

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

| | |
|-------------------------|--|
| Verband: | Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN) |
| Ansprechpartner: | Götz Jonas |
| Adresse: | Nikolaistraße 29, 37073 Göttingen |
| E-Mail: | office@nuklearmedizin.de |
| Datum: | 18. Oktober 2016 |

| 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 |
|----------|--|---|---|--|--|
| 1 | Allgemein | | allg. | <p>Gesetz schwer lesbar, da sehr unterschiedliche Thematiken behandelt werden.</p> <p>Bei den allgemeinen Kapiteln geht das z.T. sehr durcheinander (z.B. Art. 1/Teil 1/§4).</p> <p>Es gibt sehr viele Punkte zur Ermächtigung von Verordnungen. Es fehlen teilweise die Kernthemen.</p> | Gesetz stärker strukturieren, um einen medizinischen Teil usw. gut erkennbar vom Rest zu separieren. |
| 2 | A. Problem und Ziel | ... Die damit verbundene umfassende Novellierung des Strahlenschutzrechts | inhaltl. | Insbesondere im Teil 2, Abschnitt 5 „Medizinische Forschung“ ist dies besonders | |

| | | | | | |
|---|--------------------------------------|---|--------------------------------|---|--|
| | | einschließlich des Strahlenschutzvorsorgerechts bezweckt, den Strahlenschutz zu verbessern, übersichtlich und vollzugsfreundlich zu gestalten sowie unnötige bürokratische Hemmnisse abzubauen. ... | | erforderlich, was aber Bearbeitungsfristen in allen Verfahren voraussetzt (s.u.). | |
| 3 | E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung | ... Hinzu kommen noch zu ermittelnde Personal- und Sachausgaben in anderen Geschäftsbereichen. ... | inhaltl./zum Erfüllungsaufwand | Es müssen ausreichend Geldmittel für eine Personalanpassung des Bundesamtes für Strahlenschutz zusätzlich zu Verfügung gestellt werden. Weiterhin sollten ausreichend Geldmittel für externe Gutachten bereitgestellt werden. Ohne diese zusätzlichen Mittel ist keine fristgerechte Bearbeitung von Forschungsanträgen möglich (analog den Fristen von AMG, MPG usw. von BfArM und Ethikkommissionen). | |
| 4 | Art. 1/Teil 1/§3 (1) | ... oder einer auf Grund dieses Gesetzes von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erlassenen Rechtsverordnung nicht außer Acht gelassen werden kann. ... | inhaltl. | Was bedeutet das? | Formulierung allgemein verständlich fassen. |
| 5 | §3 (1) | Radioaktive Stoffe (Kernbrennstoffe und sonstige radioaktive Stoffe) im Sinne dieses Gesetzes sind alle Stoffe, | Allgemeine Anmerkung | Kann man diese alte, etwas gestelzte Formulierung des AtG (radioakt. Stoff i.S. d. Gesetzes = kann nicht außer Acht | Sprachlich modifizieren: ...deren Aktivität oder spezifische Aktivität nach den Regelungen dieses Gesetzes |

| | | | | | |
|---|----------------------|---|----------------------|--|--|
| | | die ein Radionuklid oder mehrere Radionuklide enthalten und deren Aktivität oder spezifische Aktivität nach den Regelungen dieses Gesetzes oder einer auf Grund dieses Gesetzes von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erlassenen Rechtsverordnung nicht außer Acht gelassen werden kann . Kernbrennstoffe sind besondere spaltbare Stoffe in Form von | | gelassen werden) nicht durch eine bessere ersetzen? | oder einer auf Grund dieses Gesetzes von der Bundesregierung mit Zustimmung des Bundesrates erlassenen Rechtsverordnung als radioaktiver Stoff im Sinne dieses Gesetzes anzusehen ist . |
| 6 | §3 Abs 1 | Radioaktive Stoffe (Kernbrennstoffe und sonstige radioaktive Stoffe) | Rechtliche Anmerkung | Ist die aus dem AtG bekannte begriffliche Unterscheidung „Kernbrennstoffe und sonstige radioaktive Stoffe“ wirklich sinnvoll (die weitaus meisten radioaktiven Stoffe sind keine Kernbrennstoffe) und wird die Differenzierung im StrlSchG konsequent durchgehalten? | |
| 7 | Art. 1/Teil 1/§4 (3) | (3) Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen: Technische Durchführung und 1. Befundung einer Untersuchung mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen oder | inhaltl. | Sprachlich besser formulieren. Die Therapie ist überhaupt nicht berücksichtigt. Der Punkt 3 muss neu gefasst werden. Medizinische Anwendungen gliedern sich in diagnostische und therapeutische Anwendungen mit entsprechenden Unterrubriken. | Die alte Definition der StrSchV der Anwendung ionisierender Strahlen im Rahmen der Heilkunde ist klar und einfach. Am besten belassen. |

| | | | | | |
|----|-----------------------------------|---|----------|--|--|
| | | 2. Überprüfung und Beurteilung des Ergebnisses einer Behandlung mit ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen. | | Der Unterpunkt 2 ist unklar, was damit gemeint sein soll. Sprachlich zweideutig. Sonst müssten die verschiedenen Arten des Einsatzes von Diagnostik im Detail aufgezählt werden. Ebenso die unterschiedlichen Formen der Therapie. | |
| 8 | Art. 1/Teil 1/§4 (3) Sätze 1 u. 2 | 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. | allg. | steht im Konflikt mit Krankenkassen | |
| 9 | Art. 1/Teil 1/§4 (16) | oder der medizinischen Wissenschaft und nicht in erster Linie der Untersuchung oder Behandlung der einzelnen Person dient. | inhaltl. | | oder der medizinischen Wissenschaft, sofern die Untersuchung oder Behandlung nicht einen adäquaten Nutzen für die einzelne Person erwarten lässt. |
| 10 | Art. 1/Teil 1/§4 (25) | Medizinphysik-Experte: Person mit Master-Abschluss in medizinischer Physik oder in medizinischer Physik vergleichbar ausgebildete Person mit Hochschulabschluss, die jeweils die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt. | inhaltl. | Als Medizinphysikexperte sollten auch Physiker mit Diplom oder Masterabschluss primär berücksichtigt werden. Umformulieren. | Formulierungsvorschlag: „Medizinphysik-Experte: Person mit einem Diplom- oder Master-Abschluss in Physik, medizinischer Physik oder vergleichbar ausgebildete Person mit Masterabschluss, die jeweils die erforderliche |

| | | | | | |
|----|-------------------------------|---|----------------------|--|---|
| | | | | | Fachkunde im Strahlenschutz besitzen.“ |
| 11 | Art. 1/Teil 1/§4 (35) Satz 2a | 2. Umschlossene radioaktive Stoffe: a) Radioaktive Stoffe, die ständig von einer allseitig dichten, festen, nicht zerstörungsfrei zu öffnenden, inaktiven Hülle umschlossen oder in festen inaktiven Stoffen ständig so eingebettet sind, dass bei üblicher betriebsmäßiger Beanspruchung ein Austritt radioaktiver Stoffe mit Sicherheit verhindert wird; eine Abmessung muss mindestens 0,2 cm betragen; | inhaltl. | unpräzise Formulierung der Abmessung | ... eine Abmessung muss in jeder Dimension mindestens 0,2 cm betragen; |
| 12 | §5 (1) | Neue Tätigkeitsarten | Rechtliche Anmerkung | Was sind neue Tätigkeitsarten | Begriff definieren! |
| 13 | §5 (1) | Neue Tätigkeitsarten | Rechtliche Anmerkung | Bestehende Tätigkeitsarten werden hier nicht berücksichtigt. Heißt das, sie gelten automatisch als gerechtfertigt? | |
| 14 | §5,§6 | Tätigkeitsarten | Rechtliche Anmerkung | Der Begriff „Tätigkeitsarten“ selbst ist nicht ganz klar. Was macht unterschiedliche Tätigkeiten (nach §3 Abs. 37) zu Tätigkeitsarten | Tätigkeits arten unter Begriffsbestimmungen definieren |
| 15 | §6 (3) | Das Bundesamt für Strahlenschutz veröffentlicht innerhalb von zwölf Monaten | | Hier wird nun nur noch von „Rechtfertigung der Tätigkeitsart“ gesprochen aber | |

| | | | | | |
|----|------------------------------------|--|--|--|---|
| | | einen wissenschaftlichen Bericht über die Rechtfertigung der Tätigkeitsart im Sinne des . In dem Bericht sind Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse und personenbezogene Daten unkenntlich zu machen. | | dennoch auf §5 Abs. 1 Bezug genommen . Müssen nun alle Tätigkeitsarten geprüft werden? | |
| 16 | §6 | zum Abschluss des Verfahrens nach aus | Redaktionelle Anmerkung <i>Kleinere Fehler finden sich noch mehrfach im Text!</i> | Sprachlich optimieren | nach Absatz 2 und 3 |
| 17 | Art. 1/Teil 2/Kap. 1/§8 | Vermeidung unnötiger Exposition und Dosisreduzierung und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten. | inhaltl. | | auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie sinnvoll möglich zu halten. |
| 18 | Art. 1/Teil 2/Kap. 2/Abschn. 1/§10 | Genehmigungsvoraussetzungen für die Errichtung von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung | inhaltl. | | am Ende anfügen: „Die Genehmigung ist vor Inbetriebnahme zu beantragen.“ |
| 19 | §11 Absatz 1 Nr.3 | 3. mit sonstigen radioaktiven Stoffen umgeht oder von dem in dem Genehmigungsbescheid festgelegten Umgang wesentlich abweicht, | rechtlich /redaktionell | „sonstige radioaktive Stoffe“ sind nicht ausreichend definiert, daher eher den Wortlaut wie §26 Absatz 1 wählen. | 3. mit sonstigen radioaktiven Stoffen nach § 3 Absatz 1 umgeht oder von dem in dem Genehmigungsbescheid festgelegten Umgang wesentlich abweicht, |
| 20 | §12 (5) | (5) Lässt sich erst während eines probeweisen Betriebs oder Umgangs beurteilen, | | Die Ausführungen berücksichtigen nicht, daß es einen technischen Probebetrieb | Satz 3 in Abs. 5 des § 12 StrlSchG sollte gestrichen werden. |

| | | | | | |
|----|-----|--|--------------------------------|---|--|
| | | <p>ob die Voraussetzungen der Absätze 1 und 3 vorliegen, kann die zuständige Behörde die Genehmigung nach § 11 Absatz 1 Nummer 1 oder 3 befristet erteilen. Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu gewährleisten, dass die Vorschriften über die Dosisgrenzwerte, über die Sperrbereiche, Kontrollbereiche sowie zur Begrenzung der Ableitung radioaktiver Stoffe während des probeweisen Betriebs oder Umgangs eingehalten werden. Im Rahmen des probeweisen Betriebs oder Umgangs ist eine Anwendung am Menschen nicht zulässig.</p> | | <p>geben kann bei sicherer Anwendung Menschen, z.B. Probetrieb einer Bklinikanlage, der keinerlei Auswirkung auf die Therapie des Patienten hat.</p> | <p>Ersatzweise Änderung in: (Satz 3) Im Rahmen des probeweisen Betriebs oder Umgangs ist eine unmittelbare Anwendung am Menschen nicht zulässig.</p> <p>Ersatzweise: 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.</p> |
| 21 | §15 | <p>Genehmigungsunterlagen Einem Genehmigungsantrag nach sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen, insbesondere die jeweiligen Unterlagen nach beizufügen.</p> | <p>Redaktionelle Anmerkung</p> | <p>Welche Anlage 2 ist gemeint? (Vermutlich Anlage - Erforderliche Unterlagen zur Prüfung von Genehmigungsanträgen?)</p> <p>Da zum Gesetzesentwurf umfangreiches erläuterndes Material vorliegt, ist mir nicht ganz klar, ob die Anlage 2 zum Referentenentwurf gehört oder</p> | |

| | | | | | |
|----|-----|---|----------------------------------|--|--|
| | | | | zur Erläuterung | |
| 22 | §24 | Einer Genehmigung bedarf, wer in fremden kerntechnischen Anlagen, Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 Halbsatz 2 des Atomgesetzes, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung oder Einrichtungen unter seiner Aufsicht stehende Personen beschäftigt oder Aufgaben selbst wahrnimmt und dies bei diesen Personen oder bei sich selbst zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 Millisievert im Kalenderjahr führen kann. Abweichend von Satz 1 kann im Zusammenhang mit fremden Einrichtungen, in denen Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler betrieben werden, eine Anzeige nach erstattet werden. | Rechtliche Anmerkung | Fremde Anlagen, die bisher vom §15 StrlSchV durch die einfache und allgemein gehaltene Formulierung „fremde Anlagen und Ein- richtungen“ erfasst sind, werden nicht aufgeführt. Die Einrichtungen nach §4 Abs. 11 geraten im Satz 1 in den Hintergrund | Ergänzung |
| 23 | §26 | Wer sonstige radioaktive Stoffe nach oder Kernbrennstoffe nach auf öffentlichen oder der Öffentlichkeit zugänglichen Verkehrswegen befördert, bedarf der Genehmigung | Rechtliche Anmerkung / Nachfrage | „Sonstige radioaktive Stoffe“ sind alle radioaktiven Stoffe außer Kernbrennstoffen. Die Formulierung finde ich unglücklich. Da Kernbrennstoffe in Satz 1 auch genannt werden, kann man umformulieren | Umformulieren „Wer radioaktive Stoffe (Kernbrennstoffe und sonstige radioaktive Stoffe) nach §3 Abs. 1 ... befördert, bedarf der Genehmigung |
| 24 | §27 | Genehmigungsfreie Beförderung | inhaltl. | | hier wäre eine Ausnahmeregelung für Radiopharmaka zur Diagnostik |

| | | | | | |
|----|------------|--|----------|--|---|
| | | | | | wünschenswert, die zwischen zwei Betriebsstätten in kurzem Abstand (z.B. 1 km) über öffentliche Straßen transportiert werden. |
| 25 | §30 u. §31 | Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung und Anzeigebedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung | inhaltl. | Die genehmigungsbedürftigen Anwendungen (§30) und die anzeigebedürftigen Anwendungen (§31) haben sich historisch entwickelt. Durch eine Genehmigungs-Praxis mit langen Genehmigungszeiten wurde eine Sonderregelung geschaffen, um Forschungsvorhaben, bei denen die Verfahren mit ionisierender Strahlung derjenigen von klinischen Standardprozeduren entsprechen, schneller bearbeiten zu können. Die Rationale dabei ist, dass bei Verfahren, die in der klinischen Routine eingesetzt werden, ein großer Erfahrungsschatz in der Anwendung besteht. Insbesondere gilt dies für die Nebenwirkungen und die Strahlenexposition. Betrachtet man die Unterscheidung der genehmigungsbedürftigen von den anzeigebedürftigen | Aufgrund des geringen Risikos sollten diagnostische Verfahren (Röntgen, Radiopharmaka) unter das Verfahren der anzeigebedürftigen Anwendungen fallen. Hier ist bei bekannter Dosimetrie (s. z.B. ICRP 128) für die Patienten/Probanden ein niedriges Risiko gegeben wie dies auch bei der Begleitdiagnostik der Fall ist. |

| | | | | | |
|----|-----|---|----------|--|--|
| | | | | Anwendungen vom Risiko für den Patienten her, so sind neue diagnostische Anwendungen im Bereich der Röntgendiagnostik und der Radiopharmaka in der Regel mit einer geringen und teilweise geringerer Strahlenexposition als bei der Begleitdiagnostik versehen. | |
| 26 | §30 | Genehmigungsbedürftige Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung | inhaltl. | <p>Ein grundsätzlicher Mangel bei den genehmigungsbedürftigen Anwendungen in der medizinischen Forschung ist das Fehlen von Fristen. Bei allen Genehmigungsvorgängen bei Forschungsvorhaben (AMG, MPG, IIS, Ethikkommissionen) sind Fristen vorgesehen, um den Genehmigungsvorgang kalkulierbar zu machen.</p> <p>Das Fehlen von Fristen hat dazu geführt, dass deutsche Zentren als unzuverlässig und unkalkulierbar in internationalen Studien angesehen werden. Sponsoren meiden mittlerweile deutsche Zentren, sobald eine Genehmigung im strahlenschutzrechtlichen Bereich erforderlich ist</p> | <p>Um keine Kollision mit der künftigen arzneimittelrechtlichen Rechtssituation zu erhalten, wären Fristregelungen gemäß der EU-Verordnung 536/2014 ein modernes, zukunftsweisendes Konzept.</p> <p>In dieser Verordnung sind auch komplizierte Sachverhalten berücksichtigt, die z.B. das Hinzuziehen einer externen Expertise mit einer Fristverlängerung von 50 Tagen (Artikel 6 (7)) ermöglicht.</p> <p>Die benannten Fristen sind somit optimal geeignet, eine Terminkollision mit anderen Genehmigungsverfahren zu vermeiden. Weiterhin existiert dann kein „deutscher</p> |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | | <p>Neben den wirtschaftlichen Schäden ist bei vielen Patienten auch die Nichtverfügbarkeit von modernen Therapeutika eine negative Auswirkung dieser unzulänglichen und unzeitgemäßen Ausgestaltung der Genehmigungspraxis.</p> | <p>Sonderweg“ mehr, der international nicht als verbesserte Sicherheit sondern als überbordende, unfähige Bürokratie wahrgenommen wird. Es bestünde die Chance, deutsche Studienzentren wieder als moderne Partner darstellbar zu machen. Wie schon in der Zielstellung des Gesetzesentwurfes vermerkt sollen ja durchaus unnötige bürokratische Hemmnisse abgebaut werden.</p> <p>Es ist nach unserer Meinung wichtig, das BfS in die Lage zu versetzen, solche Fristen auch realisieren zu können. Aus diesem Grunde sehen wir eine bessere Finanzausstattung für Personalmittel als essentiell an, um von der Personalstärke wie auch von der Qualifizierung der Mitarbeiter die Aufgaben bewältigen zu können (s. unter E3). Ein weiterer wichtiger Aspekt ist bei sehr innovativen Verfahren die Hinzuziehung von externer Expertise, die dann zeitlich und finanziell entsprechend berücksichtigt werden muss (s.</p> |
|--|--|--|--|---|--|

| | | | | | |
|----|---|--|----------|--|--|
| | | | | | E3; vorletzter Absatz -> EU-Direktive 536/2014 Artikel 6 (7)). |
| 27 | Art. 1/Teil 2/Kap. 2/Abschnitt 5/§30 (2)/Satz 5 | (2) 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, | inhaltl. | Hier fehlt offensichtlich das Wort „nicht“ im letzten Teil des Satzes. Ansonsten müsste die Genehmigung bei Einhaltung von StrSch-Maßnahmen und Grenzwerten verweigert werden. | 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 |
| 28 | Art. 1/Teil 1/§30 (2) Satz 6 | (2) Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn ... 6. die Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben vorliegt, | inhaltl. | | Es sollte explizit aufgenommen werden, dass die übrigen Genehmigungsverfahren einschließlich derjenigen der wissenschaftlichen Ethikkommission parallel zum strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren durchgeführt werden können und die Bearbeitung des Antrags in der Genehmigungsbehörde nicht hemmen. Die Erteilung der Genehmigung könnte mit der Maßgabe erfolgen, dass eine zustimmende Bewertung der |
| 29 | Art. 1/Teil 1/§31 (8) | (8) Mit der nach Absatz 1 angezeigten Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung darf begonnen werden, wenn ... | inhaltl. | | |
| 30 | Art. 1/Teil 1/§33 (2) | Aufgabe der Ethikkommission nach ist es, das Forschungsvorhaben nach | inhaltl. | | |

| | | | | | |
|----|-----------------------|--|----------|---|--|
| | | ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von längstens 60 Kalendertagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen eine schriftliche Stellungnahme dazu abzugeben. Bei multizentrischen Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission. | | | Ethikkommission vorliegt. |
| 31 | Art. 1/Teil 1/§31 (6) | Die zuständige Behörde schließt die inhaltliche Prüfung der Anzeige ... | inhaltl. | Satz 1 bezieht sich auf §31 (5) | |
| 32 | Art. 1/Teil 1/§31 (7) | Die zuständige Behörde kann die nach angezeigte Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung innerhalb der in , gegebenenfalls in Verbindung mit , genannten Frist untersagen,... | inhaltl. | Abschnitt problematisch, da es ja Sache der Aufsichtsbehörden der Länder ist, Defizite in der Durchführung der Studie zu erkennen und regulierend einzugreifen. Das BfS kann nur den Forschungsantrag begutachten. | Vorschlag: §31 (7) bis auf den ersten Satz zu streichen. |
| 33 | Art. 1/Teil 1/§33 (1) | Ethikkommission: (1) Eine im Anwendungsbereich dieses Gesetzes tätige Ethikkommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und bei der zuständigen Behörde registriert sein. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten | inhaltl. | Gut wäre eine Formulierung, dass nach „Landesrecht gebildete wissenschaftlichen Ethikkommissionen“ ein Votum abgeben dürfen. Die sonstige Zusammensetzung und Qualifizierung regeln die Landesgesetze. Dies wäre sonst eine Doppelung im | |

| | | | | | |
|----|--------------------------|--|-----------|--|--|
| | | Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren und die Anschrift der Ethikkommission aufgeführt sind. Veränderungen der Zusammensetzung der Kommission, des Verfahrens oder der übrigen Festlegungen der Verfahrensordnung sind der für die Registrierung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen. | | Strahlenschutzgesetz mit potentieller Kollision mit dem Landesrecht ohne Qualitätsgewinn. Die Zusendung der Satzung sollte hinreichend Auskunft über die Arbeit und Struktur der wissenschaftlichen Ethikkommissionen geben. Es wäre dagegen sinnvoll, wenn das BfS die Expertise dieser Ethikkommissionen im Strahlenschutz überwacht, z.B. über die Registrierung der Mitglieder, die Erfahrungen und Kenntnisse im Umgang mit ionisierender Strahlung haben. | |
| 34 | §42; Absatz 1 | genehmigungs- und anzeigefreie Verwendung | Anmerkung | Anm.: d. h, dass nur Geräte mit radioaktiven Stoffen unterhalb der Freigrenze bzw. Röntgeneinrichtungen nach §42 Absatz 2-4 eine Bauartzulassung erhalten können. | Hinweis wo die Genehmigungs- bzw. Freistellungsbedingungen zu finden sind |
| 35 | §43 (4) | (4) Die Bauartzulassung ist auf höchstens zehn Jahre zu befristen. Sie kann auf Antrag jeweils maximal um zehn Jahre verlängert werden. | inhaltl. | eröffnet Spielraum für unsachliche Entscheidungen | |
| 36 | Allgemein z. B. §63, §66 | Ermächtigungen | Anmerkung | Anm.: Die Ermächtigungen sind entweder so gegeben, dass die Ermächtigung zur Erstellung einer Rechtsverordnung gegeben ist oder als Kann- | Bestimmter formulieren, z. B. die Bundesregierung erlässt ... oder wird in einer Rechtsverordnung oder |

| | | | | | |
|----|-------------------|---|-----------|--|---|
| | | | | <p>Bestimmung. Ohne entsprechende Rechtsverordnungen kann das Gesetz aber nicht umgesetzt werden.</p> <p>Ich konnte bisher nichts finden, in dem Verfahren gegeben sind, wenn Rechtsverordnungen nicht oder nicht rechtzeitig mit dem Inkrafttreten dieses Gesetzes vorhanden sind, z. B. in den Übergangsvorschriften §181. Ach habe ich keinen Hinweis gefunden, bis wann entsprechende Rechtsvorschriften erstellt werden müssen, z. B. bis spätestens dem Inkrafttreten dieses Gesetzes.</p> | <p>.. wird in der Rechtsverordnung XY geregelt.</p> |
| 37 | § 64 Abs. 1 Nr. 4 | aufgrund des § 11 Absatz 3 keiner Genehmigung nach § 11 Absatz 1 Nummer 3 bedarf. | Anmerkung | <p>Anm.: Dies verstehe ich so, dass auch ein genehmigungsfreier Umgang mit radioaktiven Stoffen einen Strahlenschutzbevollmächtigten und je nach Struktur einen Strahlenschutzbeauftragte benötigt. Dies ist dann z. B. zutreffend, wenn ein umschlossener Strahler unterhalb der Freigrenze erworben wird. Für mich ist diese Regelung undurchsichtig und so nicht zu beurteilen, da</p> | <p>Regelung mit auf Hinweis bei genehmigungsfreiem Umgang präzisieren.</p> <p>In dem gegebenen Fall sollte es keinen Strahlenschutzverantwortlichen und auch keinen Beauftragten geben.</p> |

| | | | | | |
|----|---------------------------------------|---|---------|--|---|
| | | | | Näheres in einer Rechtsverordnung geregelt wird, die §64 Absatz 4 mir (noch) nicht zugänglich ist. Für mich sieht das so aus, dass Personen strahlenschutzverantwortlich werden, ohne dass sie es wissen, da sie keine Genehmigung benötigen und ein Hinweis beim Umgang mit genehmigungsfreien radioaktiven Stoffen nicht gefordert wird. | |
| 38 | §65 | Stellung des SSV und des SSB | | Anm.: Reihenfolge der zuerst Stellung des SSV, dann SSB | Änderung der Reihenfolge |
| 39 | §70 Absatz 2, Absatz 4 Nummer 3 und 4 | Die in einer Rechtsverordnung nach Absatz 4 Nummer 5 bestimmten Personen erwerben in der Regel die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz durch eine geeignete Ausbildung, ... | Rechtl. | Die Fachkunde kann durch Ausbildung erworben werden. Demnach müssten in Absatz 4 Nummer 3 und 4 auch Anforderungen und Inhalte für die Ausbildung festgelegt bzw. Bezug auf entsprechende Rechtsverordnungen genommen werden. Z. B. MTRA bzw. welche die Fachkunde im Laufe ihrer Ausbildung erwerben. | Ergänzen der Ausbildung im Text: Nummer 3: welche Anforderungen an die Anerkennung von Kursen bzw. der Ausbildung zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde oder Kenntnisse im Strahlenschutz und zu deren Aktualisierung zu stellen sind Nummer 4: welche Inhalte in den Kursen bzw. der Ausbildung zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde oder Kenntnisse im Strahlenschutz und zu deren |

| | | | | | |
|----|---------------|---|-----------------------|---|---|
| | | | | | Aktualisierung zu vermitteln sind, |
| 40 | §65 (5) | (5) Der Strahlenschutzbeauftragte darf bei der Erfüllung seiner Pflichten nicht behindert und wegen deren Erfüllung nicht benachteiligt werden. | inhaltl. | Wie sieht es im Fall der zeitlichen Befristung des Arbeitsverhältnisses aus? | |
| 41 | §72 (1) Nr.11 | welche Schutzmaßnahmen in Strahlenschutzbereichen und beim Verlassen von Strahlenschutzbereichen zur Feststellung und Beseitigung von Kontaminationen von Personen und Gegenständen und zur Feststellung von Aktivierungen von Gegenständen zu ergreifen und welche Werte der oberflächenspezifischen und massenspezifischen Aktivität hierfür heranzuziehen sind, sowie welche Anforderungen an mit der Dekontamination betraute Personen zu stellen sind, | Inhaltliche Anmerkung | A) Die Begriffe „oberflächenspezifische und massenspezifische Aktivität“ sind im Strahlenschutz bislang unüblich. Es könnte zu Verwirrung mit technisch definierten Begriffen kommen B) Es erscheint wenig sinnvoll und ist ggf. in der Praxis nachteilig, Anforderungen zu spezifizieren für Personen, die mit der Dekontamination betraut sind. Gerade bei Personenkontaminationen kommt es auch darauf an, dass schnell gehandelt wird. | A) 1. Flächenaktivität 2. Spezifische Aktivität Verwenden B) Text ändern: ...sowie wann eine fachkundige Person und wann ein Strahlenschutzbeauftragter hinzuzuziehen ist ... Empfehlung: Unterweisung im StrlSch zu einem eigenständigen Paragraph machen und dort – ggf. über Verordnungen –spezifizieren, dass Notfalldekontaminationen Gegenstand der Unterweisungen sind. |
| 42 | §72 (1) 13 | (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats Anforderungen an die physikalische Strahlenschutzkontrolle | inhaltl. | Es stellt sich die Frage, ob das Grundgesetz im Rahmen der „einfachen“ Gesetzgebung ausgehebelt werden kann. | |

| | | | | | |
|----|------------|---|----------|--|--|
| | | festzulegen sowie Vorgaben für Strahlenschutzbereiche (Überwachungsbereich, Kontrollbereich und Sperrbereich als Teil des Kontrollbereichs) und den Schutz von Personen, die sich in Strahlenschutzbereichen aufhalten, zu machen, insbesondere ... 13. welche Aufzeichnungs-, Aufbewahrungs-, Mitteilungs- und Vorlagepflichten im Zusammenhang mit den Pflichten nach Nummern 1 bis 12 bestehen. | | | |
| 43 | §73 Satz 1 | Grenzwert für die Berufslebensdosis Der Grenzwert für die Summe der in allen Kalenderjahren ermittelten effektiven Dosen beruflich exponierter Personen beträgt 400 Millisievert. | inhaltl. | Regelung fehlt, wie im Falle einer Untersagung der Berufsausübung zu verfahren ist. Also: Kündigungsschutz? Berufsunfähigkeitsrente? | |
| 44 | §75 (2) | (2) Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit (Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes) wird nach Maßgabe des Absatzes 1 Nummer 7 und 9 eingeschränkt. | inhaltl. | Es stellt sich die Frage, ob das Grundgesetz im Rahmen der „einfachen“ Gesetzgebung ausgehebelt werden kann. | |
| 45 | §75 (1) 7 | Verordnungsermächtigung für die berufliche Exposition (1) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch | inhaltl. | Regelung fehlt, wie im Falle einer Untersagung der Berufsausübung zu verfahren ist. | |

| | | | | | |
|----|---------|---|----------|--|--|
| | | <p>Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrats festzulegen, welche Vorsorge- und Überwachungsmaßnahmen für den Schutz von Personen, die einer beruflichen Exposition unterliegen, zu treffen sind, insbesondere ...</p> <p>7. in welchen Fällen die Beschäftigung von Personen, die einer beruflichen Exposition ausgesetzt sind, nur nach Vorlage einer Bescheinigung ermächtigter Ärzte erfolgen darf, dass bei gesundheitlichen Bedenken gegen eine solche Aufgabenwahrnehmung die zuständige Behörde nach Anhörung ärztlicher Sachverständiger entscheidet, dass die ärztliche Untersuchung in regelmäßigen Abständen zu wiederholen ist und auch nach Beendigung des Arbeitsverhältnisses angeordnet werden kann,</p> | | | |
| 46 | §74 (3) | <p>(3) Für Personen unter 18 Jahren beträgt der Grenzwert der effektiven Dosis 1 Millisievert im Kalenderjahr. Der Grenzwert der Organ-Äquivalentdosis beträgt für die Augenlinse 15 Millisievert, für</p> | inhaltl. | Nicht schlüssig. In der Ausbildung darf die Exposition höher sein als bei einem regulär Beschäftigten. Hier werden jugendliche Auszubildende anders gestellt als Beschäftigte. Ist das beabsichtigt? | |

| | | | | | |
|----|---------|--|----------|--|--|
| | | die lokale Hautdosis, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel jeweils 50 Millisievert im Kalenderjahr. Abweichend von den Sätzen 1 und 2 kann die zuständige Behörde für Auszubildende und Studierende im Alter zwischen 16 und 18 Jahren einen Grenzwert von 6 Millisievert für die effektive Dosis und jeweils 150 Millisievert für die Organ-Äquivalentdosis der Haut, der Hände, der Unterarme, der Füße und Knöchel im Kalenderjahr festlegen, wenn dies zur Erreichung des Ausbildungszieles notwendig ist. | | | |
| 47 | §74 (4) | (4) Bei gebärfähigen Frauen beträgt der Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis der Gebärmutter 2 Millisievert im Monat. Für ein ungeborenes Kind, das aufgrund der Beschäftigung der Mutter einer Exposition ausgesetzt ist, beträgt der Grenzwert der effektiven Dosis vom Zeitpunkt der Mitteilung über die Schwangerschaft bis zu deren Ende 1 Millisievert. | inhaltl. | Hier ist nicht klar, dass es sich um eine aus der Beschäftigung erwachsende zusätzliche Strahlenexposition handelt. Das sollte auch an anderen Stellen überprüft werden. | |
| 48 | §76 | Begrenzung der Exposition der Bevölkerung | inhaltl. | Festschreibung von Grenzwerten in einem Gesetz? | |

| | | | | | |
|----|-----------|---|--|--|---------------------------|
| | | | | Bei neuen Erkenntnissen müsste das Gesetz geändert werden. Müsste auch an anderen Stellen des Gesetzes überprüft werden. | |
| 49 | §77 Nr. 5 | Dosisgrenzwerte für Ableitungen mit Luft oder Wasser bei Planung, Errichtung, Betrieb, Stilllegung, sicheren Einschluss und Abbau von kerntechnischen Anlagen, Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 Halbsatz 2 des Atomgesetzes, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung und Einrichtungen festzulegen, | Redaktionelle Anmerkung Inhaltliche Anmerkung | Der Satz ist unverständlich und / oder unvollständig. (Nr. 6 ähnlich, s.u.) Für was ist im Einzelnen ein Grenzwert für die Ableitungen festzulegen? Sind Dosisgrenzwerte gemeint oder Grenzwerte der Aktivitätskonzentration??? In Satz 1 steht Körperdosen oder Aktivitätskonzentrationen. Was ist wirklich gemeint? (§47 Abs. 1 StrlSchV ist in dieser Hinsicht eindeutiger formuliert) | |
| 50 | §77 Nr. 5 | ...in welchen Fällen, auf welche Weise und durch wen Dosisrichtwerte festgelegt werden können und wer diese bei der Durchführung von Strahlenschutzmaßnahmen zu berücksichtigen hat und | | Der Begriff „Dosisrichtwert“ (auch an anderen Stellen im Text) ist noch nicht näher definiert. Ist das ebenfalls den Verordnungen vorbehalten? | Dosisrichtwert definieren |
| 51 | §77 Nr. 6 | ...dass und auf welche Weise die zuständige Behörde in Zusammenhang mit kerntechnischen Anlagen, Anlagen im Sinne des § 9a Absatz 3 Satz 1 Halbsatz 2 des Atomgesetzes, Anlagen zur | Redaktionelle Anmerkung Inhaltliche Anmerkung | Unvollständige Aufzählung? Ggf. Präzisieren. Einrichtungen nach §4 Abs. 11 usf. | Vervollständigen |

| | | | | | |
|----|------------------------------|--|-----------------------|---|--------|
| | | Erzeugung ionisierender Strahlung und Einrichtungen zulässige Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft und Wasser festlegt sowie unter welchen Voraussetzungen die zuständige Behörde davon ausgehen kann, dass die Dosisgrenzwerte nach eingehalten werden, | | | |
| 52 | §78 (1) Satz 1 und §78 Nr. 1 | (1)Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates festzulegen, welche Pflichten der Strahlenschutzverantwortliche zur Vorbereitung angemessener Reaktionen auf Störfälle, mögliche Notfälle sowie bei einem Notfall zu erfüllen hat, insbesondere 1. dass das erforderliche Personal und die erforderlichen Hilfsmittel vorzuhalten sind, um Gefahren, die im Zusammenhang mit der Tätigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen durch Störfälle oder Notfälle entstanden sind, einzudämmen und zu beseitigen, und welche Anforderungen an die | Inhaltliche Anmerkung | Nach Abs. 1 Satz 1 hat der Strahlenschutzverantwortliche Notfallvorsorge zu treffen, nach Abs 1 Nr. 1 für Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit der Tätigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen stehen. Dies sollte im Sinne von Nr. 1 geklärt werden... | Ändern |

| | | | | | |
|----|----------------------|---|----------|--|---|
| | | erforderliche Fachkunde oder erforderlichen Kenntnisse und die Hilfsmittel zu stellen sind, | | | |
| 53 | §79 (5) | (5) ... Bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe zur Behandlung von Menschen ist die Dosis außerhalb des Zielvolumens so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungsziels möglich ist. ... | inhaltl. | | ... Bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe zur Behandlung von Menschen ist die Dosis außerhalb des Zielvolumens so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungsziels sinnvoll möglich ist. ... |
| 54 | §80 (1) Sätze 2 u. 3 | ... 2. auf welche Weise bei der Anwendung am Menschen die medizinische Exposition und die Expositionen von denjenigen Personen, an denen ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe im Rahmen einer nichtmedizinischen Anwendung angewendet werden, zu beschränken ist, 3. dass und auf welche Weise bei der Anwendung am Menschen die medizinische Exposition und die Exposition der Personen, die im Rahmen nichtmedizinischer Anwendungen untersucht werden, zu ermitteln und zu bewerten ist, ... | | | „nichtmedizinische Anwendung“ ersetzen gegen „nicht medizinisch indizierte Anwendung“ |

| | | | | | |
|----|-----------------|--|----------|---|--|
| 55 | §80 (1) Satz 16 | 16. dass und auf welche Weise eine Person, an der ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe angewendet werden, und deren Betreuungs- oder Begleitperson, vor und nach der Anwendung über die Risiken aufzuklären ist, | inhaltl. | <ol style="list-style-type: none"> 1.) Eine Röntgenanwendung kann nicht gemeint sein. 2.) Im Fall einer nuklearmedizinischen Anwendung müsste jeder Patient nach einer eventuellen Begleitperson gefragt werden und diese dann belehrt werden – unabhängig von der Höhe einer möglichen Exposition. Die SSK/das BFs haben aber vor Jahren schon ermittelt, daß eventuelle Expositionen für Begleit- und Betreuungspersonen nach nuklearmedizinischer Diagnostik weiter unter 1 mSv bleiben. | <ol style="list-style-type: none"> 1.) Begleitperson entfernen 2.) Sofern einer Strahlenexposition von mehr als 1 mSv für die Betreuungsperson auftreten könnte. |
| 56 | §81 (2) | <p>Verordnungsermächtigungen zum Schutz von Personen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Tier in der Tierheilkunde</p> <p>Durch Rechtsverordnung der Bundesregierung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, kann zum Schutz der bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Tierheilkunde anwesenden Personen</p> | inhaltl. | Unterweisung der Begleitperson fehlt | |

| | | | | | |
|----|--------------------------|---|----------------------|---|---|
| | | bestimmt werden, | | | |
| 57 | §82 | Register über hochradioaktive Strahlenquellen; Verordnungsermächtigungen | | Definition von „hochradioaktiv“ fehlt | |
| 58 | Teil 4/Kap. 5, § 143 | (1) Verantwortlich für eine sonstige bestehende Expositionssituation ist, wer Hersteller, Lieferant, Verbringer oder Eigentümer der oder Inhaber der tatsächlichen Gewalt über die Strahlungsquelle ist, die die sonstige bestehende Expositionssituation bewirkt. | Redakt. | Aktuelle Version ist sprachlich unklar. | Verantwortlich für eine sonstige bestehende Expositionssituation ist, wer Hersteller, Lieferant, Verbringer, Eigentümer oder Inhaber der tatsächlichen Gewalt über die Strahlungsquelle ist, die die sonstige bestehende Expositionssituation bewirkt. |
| 59 | § 145 | Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Referenzwerte für Arten von sonstigen bestehenden Expositionssituationen festlegen, die eine angemessene Behandlung, die den Risiken und der Wirksamkeit der zu treffenden Maßnahmen entspricht, ermöglichen. | Redakt. | | Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Referenzwerte für Arten von sonstigen bestehenden Expositionssituationen festzulegen, die eine angemessene Behandlung, die den Risiken und der Wirksamkeit der zu treffenden Maßnahmen entspricht, ermöglichen. |
| 60 | § 146 (3) Die zuständige | 2. ermittelt die effektive Dosis der Arbeitskräfte, die einer | Redakt. / Inhaltlich | Unklare Formulierung | 2. ermittelt die effektive Dosis der Arbeitskräfte, die einer |

| | | | | | |
|----|-----------------------------------|---|-------------------------|--|--|
| | Behörde..... | beruflichen Exposition ausgesetzt waren, und Einzelpersonen der Bevölkerung nach Abschluss der Schutz- oder Sanierungsmaßnahmen und... | | | beruflichen Exposition im Rahmen von Sanierungsarbeiten einer bestehenden Exposition ausgesetzt waren, und Einzelpersonen der Bevölkerung nach Abschluss der Schutz- oder Sanierungsmaßnahmen und... |
| 61 | Teil 4/Kapitel 5/§148 Abs.1 Nr. 1 | ...die sonstige bestehende Expositionssituation aus Sicht des Strahlenschutzes bedeutsam ist, insbesondere wenn der Referenzwert nach oder, falls kein Referenzwert festgelegt ist, eine effektive Dosis von 1 Millisievert im Kalenderjahr überschritten werden kann | Redaktionelle Anmerkung | ...eine effektive Dosis von 1 Millisievert im Kalenderjahr für Einzelpersonen der Bevölkerung | Textergänzung |
| 62 | § 149 (1) | Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten nicht für nach einem Notfall bestehende Expositionssituationen, Radon in Aufenthaltsräumen und am Arbeitsplatz, radioaktiv kontaminierte Gebiete und Radioaktivität in Bauprodukten. | Redaktionell | Grammatik | Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten nicht für nach einem Notfall bestehende Expositionssituationen, Radon in Aufenthaltsräumen und am Arbeitsplatz, radioaktiv kontaminierte Gebiete und Radioaktivität in Bauprodukten. |
| 63 | Teil 5/Kap. 2/§156 | | Rechtliche Anmerkung | Sind die erweiterten Bestimmungen zum Strahlenschutzregister sämtlich mit dem BDSG vereinbar? | |
| 64 | Teil 5/Kap. 2/§158, Abs 3 | | Inhaltliche Anmerkung | Sind die Bestimmungen der §§ 64 und 66 auf die Tätigkeit eines Sachverständigen überhaupt | Rechte und Pflichten des Sachverständigen gesondert definieren und präzisieren |

| | | | | | |
|----|---------------------------------|--|-----------------------|---|---|
| | | | | sinnvoll übertragbar? Inwieweit kann die analoge Anwendung der Pflichten des StrlSch-Verantwortlichen auf solche Tätigkeiten tatsächlich zutreffen? | |
| 65 | Teil 5/Kap. 2/§159 Abs. 1 Nr. 2 | | Inhaltliche Anmerkung | Für Abwasseranlagen mit Radionukliden, die nach AtG nicht außer Acht zu lassen sind, die bereits Bestandteile genehmigten Umgangs sind und im Rahmen genehmigter Umgangsaktivitäten betrieben werden, sollte die Pflicht, das Vorhandensein von Wasser mitzuteilen, entfallen | Änderung ...das Vorhandensein von Wasser in einer Wasserversorgungsanlage und in einer Abwasseranlage, das Radionuklide enthält, deren Aktivitätskonzentration die in der Rechtsverordnung festgelegten Werte oder Grenzen überschreitet, sofern das Betreiben der Anlage nicht in einer Genehmigung nach §11 Abs. 1 Nr. 3 bereits geregelt ist. |
| 66 | § 159 (1) 3. | dass die Vermutung oder die Kenntnis, dass eine herrenlose Strahlenquelle eingeschmolzen oder auf sonstige Weise metallurgisch verwendet worden ist, | Redaktionell | Syntax | die Vermutung oder die Kenntnis, dass eine herrenlose Strahlenquelle eingeschmolzen oder auf sonstige Weise metallurgisch verwendet worden ist, |
| 67 | Teil 5/Kap. 2/§161 | | Rechtliche Anmerkung | Verweis auf Schadensersatzvorsorge im AtG und AtDeckV nicht erforderlich | § 161 streichen |
| 68 | Teil 8/§181 Abs. 1 | Für Genehmigungen nach Satz 1 im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen gilt Satz 1 nur, wenn die | Inhaltliche Anmerkung | Dies ist eine unverhältnismäßige Erschwernis! Wieso wird eine solche gesonderte Auflage für die | Satz streichen, keine Auflagen und keine Fristen! Formulierung entsprechend §9 Nr. 6 StrlSchV: |

| | | | | | |
|----|----------------------------|---|-----------------------|---|--|
| | | Voraussetzung nach bis zum [Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes + 2 Jahre] bei der zuständigen Behörde nachgewiesen ist. | | Anwendung am Menschen gestellt? Bislang waren die Bestimmungen des §9 StrlSchV Voraussetzung für eine Genehmigung. Dies ist von den Genehmigungsinhabern im Zuge des Genehmigungsverfahrens bereits ausreichend nachgewiesen worden. Die Fortgeltung bestehender Genehmigungen sollte nicht an eine zusätzliche Bedingung geknüpft werden. | Die Genehmigung nach Satz 1 im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen gilt fort, sofern keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für die sichere Ausführung der Tätigkeiten notwendige Personal nicht vorhanden ist |
| 69 | Teil 8/§181 Abs. 12 und 13 | Eine vor dem [Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] erteilte Genehmigung für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen, mit Ausnahme der in Satz 3 genannten, gilt als Genehmigung nach mit allen Nebenbestimmungen fort. Für Genehmigungen nach Satz 1 im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen gilt Satz 1 nur, wenn die jeweils einschlägigen Voraussetzungen nach und bis zum [Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes + 2 Jahre] bei der zuständigen Behörde nachgewiesen sind. | Inhaltliche Anmerkung | Auch dies ist unverhältnismäßig. | Satz streichen, keine Auflagen und keine Fristen! Formulierung entsprechend §9 Nr. 6 StrlSchV: Die Genehmigung nach Satz 1 im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen gilt fort, sofern keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für die sichere Ausführung der Tätigkeiten notwendige Personal nicht vorhanden ist |

| | | | | | |
|----|---------------------|---|--------------------------|--|--|
| | | <p>und</p> <p>Eine vor dem [Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes] erfolgte Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung gilt als Anzeige nach fort. Für Anzeigen nach Satz 1 im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen gilt Satz 1 nur, wenn die jeweils einschlägigen Voraussetzungen nach in Verbindung mit bis zum [Datum des Inkrafttretens dieses Gesetzes + 2 Jahre] bei der zuständigen Behörde nachgewiesen sind.</p> | | | |
| 70 | Kapitel 4 passim | | Inhaltliche Anmerkung | Der in der EU-BSS spezifizierte Strahlenschutzexperte (Art. 4 Nr. 73 Euratom) fehlt im StrlSchG. Ist das intendiert? | |
| 71 | Kapitel 4 passim | | Inhaltliche Anmerkung | Es fehlt ein Pendant zum §38 StrlSchV (Unterweisung). Ist das nur den nachgängigen Verordnungen vorbehalten (§72 Abs 1 Nr. 4)? StrlSchAnweisung wird in §69 explizit geregelt | Es könnte vorteilhaft sein, Unterweisungen separat zu regeln. |
| 72 | Artikel 9 | Änderung des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs | | | Zu Forschungszwecken dürfen Lebensmitteln Radionuklide zugesetzt werden. Diese wissenschaftlichen Studien am |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | Menschen sind dann entsprechend der Regeln der medizinischen Forschung zu behandeln |
|--|--|--|--|--|--|