

Verbändeanhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

Verband:	Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik e.V. (DGMP)
Ansprechpartner:	Dr. Martin Völker, Leiter der Geschäftsstelle
Adresse:	Ernst-Reuter-Platz 10, 10587 Berlin
E-Mail:	office@dgmp.de
Datum:	13.10.2016

Vorbemerkung:

Die DGMP begrüßt den vorgelegten Entwurf des Strahlenschutzgesetzes, das einen wichtigen Schritt zu einer verbesserten Sicherheitskultur bei der Anwendung von ionisierender Strahlung darstellt. Insbesondere begrüßen wir, dass der Entwurf die Ansicht der DGMP zum akademischen Niveau der Ausbildung von Medizinphysik-Experten aufnimmt. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zum Gesetzentwurf Stellung zu nehmen. Einzelne Verbesserungsvorschläge sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Die aus unserer Sicht besonders wichtigen Punkte sind fett hervorgehoben.

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 1/§ 3/Abs. 1/S. 16	... diese beiden Isotope in einer solchen Menge enthält, dass die Summe der Mengen dieser beiden Isotope größer ist als die	Redaktionell	Es ist unklar, ob mit „Menge“ die Masse, die Aktivität oder die spezifische Aktivität gemeint ist. Es ist unklar, was mit „Verhältnis“ des Isotops 235 zum Isotop 238 gemeint ist.	Bitte um Klarstellung

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		Menge des Isotops 238 multipliziert mit dem in der Natur auftretenden Verhältnis des Isotops 235 zum Isotop 238.			
2	Art. 1/§ 4/ Abs. 2/S. 17	Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung: Vorrichtung oder Gerät, das geeignet ist, Teilchen- oder Photonenstrahlung mit einer Teilchen- oder Photonengrenzenergie von mindestens fünf Kiloelektronenvolt gewollt oder ungewollt zu erzeugen	Inhaltlich	<p>Im gesamten Dokument wird parallel von "Röntgenstrahlung" und "Ionisierender Strahlung" bzw. „Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung“ gesprochen. Das ist naturwissenschaftlich ungünstig. Es suggeriert, dass Röntgenstrahlung keine ionisierende Strahlung ist. Oder alternativ, dass für Röntgenstrahlung ergänzend zur ionisierenden Strahlung noch weitere Anforderungen gelten. Das ist sicherlich nicht beabsichtigt. Insbesondere ist gerade auch die in der Teletherapie eingesetzte Photonenstrahlung ultraharte Röntgenstrahlung.</p>	<p>Unterscheidung in die Begriffe "hochenergetische Photonen- und Partikelstrahlung (HE Strahlung)" – aktuell als „ionisierende Strahlung“ bezeichnet - und "niederenergetische Photonenstrahlung (LE Strahlung)" – aktuell als „Röntgenstrahlung“- . Dabei erscheint es sinnvoll HE Strahlung als Photonenstrahlung mit $E > 1\text{MeV}$ sowie Partikelstrahlung und LE Strahlung als Photonenstrahlung mit $5\text{keV} \leq E \leq 1\text{MeV}$ anzusehen.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
3	Art. 1/ §4/ Abs. 2/S. 17	Vorrichtungen zur Überprüfung und Beurteilung der Ergebnisse der Anwendung	Inhaltlich	Was ist mit der Beurteilung der Ergebnisse gemeint? Der Erfolg einer Strahlentherapie?	Präzisierung und Eingrenzung der Begriffe „Vorrichtungen zur Überprüfung und Beurteilung der Ergebnisse der Anwendung“
4	Art. 1/§ 4/Abs. 10/S. 18	Effektive Dosis: das zur Berücksichtigung der Strahlenwirkung auf verschiedene Organe oder Gewebe gewichtete Mittel von Organ-Äquivalentdosen	Redaktionell	Die Effektive Dosis ist (z.B. nach DIN 6814-3) die <i>Summe</i> der mit den Gewebe-Wichtungsfaktoren multiplizierten Organ-Äquivalentdosen; die Gewebe-Wichtungsfaktoren werden durch Rechtsverordnung usw. festgelegt. Der Begriff <i>gewichtetes Mittel</i> entspricht nicht der geltenden Begriffsnormung.	Anpassung an geltende Begriffsnormung
5	Art.1/§4/Abs. 11 und 31/S. 18 und S. 20	Einrichtung Röntgeneinrichtung	Inhaltlich	Röntgeneinrichtungen sind Geräte, Einrichtungen sind als Räume definiert	Der Begriff „Röntgeneinrichtung“ sollte im gesamten Dokument durch den Begriff „Röntgenanlage“ ersetzt werden
6	Art. 1/§ 4/ Abs. 25/S. 19	Medizinphysik-Experte: Person mit Master-Abschluss in medizinischer Physik oder in medizinischer Physik vergleichbar ausgebildete Person	Inhaltlich	Nach Auffassung der DGMP ist wissenschaftliche Problemlösungskompetenz auf Master-Niveau zwingend erforderlich, damit Medizinphysik-Experten ihre Aufgaben nach Artikel 83 der Richtlinie 2013/59/ erfüllen können. Ein Bachelor-Abschluss reicht hierfür	Medizinphysik-Experte: Person mit Master-Abschluss in medizinischer Physik oder in medizinischer Physik gleichwertig ausgebildete Person mit Master-Abschluss in einem physikalischen oder

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		mit Hochschulabschluss, die jeweils die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.		<p>nicht aus. Defizite in der wissenschaftlichen Problemlösungskompetenz lassen sich im Rahmen einer späteren praktischen Tätigkeit – z.B. während des Sachkunderwerbs – nicht ausgleichen.</p> <p>Die Vokabel „vergleichbar“ sollte im Interesse der klaren Vollziehbarkeit des Strahlenschutzgesetzes durch „gleichwertig“ ersetzt werden. Denn „vergleichbar“ hat im Deutschen i. w. die Bedeutung „gleichartig“.</p> <p><i>Gleichartigkeit</i> der Vorbildung ist bei der Entscheidung in strittigen Fällen (Absolventen von Masterstudiengängen in Physik oder in Medizintechnik, Absolventen aus EU-Staaten, Festlegung eines Nachholbedarfes) nicht gemeint, sondern es geht um die <i>Gleichwertigkeit</i> mit dem Mastergrad in Medizinischer Physik im Sinne der <i>Befähigung</i> zum Eintritt in den anspruchsvollen Fach- und Sachkunderwerb eines Medizinphysikexperten.</p>	physikalisch-technischen Studiengang, die jeweils die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt
7	Art.1/§ 4/Abs. 28/S. 20	mittleren durch ionisierende Strahlung	Redaktionell/inhaltlich		mittleren durch ionisierende Strahlung

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		in einem Organ oder Gewebe deponierten Energie			in einem Organ oder Gewebe deponierten Energiedosis
8	Art.1/§ 4/Abs. 28/S. 20	festgelegten Wichtungsfaktor	Redaktionell		Ersetze „Wichtungsfaktor“ durch „Strahlungs-Wichtungsfaktor“ (DIN 6814-3).
9	Art.1/§ 4/Abs. 29/S. 20	Radon: das Radionuklid Rn-222 und seine Zerfallsprodukte.	Redaktionell	Ist es gut, den feststehenden Begriff Radon neu zu definieren? Die <i>stabilen</i> Folgeprodukte Pb-206, Pb-207 und Pb-208 der drei Zerfallsreihen sind nicht gemeint.	Radon: das Radionuklid Rn-222 und seine radioaktiven Zerfallsprodukte.
10	Art.1/§ 4	Liste der Begriffsdefinitionen	Inhaltlich	In der Liste der Begriffsdefinitionen fehlt der für diese Norm wichtige Begriff der „Radon-222-Aktivitätskonzentration“. Diese Messgröße ist nicht identisch mit dem langjährig verwendeten Begriff der „gleichgewichtsäquivalenten Radon-Konzentration“. Dies ist diejenige Aktivitätskonzentration des Radons in Luft, welche <i>im radioaktiven Gleichgewicht</i> mit den kurzlebigen Folgeprodukten – beim Rn-222 sind dies Po-218 (RaA), Pb-214 (RaB), Bi-214(RaC) und Po-214 (RaC') – die gleiche „potentielle Alpha-Energiekonzentration“ hätte, welche am Messort in Luft unter den realen	Begriffsdefinition ergänzen

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				Messbedingungen vorliegt. Auf die Änderung wird zwar in der Begründung zu § 120 hingewiesen, aber ein Begriff, für den nach § 119 ff. Referenzwerte und Sanktionen gelten, muss im Gesetz selbst definiert werden.	
11	Art.1/§ 4/Abs. 14/S. 19 und weitere Stellen	Exposition: Einwirkung ionisierender Strahlung auf den menschlichen Körper durch Strahlungsquellen außerhalb (äußere Exposition) und innerhalb (innere Exposition) des Körpers.	Inhaltlich	Mit „Exposition“ ist ein <i>Vorgang</i> , nämlich die Strahleneinwirkung auf den menschlichen Körper (einschließlich der biologischen Wirkung), nicht aber speziell die im Körper erzeugte Organäquivalentdosis oder Effektive Dosis gemeint. Dieser klaren (übrigens seit vielen Jahren in der StrSchV und RöV praktizierten) Definition von “Exposition“ als <i>Vorgang</i> entspricht der gegenwärtige Gesetzentwurf an mehreren, anschließend angesprochenen Stellen (s.u.) nicht. Im Interesse des klaren Vollzugs des Strahlenschutzgesetzes ist an diesen Stellen eine Klarstellung notwendig.	Klarstellung an allen betreffenden Stellen
12	Art. 1/§ 4/ Abs. 30/S. 20	...Wert, ... dessen Unterschreitung unter Berücksichtigung aller Umstände	Inhaltlich	Eine allgemeine Minimierung ohne Berücksichtigung bestehender Rahmenbedingungen erscheint fachlich wenig sinnvoll und ist im Hinblick auf den Erfüllungsaufwand in	...Wert, ... dessen Unterschreitung unter Berücksichtigung aller Umstände

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		des Einzelfalls angestrebt wird mit dem Ziel, auch unterhalb des Referenzwerts die Exposition so gering wie möglich zu halten		Frage zu stellen. Die aktuell gewählte Formulierung ist in dieser Schärfe auch nicht in Artikel 7 der Richtlinie 2013/59/Euratom zu finden.	des Einzelfalls angestrebt wird mit dem Ziel, auch unterhalb des Referenzwerts die Exposition so gering wie unter Berücksichtigung technischer, sozialer und ökonomischer Belange sinnvoll möglich zu halten
13a	Art. 1/ § 4/ Abs.37, Ziff. 4/ S. 21	Errichtung und Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung	Inhaltlich	Was ist mit Prüfung, Wartung, Erprobung, Instandsetzung? Bei Röntgenanlagen sind dies Tätigkeiten	Ergänzung der Tätigkeiten um Prüfung, Wartung, Erprobung und Instandsetzung
13b	Art. 1/ § 21/S. 35	diverse	Inhaltlich	Die wesentlichen Aufgaben sind insbesondere auch für Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung aus Sicherheitsgründen von Relevanz	Erweitern auf Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung
14	Art. 1/§13/ Abs.2a, b/S. 28	Es ist gewährleistet, dass ... ein Medizinphysik-Experte ...hinzugezogen werden kann	Inhaltlich	In einem vorherigen Entwurf des Strahlenschutzgesetzes (Fassung vom 29.04.2016) wurde noch die Formulierung „... hinzugezogen wird“ verwendet. Diese schärfere Formulierung erscheint im Sinne einer sinnvollen Realisierung des Strahlenschutzes. Weiterhin stellt die Richtlinie 2013/59/Euratom in Artikel 57 unzweifelhaft die Forderung auf,	Die Formulierung des aktuellen Entwurfs ist in die ursprüngliche Formulierung „... hinzugezogen wird“ zu ändern.

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				einen Medizinphysik-Experten bei benannten Tätigkeitsfeldern „hinzuzuziehen“.	
15	Art. 1/§ 13/ Abs. 2b/S. 28	für die Behandlung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, die nicht von Buchstabe a erfasst ist (standardisierte Behandlung), sowie für die Untersuchung mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung, die mit einer erheblichen Exposition der untersuchten Person verbunden ist, ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit nach der Rechtsverordnung nach § 80 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10	Inhaltlich	Es heißt hier, dass ein Medizinphysik-Experte bei Untersuchungen gefordert wird, die "mit einer erheblichen Exposition ... verbunden ist". Das führt in der Praxis erwartungsgemäß zu Problemen in der Umsetzung, da Betreiber darauf verweisen können, dass sie low-dose Programme nutzen und daher keine "erhebliche Exposition" auftritt. Zudem ist es ja gerade die Aufgabe des Medizinphysik-Experten dafür zu sorgen, dass die möglichen, erheblichen Dosen nicht auftreten.	Umformulierung in "... mit einer erheblichen Exposition verbunden sein kann"

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		hinzugezogen werden kann			
16	Art. 1/§ 30/ Abs. 2/S. 41	Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn ... 5. keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass bei der Durchführung des Forschungsvorhabens die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung zu beachtenden besonderen Schutzvorschriften, insbesondere Grenzwerte, eingehalten werden,	Redaktionell	Hier fehlt wohl die doppelte Verneinung: also nicht eingehalten werden?? Im § 31 Abs. 2, Ziffer 6. ist es dann richtig formuliert	Ändern in: „Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn ... 5. keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass bei der Durchführung des Forschungsvorhabens die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung zu beachtenden besonderen Schutzvorschriften, insbesondere Grenzwerte, nicht eingehalten werden, ...“
17	Art. 1/§ 51/ Abs. 1 und 2/S. 56	Gesamter § 51	Inhaltlich	Da „Exposition“, wie bereits zu § 4 (14) angemerkt, ein <i>Vorgang</i> ist (ein Begriff, der im vorliegenden Entwurf stellenweise auch in diesem Sinne verwendet wird, siehe „Expositionssituationen“ im Teil 4), ist es unsystematisch und daher für den	Bitte um Klarstellung

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Vollzug des Strahlenschutzgesetzes nachteilig, wenn im § 51 „Exposition“ wie eine <i>Messgröße</i> verstanden wird, die „abgeschätzt“ werden kann (Überschrift) oder „höher“ sein kann (Zeile 5). Vielmehr geht es im § 51 (Überschrift) um die „Abschätzung der Körperdosen“, und es kann u. U. eine „höhere Körperdosis“ auftreten (Zeile 5). Im gleichen Sinne geht es auch unter Nr. 2 nicht um „Expositionen“, sondern um „Körperdosen“.</p>	
18	Art. 1,/§ 116-125/S. 98ff	diverse	Inhaltlich	<p>Wie schon bei § 4 (29) ausgeführt, ist das Strahlenschutzgesetz nur dann klar zu vollziehen, wenn der Begriff „Radon-222-Aktivitätskonzentration in der Luft“ eindeutig definiert wird. Ferner sei hier auf den § 125 Nr. 4, 5 und 7 hingewiesen, wo zwischen der „Radon-222-Aktivitätskonzentration“ und der „potentiellen Alphaenergie-Exposition“ unterschieden wird. Da auch die „potentielle Alphaenergie-Exposition“ zur Ermittlung von Körperdosen herangezogen wird und daher gesetzlich begrenzt und mit Sanktionen belegt ist, muss auch die „potentielle Alphaenergie-Exposition“</p>	Potentielle Alphaenergie-Exposition“ mit in die Liste der Begriffe, § 4, aufnehmen.

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				mit in die Liste der Begriffe, § 4, aufgenommen werden.	
19	Art. 1/§ 128/S. 105	Überschreitet die voraussichtlich von dem Bauprodukt gemäß § 127 Absatz 1 ausgehende Dosis	Redaktionell	Der Begriff „von Bauprodukten ausgehende Strahlung“ ist korrekt, aber der in (2) verwendete Begriff „von Bauprodukten ausgehende Dosis“ ist nicht korrekt.	Sinngemäß sollte hier von der „von Bauprodukten ausgehenden Strahlung“ die Rede sein, die den Dosis-Referenzwert für die Effektive Dosis nach § 126 überschreitet.
20	Art. 1/§ 133/S.	eine Zusammenfassung der Expositionsabschätzung,	Inhaltlich	Auch hier findet sich wieder eine „Expositionsabschätzung“, obwohl eine Abschätzung der Körperdosen gemeint ist, siehe oben zu § 4 (14) und § 51 1.	Bitte um Klarstellung
21	Art.1/§ 157/S.	zum Zweck der Überwachung von Dosisgrenzwerten	Redaktionell	Statt „Überwachung der Dosisgrenzwerte“ wird im Hinblick auf den Vollzug des Strahlenschutzgesetzes der exakte Ausdruck „Überwachung der Einhaltung der Dosisgrenzwerte“ benötigt.	„Überwachung der Dosisgrenzwerte“ durch „Überwachung der Einhaltung der Dosisgrenzwerte“ ersetzen
12	Art. 1/§ 4/ Abs. 25/S. 218/ Begr.	Wie bisher kann ein Absolvent eines anderen Studiengangs physikalisch-technischer Fachrichtung die erforderliche Qualifikation durch	Inhaltlich	siehe Lfd. Nr. 1	Wie bisher kann ein Absolvent eines anderen Master-Studiengangs physikalisch-technischer Fachrichtung die erforderliche Qualifikation durch eine besondere

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		eine besondere Ausbildung in medizinischer Physik erreichen.			Ausbildung in medizinischer Physik erreichen.