortliche soll eindeutige Beurteilungsinformationen erhalten, wann er melden muss. Insbesondere für Vorkommnisse in Verbindung mit medizinischen Expositionen besteht der Bedarf einer Klarstellung.

## **Inhaltsübersicht**

Wann und für wen gilt das Gesetz?  
Gibt es Änderungen bei Begrifflichkeiten?  
Gibt es Änderungen bei den Strahlenschutzgrundsätzen?  
Gibt es Änderungen bei den Genehmigungsvorschriften zur Tätigkeit?  
Gibt es Änderungen bei der Beförderung radioaktiver Stoffe?  
Gibt es Änderungen bei der Freigabe radioaktiver Stoffe?  
Gibt es Änderungen bei der Strahlenschutzorganisation?  
Gibt es Änderungen bei der Strahlenschutzausbildung?  
Gibt es Änderungen bei der Ausübung der Tätigkeit?  
Gibt es Änderungen bei der medizinischen Anwendung und dem Schutz der Patienten?  
Gibt es Änderungen bei Sicherheitsmaßnahmen und speziellen Ereignissen?

## **Einleitung**

Den vorliegenden Referentenentwurf vom 14.09.2016 habe ich für den Bereich der Tätigkeit mit radioaktiven Stoffen, insbesondere unter dem Blickwinkel der nuklearmedizinischen Anwendung angesehen und dazu meine Anmerkungen angefügt. Auf die aus meiner Sicht wichtigen Fragen (siehe Inhaltsübersicht) bin ich vertieft eingegangen. Nicht für die Nuklearmedizin zutreffende Vorschriften werden übersprungen. Einzelne, allgemeine Fragestellungen habe ich ebenfalls angesprochen.

Aus dieser Bearbeitung heraus, haben sich die vorstehend eingefügten Empfehlungen zum Änderungsbedarf ergeben.

Das StrlSchG enthält zukünftig u. a. die Zusammenführung von strahlenschutzrechtlichen Sachverhalten, die bisher in der Strahlenschutz- und Röntgenverordnung geregelt waren. Künftig werden die Fragestellungen vom Strahlenschutzgesetz und der auf seiner Grundlage ergangenen Rechtsverordnungen geregelt.

Auf formell-gesetzlicher Ebene werden die wesentlichen und grundrechtsrelevanten Aspekte des Strahlenschutzes, u. a. Genehmigungspflichten, Grenzwerte, Pflicht zur Stellung der rechtfertigenden Indikation, Ermächtigungen für Verordnungen usw., geregelt. Spezifische und konkretisierende materielle Aspekte sind weiterhin auf Verordnungsebene vorgesehen. Bisher waren diese beiden Ebenen des Strahlenschutzes im Atomgesetz und auf Verordnungsebene, d. h. in der Strahlenschutzverordnung und in der Röntgenverordnung, erfasst.

Nach der geplanten Anhörung wird BMUB die Ergebnisse bewerten und ggf. den Entwurf überarbeiten. Nachfolgend wird der Entwurf von der Bundesregierung dem Bundestag zur Beratung und Verabschiedung des Gesetzes übermittelt. Weil Teile des Gesetzes durch die Bundesländer ausgeführt werden sollen, ist der Bundesrat einzubeziehen. Die Veröffentlichung und das Inkrafttreten des Gesetzes darf anschließend erfolgen.

BMUB müsste zu diesem Zeitpunkt die wesentlichen Ermächtigungen, die das Gesetz vorgesehen hat, in Verordnungen umgesetzt haben, die gleichfalls im Bundesrat verabschiedet werden müssen. StrlSchV und RöV werden dann aufgehoben. Offensichtlich darf – wie aus der Begründung oft zu entnehmen – erwartet werden, dass viele der bisherigen Verordnungstexte identisch übernommen werden. Die Verordnung(en) müssen derzeit noch abgewartet werden.

Die entsprechenden Textstellen des StrlSchG sind nachfolgend angegeben und mit meinen Anmerkungen versehen.

## **Wann und für wen gilt das Gesetz?**

### **§ 1 Anwendungs- und Geltungsbereich**

(1) Dieses Gesetz trifft Regelungen zum Schutz des Menschen und, soweit es um den langfristigen Schutz der menschlichen Gesundheit geht, der Umwelt vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung insbesondere bei

1. Expositionssituationen, die durch Tätigkeiten entstehen, so dass eine Exposition von Menschen verursacht wird oder verursacht werden kann (geplante Expositionssituationen);
2. ...

#### Anmerkung:

Zu Abs. 1 Nr. 1, zweiter Satzteil, gehören -gemäß Richtlinie 2013/59/Euratom - jetzt auch die **planbaren** Unfall- oder Ereignissituationen, z. B. Beseitigung von (größeren) Kontaminationen, Bergen von Strahlenquellen. Diese Fragestellung ist schon im Genehmigungsverfahren zu berücksichtigen. Das „insbesondere“ soll verdeutlichen, dass keine abschließende Aufzählung im Gesetz erfolgte.

### **§ 2 Expositionskategorien**

Für die Anwendung dieses Gesetzes und der aufgrund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen werden folgende Expositionskategorien unterschieden:

1. Exposition der Bevölkerung: Exposition von Personen, mit Ausnahme beruflicher oder medizinischer Exposition;

2. berufliche Exposition: Exposition

...

d) einer Person, die im Zusammenhang mit einer bestehenden Expositionssituation dadurch exponiert ist, dass sie zum Ausübenden einer beruflichen Betätigung in einem Beschäftigungsverhältnis steht oder eine solche Betätigung selbst ausübt (Arbeitskraft),

...

wobei einem Beschäftigungsverhältnis ein Ausbildungsverhältnis oder eine freiwillige oder ehrenamtliche Ausübung vergleichbarer Handlungen gleichsteht;

#### Anmerkung:

Zu den beruflich Exponierten gehören neben dem eigenverantwortlich Tätigen die ärztlichen und nichtärztlichen, aber auch die sonstigen Mitarbeiter und „Praxisfremde“ (z. B. Reinigungspersonal, Reparatur- und Wartungsdienste). Die Festlegung ist jetzt breiter als bisher aufzufassen.

3. medizinische Exposition: Exposition

a) eines Patienten oder einer asymptomatischen Person im Rahmen ihrer medizinischen oder zahnmedizinischen Untersuchung oder Behandlung, die ihrer Gesundheit zugute kommen soll,

#### Anmerkung:

Keine Änderung in Nr. 3 a. Allerdings werden in Nr. 3 c jetzt auch Begleit- und Betreuungspersonen eindeutig als medizinisch exponiert eingestuft.

## ***Gibt es Änderungen bei Begrifflichkeiten?***

### **§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen**

...

- (3) Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen:  
Technische Durchführung und
1. Befundung einer Untersuchung mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen oder
  2. Überprüfung und Beurteilung des Ergebnisses einer Behandlung mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen.

#### Anmerkung:

Diese Begriffsbestimmung gab es bisher nur in der RöV. Für die Anwendung radioaktiver Stoffe ist die Festlegung eine gute Klarstellung. Die beruflichen Grenzen können m. E. jetzt besser aufgezeigt werden. Die „technische Mitwirkung“ in der StrlSchV hat die Grenzen der Mitwirkung nicht aufgezeigt.

- (16) Medizinische Forschung: Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen, soweit sie der Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden und Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft und nicht in erster Linie der Untersuchung oder Behandlung der einzelnen Person dient.

#### Anmerkung:

Die Begriffsbestimmung hilft der Praxis durch die Negation „und nicht“ besser zu unterscheiden, wann Untersuchungsdaten von Patienten ohne eine Genehmigung nach § 80 Abs. 2 für die Forschung nutzbar sind.

- (18) Früherkennung: Anwendung von Röntgenstrahlung oder radioaktiven Stoffen im Rahmen einer medizinischen Exposition zur Untersuchung von Personen, die keine Krankheitssymptome und keinen konkreten Krankheitsverdacht aufweisen (asymptomatische Personen), um eine spezielle Krankheit festzustellen.

#### Anmerkung:

Die Begründung macht deutlich, dass Früherkennung auch außerhalb von speziellen Programmen hier eingeschlossen ist. Dazu ist ebenso §§ 79 Abs. 4 und 80 Abs. 2 (Zulassung ...) und deren Begründung vertiefend zu berücksichtigen.

## ***Gibt es Änderungen bei den Strahlenschutzgrundsätzen?***

Teil 2 Strahlenschutz bei geplanten Expositionssituationen  
Kapitel 1 Strahlenschutzgrundsätze

### **§ 5 Rechtfertigung; Verordnungsermächtigung**

### **§ 6 Verfahren zur Prüfung der Rechtfertigung einer Tätigkeitsart; Verordnungsermächtigungen**

#### Anmerkung:

Die beiden Regelungen erlauben der zuständigen Behörde, aber auch dem BMUB direkt die Aussetzung eines Genehmigungsverfahrens bzw. die Untersagung einer angezeigten neuen

(ggf. auch einer früheren, fachlich überholten) Tätigkeitsart für den Fall, dass Anhaltspunkte vorliegen, die eine ungerechtfertigte Tätigkeitsart vermuten lassen. Die Begründung erläutert ausführlich die Unterschiede, auch gegenüber der Optimierung einer Tätigkeit. Einzelheiten der beiden Verfahren sollen durch Rechtsverordnungen noch geregelt werden. Sowohl der notwendige Strahlenschutz als auch die Rechtssicherheit der Handlung der Behörde können damit erreicht werden. Bisher bestanden zur Rechtssicherheit umfangreiche Diskussionen.

### § 7 Dosisbegrenzung

### § 8 Vermeidung unnötiger Exposition und Dosisreduzierung

#### Anmerkung:

Die beiden Regelungen bestanden bereits. Für die weiteren Tätigkeiten, die jetzt im Gesetz auch erfasst sind, ist die Klarstellung der Strahlenschutzgrundsätze und der Bewertungsmaßstäbe teilweise Neuland und deshalb soll dort der Einzelfall berücksichtigt werden.

## ***Gibt es Änderungen bei den Genehmigungsvorschriften zur Tätigkeit?***

Kapitel 2 Vorabkontrolle bei radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung

Abschnitt 2 Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung; Umgang mit radioaktiven Stoffen; Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

### § 11 Genehmigungsbedürftige Tätigkeiten

(1) Einer Genehmigung bedarf, wer

1. ... ,

2. ... ,

3. mit sonstigen radioaktiven Stoffen umgeht oder von dem in dem Genehmigungsbescheid festgelegten Umgang wesentlich abweicht,

4. eine Röntgeneinrichtung betreibt oder deren Betrieb wesentlich ändert, sofern der Betrieb nicht nach § 18 Absatz 1 anzeigebedürftig ist,

5. einen Störstrahler betreibt oder dessen Betrieb wesentlich ändert.

...

(4) Erfüllen zwei oder mehr zu einem gemeinsamen Zweck zusammenhängend ausgeführte Tätigkeiten zwei oder mehr Genehmigungstatbestände nach Absatz 1, so können diese in einer Genehmigung beschieden werden, wenn die Voraussetzungen für alle Genehmigungen erfüllt sind. Satz 1 gilt entsprechend für Tätigkeiten, die sowohl genehmigungsbedürftig als auch anzeigebedürftig nach diesem Gesetz sind, wenn die mit der Anzeige einzureichenden Unterlagen im Genehmigungsverfahren vorgelegt werden und die anzeigebedürftige Tätigkeit nicht zu untersagen ist. Bei einer wesentlichen Änderung gelten Sätze 1 und 2 entsprechend.

Anmerkung:

Hier werden gemeinsame Regelungen zusammengeführt, da die Genehmigungsvoraussetzungen vorher schon weitgehend identisch waren. Eine relevante Änderung ergibt sich nicht. Diese Zusammenführung soll der Vereinfachung der Vorschriften und der transparenteren Darstellung dieser für das Strahlenschutzrecht zentralen Genehmigungen dienen.

Im Zusammenhang mit Abs. 1 Nr. 3 ist auf die Begriffsbestimmung in § 4 Abs. 11 hinzuweisen: Orte und Räume in denen mit radioaktiven Stoffen umgegangen wird, sind im StrlSchG zukünftig unter dem Begriff „Einrichtung“ zusammengefasst. Die Art der Tätigkeit oder die Form der radioaktiven Stoffe hat dabei keine Bedeutung. Diese neue Einordnung kann dazu führen, dass anzuwendende Vorschriften vom Anwender nicht direkt erkannt werden (s. §§ 24, 77, 179). Missverständnisse im Zusammenhang mit dem früheren Begriff „kerntechnische Einrichtung“ sollten vermieden werden.

Eindeutiger wäre, dass jeweils „Einrichtungen nach § 4 Abs. 11“ angegeben würde.

## § 12 Genehmigungsvoraussetzungen

(1) Eine Genehmigung nach § 11 Absatz 1 Nummer 1, 2, **3 [=Nuklearmedizin]**, 4 oder 5 ist zu erteilen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Antragstellers, seines gesetzlichen Vertreters oder, bei juristischen Personen oder nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen, der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung Berechtigten ergeben und, falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist, eine der genannten natürlichen Personen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt,
2. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit der Strahlenschutzbeauftragten ergeben, und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
3. die für eine sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten bestellt ist und ihnen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt sind,
4. gewährleistet ist, dass die bei der Tätigkeit sonst tätigen Personen das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen,
5. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen das Vorhandensein des für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendigen Personals ergeben,
6. gewährleistet ist, dass die Ausrüstungen vorhanden und Maßnahmen getroffen sind, die
  - a) bei einer der Tätigkeit nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 bis **3** nach dem Stand von Wissenschaft und Technik,
  - b) bei einer Tätigkeit nach § 11 Absatz 1 Nummer 4 oder 5 [=Röntgeneinrichtungen, Störstrahler] nach dem Stand der Technikerforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden,
7. es sich nicht um eine nicht gerechtfertigte Tätigkeitsart nach einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 2 handelt, sowie



8. sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften der beabsichtigten Tätigkeit nicht entgegenstehen.

(2) Für die Genehmigung einer Tätigkeit nach § 11 Absatz 1 Nummer 1, 2 oder **3** müssen **zusätzlich** zu Absatz 1 die folgenden Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen ist getroffen und
2. überwiegende öffentliche Interessen, insbesondere im Hinblick auf die Umweltauswirkungen, stehen der beabsichtigten Tätigkeit nicht entgegen.

(3) Für die Genehmigung einer Tätigkeit nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 oder **3** muss **zusätzlich** zu den in den Absätzen 1 und 2 genannten Voraussetzungen der erforderliche Schutz gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter gewährleistet sein; für die Genehmigung nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 gilt dies nur, wenn die Errichtung der Anlage der Genehmigung nach § 9 bedarf.

(4) Für die Genehmigung des Umgangs mit hochradioaktiven Strahlenquellen nach § 11 Absatz 1 Nummer 3 müssen .... .

(5) Lässt sich erst während eines probeweisen Betriebs oder Umgangs beurteilen, ob die Voraussetzungen .... .

(Satz 3) Im Rahmen des probeweisen Betriebs oder Umgangs ist eine Anwendung am Menschen nicht zulässig.

Anmerkung:

Abs. 1 enthält Zusammenfügungen der bisherigen (alten) Genehmigungsvoraussetzungen beider Verordnungen mit dem Ziel der Vereinheitlichung. In der Begründung ist klargestellt, dass eine inhaltliche Änderung im Vergleich zu der bisherigen Rechtslage damit nicht verbunden ist.

Abs. 2. und Abs. 3 enthalten zu Abs. 1 jeweils „zusätzliche“ Forderungen, die jedoch bereits bisher schon zu erfüllen waren.

Abs. 5 eröffnet wie bisher der Behörde die Möglichkeit eine Genehmigung zum Probetrieb zu erteilen. Bei komplexen strahlenschutz-technischen Fragen hat sich dieses Vorgehen bewährt.

Der generelle Ausschluss der Anwendung am Menschen kann für den Probetrieb jedoch nicht nachvollzogen werden. Abschirmungen, sonstige Schutzmaßnahmen oder die zuverlässige und sichere Wirkung einer Abwasseranlage einer nuklearmedizinischen Therapiestation können auch bei geeignet eingeschränkter Anwendung am Menschen erprobt werden. Vorrangig geht es um den „strahlenschutz-technischen Betrieb“ bei einer medizinischen Anwendung. Diese Einschränkung der Beurteilungskompetenz der zuständigen Behörde erscheint unnötig.

**Satz 3 in Abs. 5 des § 12 StrlSchG sollte gestrichen werden.**

Ausreichend wäre, dass in der Begründung auf diese besondere Beschränkungsmöglichkeit explizit hingewiesen wird. Alternativ könnte Satz 3 als besonderen Prüfauftrag formuliert werden, ob die Anwendung am Menschen zugelassen werden kann.

## § 13 **Besondere G. ... im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen**

Anmerkung:

zu Abs. 1.

Die bekannten Regelungen der Genehmigungsvoraussetzungen für die Nuklearmedizin sind aus der StrlSchV übernommen.

Besser als bisher in der StrlSchV erscheint die Anforderung zur Einbindung des Medizinphysik-Experten (MPE) formuliert zu sein. Der MPE soll „hinzugezogen“ werden (Abs.1 Nr.2). Entsprechend dem radiologischen Risiko und der Komplexität der Anwendung bleibt eine dreifach gestufte Einbindung und Verfügbarkeit beibehalten:

- a) hinzugezogen zu enger Mitarbeit für eine Behandlung, der ein individueller Bestrahlungsplan für den Patienten zugrunde liegt,
- b) hinzugezogen zur Mitarbeit ..., bei standardisierter Behandlung sowie bei Untersuchungen ..., die mit erheblicher Patientenexposition verbunden sind,
- c) hinzugezogen zur Beratung bei allen übrigen Anwendungen, soweit (nach Festlegung der Behörde) erforderlich.

Darüber hinaus ist im Fall a) immer und im Fall b) sofern aus strahlenschutzfachlichen Gründen geboten, die Bestellung des MPE zum Strahlenschutzbeauftragten erforderlich (Abs. 1 Nr. 3).

Die Begründung verdeutlicht, dass im Fall b) die Hinzuziehung des MPE nicht bei jeder Einzelanwendung sondern „regelmäßig zur Optimierung und Qualitätssicherung und zur Beratung in Fragen des Strahlenschutzes“ erforderlich ist. Betroffen sind davon nuklearmedizinische Behandlungen. Bei allen weiteren Anwendungen (nuklearmedizinische Diagnostik) fordert ggf. im Fall c) die Behörde die Hinzuziehung des MPE zur Beratung. Aus der Erfahrung mit dem vorherigen Begriff „verfügbar“ ist mit dieser Vorgehensweise eine eindeutigere Regelung entstanden. Durch die Verordnungsermächtigung in § 80 Abs. 1 Nr. 10 kann weitere Klarheit geschaffen werden.

Zur Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten MPE (siehe Nr. 3) und zur Anzahl von erforderlichen Mitarbeitern (siehe Nr. 4) werden in der Begründung Erläuterungen gegeben, die aber im Gesetz keine konkreten Vorgaben enthalten. Die Festlegungen der derzeitigen Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin (Anhaltzahlen) finden hier jetzt eine gesetzliche Begründung.

Abs. 1 Nr. 5.

Es ist gewährleistet, dass die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, damit die für die Anwendung erforderliche Qualität

- a) im Fall von Untersuchungen mit möglichst geringer Exposition und
- b) im Fall von Behandlungen mit der für die vorgesehenen Zwecke erforderlichen Dosisverteilung erreicht wird.

#### Anmerkung:

Diese Forderungen zu „möglichst geringer Exposition“ gelten jetzt direkt auch für die Nuklearmedizin.

Mittels der Regelungen in § 80 Abs. 1 Nr. 4 werden Abnahme- und Konstanzprüfungen eingeführt. Durch die Einhaltung der DRW als Umsetzung des Minimierungsgebotes ist die Forderung aber m. E. bereits im Wesentlichen berücksichtigt.

### § 23 Verordnungsermächtigungen

#### Anmerkung:

Die hier vorgesehene Verordnung zur „Vorabkontrolle“ (= Genehmigung) legt erst die wesentlichen Eckpunkte des praktischen Vollzuges fest:

- Freigrenzen
- Freistellung von Anzeige- und Genehmigungspflicht
- Freistellung von der Schadensvorsorge
- Sicherung der radioaktiven Stoffe bzw. der Strahlenquellen
- Befreiungen bei Zwischenlagerung und Abfallentsorgung (Ablieferungspflicht)

Diese Regelungen müssen für eine tiefer gehende Bewertung abgewartet werden. Erwartet werden kann, dass die bisherigen Regelungen fortgesetzt werden.

Neu ist, dass gemäß Nr. 6 für komplexe Betriebsorganisationen mit „Geräte – und Einrichtungsverleih“, auch für Belegärzte usw., Klarheit geschaffen werden soll, wer von den Beteiligten wann welche Strahlenschutzverantwortung trägt. Die Klarstellung erscheint auch im Sinn der Beteiligten hilfreich zu werden, da nicht immer jeder alle Verantwortung mitzutragen hat. Ebenso könnten die Abrechnungen von Leistungen transparenter werden.

Die daraus folgende Verordnung kann als zentraler Baustein für die Genehmigungs- und Anzeigeregulungen angesehen werden. Anpassungen auf der Ebene der Verordnung können schneller und sachgemäßer erfolgen, als wenn dies im vorliegenden Gesetz erfolgen würde.

## ***Gibt es Änderungen bei der Beförderung radioaktiver Stoffe?***

Abschnitt 4 Beförderung radioaktiver Stoffe; grenzüberschreitende Verbringung

§ 26 Genehmigungsbedürftige Beförderung

§ 27 Genehmigungsfreie Beförderung

§ 28 Genehmigungsvoraussetzungen für die Beförderung

### Anmerkung:

Die grundlegenden Regelungen sind von der StrlSchV identisch übernommen. Die anzugebenden Paragraphen sind dem StrlSchG angepasst. Aktivitätsmengen im Bereich des anzeige- und genehmigungsfreien Umganges und freigestellte Versandstücke nach dem Gefahrgutbeförderungsrecht dürfen - wie bisher – ohne Genehmigung befördert werden. Klarstellende Änderungen in § 27 Abs. 1 betreffen Großquellen und hochradioaktive Strahlenquellen.

Wesentliche inhaltliche Vorgaben für die Beförderung radioaktiver Stoffe gelten – wie bisher - durch die Beförderungsvorschriften für den jeweiligen Verkehrsträger.

Neu für genehmigungsbedürftige Beförderung ist, dass gemäß der Einordnung in § 4 Abs. 37 Satz 1 Nr. 2 -Tätigkeiten – und § 64 Abs. 1 Nr. 1 die Zuordnung als Strahlenschutzverantwortlicher erforderlich und bestimmt ist und in der Folge Strahlenschutzbeauftragte für die Beförderung radioaktiver Stoffe bestellt werden müssen. Die Regelungen in §§ 64 ff sind deshalb für die Genehmigung zu Beförderung radioaktiver Stoffe zukünftig zu beachten. Die Bestellung eines Gefahrgutbeauftragten nach dem Gefahrgutbeförderungsrecht reicht fachlich-inhaltlich für den Strahlenschutz nicht aus. Die notwendige Anzahl und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz bei den Strahlenschutzbeauftragten bleiben in allgemeiner Form auch für die Beförderung unbestimmt.

## ***Gibt es Änderungen bei der Freigabe radioaktiver Stoffe?***

Kapitel 3 Freigabe

§ 63 **Verordnungsermächtigung**

### Anmerkung:

Diese Verordnung ist erst noch zu erstellen. Eine Bewertung ist erst anschließend möglich. In § 63 sind im Wesentlichen die einschlägigen Ermächtigungen des Atomgesetzes zur Entlassung radioaktiver Stoffe aus der staatlichen (Strahlenschutz-)Überwachung übernommen. Buchführungs- und Mitteilungspflichten an die Behörden sowie die Ermächtigung für ein Verfahren, falls freigegebene Stoffe erneut als radioaktive Stoffe bestimmt werden müssen, sind zusätzlich in Abs. 1 aufgenommen.

## ***Gibt es Änderungen bei der Strahlenschutzorganisation?***

**§ 64 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte**

**§ 65 Stellung des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten**

**§ 66 Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen**

**§ 67 Pflichten des Strahlenschutzbeauftragten**

**§ 68 Gemeinsame Pflichten**

**§ 69 Verordnungsermächtigung für den Erlass einer Strahlenschutzanweisung**

**§ 71 Überprüfung der Zuverlässigkeit**

### Anmerkung:

Die Regelungen zum Strahlenschutzverantwortlichen und Strahlenschutzbeauftragten sind inhaltlich umfassend übernommen:

§ 64: Strahlenschutzverantwortlicher ist, wer einer Genehmigung ... bedarf oder wer eine Anzeige ... zu erstatten hat. Soweit erforderlich, ist die erforderliche Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten schriftlich zu bestellen. Bestellung und Änderungen sind unverzüglich der zuständigen Behörde mitzuteilen.

§ 65: Die Stellung des Strahlenschutzbeauftragten ist erheblich aufgewertet und zusätzlich bei Konfliktsituationen geschützt.

Reagiert der Strahlenschutzverantwortliche nicht auf vorgelegte Mängelbeseitigungsvorschläge oder übersendet er die Ablehnung der Vorschläge nicht der Behörde, kann sich der Strahlenschutzbeauftragte direkt an die Behörde wenden (s. Abs. 2 Satz 3). Beibehalten ist das Benachteiligungsverbot. Abs. 5 Satz 2 ff. führt zudem ein Kündigungsverbot für den Strahlenschutzbeauftragten während der Beauftragung und nach einer Abberufung ein. Dadurch erfolgt eine Gleichstellung zu anderen Beauftragten, die für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften Verantwortung tragen und deshalb in Konfliktsituationen geraten können.

§ 66: Der Katalog der Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen wird unverändert übernommen werden. In Abs. 1 ist vorrangig die formal-gesetzliche Ebene enthalten, aber die weiteren Pflichten folgen gemäß der Verordnungsermächtigung des Abs. 2.

§ 67 und § 68: Hier finden sich die bisherigen Vorschriften aus § 33 Abs. 2 und 3 als eigenständige Paragraphen.

§ 69: Die inhaltlichen Vorgaben für die Strahlenschutzanweisung folgen auf Verordnungsebene.

§ 71: Soweit erforderlich wird das bisherige Recht angewendet.

## ***Gibt es Änderungen bei der Strahlenschutzausbildung?***

### **§ 70 Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz; Verordnungsermächtigungen**

#### Anmerkung:

Die Ermächtigung in Abs. 4 geht u. a. intensiv auf die von der zuständigen Stelle anerkannten Kurse ein. Abs. 1 und 2 legen fest, dass auch die praktische Erfahrung im Strahlenschutz Voraussetzung für die erforderliche Fachkunde bzw. erforderlichen Kenntnisse sein muss. Eine Ermächtigung zur Prüfung und Bewertung der praktischen Erfahrung fehlt jedoch. Die praktische Ausbildung im Strahlenschutz ist kein Teil der beruflichen Ausbildung, kann jedoch oftmals damit eng verknüpft werden. **Es bedarf der Ermächtigung, dass die über die berufliche Ausbildung hinausgehende Strahlenschutzausbildung geregelt werden darf.**

## ***Gibt es Änderungen bei der Ausübung der Tätigkeit?***

### **Strahlenschutzbereiche, Physikalische Strahlenschutzkontrolle**

### **§ 72 Verordnungsermächtigungen für die physikalische Strahlenschutzkontrolle und Strahlenschutzbereiche**

#### Anmerkung:

Die Ermächtigung geht weit darüber hinaus, was im Titel angekündigt wird.

Viele Fragen des praktischen Strahlenschutzes für die Nuklearmedizin sind durch die einzelnen Ermächtigungspunkte angesprochen:

- Strahlenschutzbereiche nach bestimmten Kriterien abzugrenzen, zu sichern und zu kennzeichnen,
- Personen den Zutritt zu erlauben, Bedingungen für deren Strahlenschutzüberwachung (Dosimetrie, ärztliche Überwachung),
- Strahlenschutzrüstung,
- Kontaminationskontrolle, Dekontamination,
- Unterweisung,
- Strahlungsmessgeräte,
- Aufzeichnungs-, Aufbewahrung-, Meldepflichten

Die zukünftige Verordnung ist abzuwarten. In den meisten Punkten ist gemäß der Begründung zu erwarten, dass die bewährten Vorschriften fortgesetzt werden.

### **Grenzwerte**

#### **§ 73 Grenzwert für die Berufslebensdosis**

#### **§ 74 Grenzwerte für beruflich exponierte Personen**

#### **§ 75 Verordnungsermächtigung für die berufliche Exposition**

#### Anmerkung:

Die bisherigen Grenzwerte sind weitgehend fortgeführt. Für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse wird der Grenzwert entsprechend internationaler Festlegungen und wissenschaftlicher Erkenntnisse auf 20 mSv pro Jahr abgesenkt.

§ 75: Die Ermächtigung umfasst u. a. die Schutzvorkehrungen vor innerer und äußerer Exposition, Schutz der Schwangeren und Stillenden, Weiterbeschäftigung nach Grenzwertüberschreitungen sowie die Überwachung durch von der Behörde ermächtigte Ärzte.

Neu in rechtlichen Sinn ist die Möglichkeit „Dosisrichtwerte“ für die berufliche Exposition einzuführen. BMUB gibt Beispiele an. Für die Nuklearmedizin könnten ggf. Erfahrungswerte von Expositionen einen Bewertungsmaßstab für die Strahlenschutzbeauftragten abgeben.

Diese Verordnung muss abgewartet werden. Nachdem in der Begründung oftmals ausgeführt wird, dass „die Verordnungsermächtigung ... Grundlage für Regelungen entsprechend §... StrlSchV und § ... RöV ist“, darf offensichtlich erwartet werden, dass an diesen Regelungen keine inhaltlichen Änderungen vorgesehen sind.

### **§ 76 Begrenzung der Exposition der Bevölkerung**

### **§ 77 Verordnungsermächtigung für den Schutz von Bevölkerung und Umwelt**

#### Anmerkung:

Der Grenzwert von einem Millisievert pro Jahr wird in § 76 auf gesetzlicher Ebene – unverändert - festgelegt. Die Begründung erläutert, welche Expositionen nicht bzw. welche alle gemeinsam im Genehmigungsverfahren von der Behörde betrachtet werden müssen. Die Betrachtung bezieht sich – wie bisher- auf eine fiktive Person.

Die vorzusehenden Vorsorge- und Überwachungsmaßnahmen, Expositionspfade und deren Überwachung erhalten durch § 77 die gesetzliche Grundlage. Die Behörde kann die zulässigen Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft und Wasser festlegen. Klargestellt wird in Nr. 6, unter welchen Voraussetzungen die zuständige Behörde davon ausgehen kann, dass die Dosisgrenzwerte nach Nummer 5 eingehalten werden. Für den überwiegenden Teil der nuklearmedizinischen Praxen könnte diese vereinfachende Regelung wirksam werden.

### **§ 78 Verordnungsermächtigung für Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen im Zusammenhang mit Störfällen und Notfällen**

#### Anmerkung:

Die daraus folgenden Regelungen treffen höchstens spezielle Einrichtungen in der Nuklearmedizin. Diese waren bisher bereits von §§ 50, 51 und 53 StrlSchV betroffen.

## ***Gibt es Änderungen bei der medizinischen Anwendung und dem Schutz der Patienten?***

### **§ 79 Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen**

### **§ 80 Verordnungsermächtigungen zum Schutz von Personen bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen**

#### Anmerkung:

Ergänzend zu den Strahlenschutzgrundsätzen (s. §§ 5, 6, 7, 8) werden hier grundlegende Anforderungen an die Anwendung am Menschen festgelegt. Welche Anwendungen zulässig sind (Abs. 1) und welche grundlegende Rechtfertigung zu prüfen ist (Abs.2).

In Abs. 3 sind in vielfältige, bisher bereits formulierte Festlegungen im Zusammenhang mit der rechtfertigen Indikation jetzt auf Gesetzebene angeführt. Jeder einzelne Satz ist wichtig und wird in der Begründung erläutert: ob und auf welche Weise die Anwendung erfolgt, fachkundiger Arzt, Risikoabwägung, Einzelentscheidung, ggf. persönliche Untersuchung vor Ort, unterschiedliche Früherkennungsprogramme. Ausnahmeregelungen werden ebenso angegeben; betreffen allerdings neben der medizinischen Forschung weitgehend die Anwendung von Röntgenstrahlen.

Die konkrete Ausformulierung dieser Anforderungen erfolgt auf Grund der Ermächtigungen. § 80 Abs. 1 ermächtigt umfassend für die Maßnahmen zu Schutz der untersuchten bzw. behandelten Person einschließlich der Qualitätssicherung und der Aufzeichnungen. Ziel ist bei Maßnahmen nach Nr. 4, dass die für den Strahlenschutz erforderliche Qualität unter Berücksichtigung der „Erfordernisse der medizinischen Wissenschaften“ eingehalten wird.

Auch die Tätigkeit und die Bestimmung der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen wird auf die gesetzliche Basis angehoben. Ob die Formulierung in § 80 Abs. 1 Nr. 18 und Satz 2 „Informationen und Aufzeichnungen“ auch z. B. Röntgenbilder, Befundbilder, Bestrahlungsplanungen, d. h. tatsächliche Gegenstände umfasst, sollte nochmals beraten werden. Evtl. in Begründung weiter dazu auszuführen? Siehe in § 17a RöV: .. insbesondere Röntgenbilder, Die Klarstellung ist unbedingt erforderlich, da es gelegentlich Streitfälle mit Strahlenschutzverantwortlichen gab.

Aus gleichem Grund ist es wesentlich, dass die Anmeldepflicht zur Prüfung bei der Ärztlichen Stelle eindeutig ist. (wo ist die Pflicht im Gesetz jetzt enthalten?)

Die Verordnung ist abzuwarten. Erkennbar ist, dass die bestehende Rechtslage fortgeführt werden soll.

§ 80 Abs. 2 betrifft in der Praxis derzeit nicht die nuklearmedizinischen Anwendungen. Der beschriebene Regelungsinhalt erscheint ggf. für zukünftige Entwicklungen annehmbar.

## ***Gibt es Änderungen bei Sicherheitsmaßnahmen und speziellen Ereignissen?***

### **§ 83 Verordnungsermächtigungen zu der Sicherheit von Strahlungsquellen**

#### Anmerkung:

Während § 82 vorrangig die Aufgaben des BfS in den Gesetzesrang hebt, ist für den Strahlenschutzverantwortlichen in § 83 die Kontrolle und Sicherung von radioaktiven Stoffen erfasst. Auch die Nuklearmedizin ist davon betroffen.

Die bisherigen Festlegungen zu Lagerung und Sicherung, Kennzeichnung, Buchführungs-, Kontroll- und Mitteilungspflichten usw. sollen in die zukünftige Verordnung „aufgenommen“ werden, wie der Begründung zu entnehmen ist.

## **§ 84 Verordnungsermächtigung für Pflichten, Aufgaben und Befugnisse bei Vorkommnissen**

### Anmerkung:

In weitem Umfang – zukünftig neu – werden hier „Vorkommnisse“ angesprochen. Dagegen finden sich Verordnungsermächtigungen zum Fund, Verlust, Wiederauffinden von radioaktiven Stoffen in § 159 Abs. 1 Nr. 1. Aufgaben und Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen, der zuständigen (Aufsichts-) Behörde und einer „zentralen Stelle“ werden formuliert.

Der Begriff „Vorkommnisse“ ist nicht genauer beschrieben. Als „außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände „ (siehe § 42 RöV) oder Sicherheitstechnisch bedeutsame Ereignisse“ (siehe § 51 StrlSchV) grenzt die Begründung den Begriff ein. **Spätestens in der nachfolgenden Verordnung muss eine nachvollziehbare Beschreibung, evtl. als Beispielsammlung, erarbeitet werden.**

Das BMUB will, dass die neue Verordnungsermächtigung Vorkommnisse übergreifend bei allen Tätigkeiten ansprechen soll.

Insbesondere für Vorkommnisse in Verbindung mit medizinischen Expositionen soll ermöglicht werden, das „Informations- und Meldesystem medizinische Vorkommnisse“ zu errichten, das – siehe die Erfahrungen in Frankreich - wesentlich zur Verbesserung des medizinischen Strahlenschutzes beitragen könnte. Voraussetzung dazu ist m. E., dass der Strahlenschutzverantwortliche eindeutige Beurteilungsinformationen erhalten hat, wann er melden muss. Insgesamt sollen die Vorschriften sowohl der „Aufsichtsfunktion“, also der aufsichtlichen Behandlung von Vorkommnissen und deren Bewältigung im Einzelfall, als auch der „Lernfunktion“, also einem systematischen Erfahrungsrückfluss innerhalb einer Einrichtung und (bei medizinischen Vorkommnissen) bundesweit dienen.

## **§ 159 Verordnungsermächtigungen**

### Anmerkung:

Hier finden sich die Verordnungsermächtigungen zum Fund, Verlust, Wiederauffinden von radioaktiven Stoffen. Eine Regelung angelehnt an den bisherigen § 71 StrlSchV ist vorgesehen. Hier besteht keine direkte Relevanz für Nuklearmedizin.

## **§ 181 Übergangsregelungen**

### Anmerkung:

- Bestehende Genehmigungen gelten weiter. Zukünftige Änderungen sind jedoch nach dem StrlSchG und dessen Verordnungen zu entscheiden (§ 181)
- Bestellung von SSB gilt fort (§181 Abs. 20)
- Einhaltung des geänderten Grenzwertes für die Augenlinse erst mit dem ersten vollen Kalenderjahr (§181 Abs. 23)