

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Verbändebeteiligung v. 30.05.2018

Verband:	Fachverband für Strahlenschutz e.V.
Datum:	22.06.2018

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 4/§ 1	-	allg./ rechtl.	Im Arbeitsschutz sind die Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV) und die diese konkretisierenden Technischen Regeln TROS Laserstrahlung zu beachten. Es sollte daher Berücksichtigung finden, dass diese Rechtsvorschriften weiterhin gelten.	Der Gültigkeitsbereich der OStrV und der TROS Laserstrahlung bleibt unangetastet.
2	Art. 4 § 2 (1) Nr. 2.	Lasereinrichtungen ... enthalten	Allg./ rechtl.	Industrielle Laseranlagen sind hier nicht gemeint.	Lasereinrichtungen <u>für die Anwendung am Menschen</u> , die einen ...
3	Art. 4/§ 2 (1) Nr. 2.	2. Lasereinrichtungen, die einen Laser der Klassen 1C, 2M, 3R, 3B oder 4 gemäß DIN EN 60825-1:2015 enthalten,	inhaltl.	Die Laser werden seit vielen Jahren nach den jeweils zum Zeitpunkt der Konstruktion geltenden Normen hergestellt. In der Regel werden dann zur Klassifizierung die entsprechende Normen mit Vermutungswirkung (hier EN 60825-1/ 2001/2003/2007/...) verwendet. Eine Klassifizierung von 2015 gemäß EN 60825-1 ist wegen der vielen mitgeltenden weiteren Normen und Prüfbedin-	2. Lasereinrichtungen, die einen Laser der Klassen 1 , 1C, 1M , 2M, 3R, 3B oder 4 gemäß DIN EN 60825-1:2015 enthalten, alternativer Vorschlag: 2. Lasereinrichtungen, die einen Laser der Klassen 1M , 2M, 3R, 3B oder 4 gemäß DIN EN 60825-1:2007-05 oder die einen Laser der Klassen 1 , 1C, 1M , 2M, 3R, 3B oder

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				gungen nur schwerlich mit einer Klassifizierung von z. B. 2003 vergleichbar. Ein weiteres Problem je nach Einsatz und spezieller Norm sind die unterschiedlichen Messabstände.	4 gemäß DIN EN 60825-1:2015 enthalten,
4	Art. 4/§ 2 (1) Nr. 3.	"Intensive Lichtquellen, die intensive gepulste oder ungepulste breitbandige inkohärente optische Strahlung..."	inhaltl.	In dieser Nummer werden ausschließlich "intensive Lichtquellen" definiert und z. B. relativ schmalbandige, d. h. z. B. mit einer Bandbreite von ca. 5 nm emittierende LEDs nicht berücksichtigt. Solche LEDs existieren aber bereits.	Intensive Lichtquellen, die intensive gepulste oder ungepulste breitbandige <u>oder schmalbandige</u> inkohärente optische Strahlung..." Alternativ sollte für Leuchtdioden (LEDs) eine eigene Begriffsdefinition eingefügt werden.
5	Art. 4/§ 2 (2) Nr. 7	"7. Elektrische Muskelstimulation: die Stimulation der Körpermuskulatur mit Stromimpulsen durch am Körper angebrachter Elektroden."	redakt.	Schreibweise	7. <u>elektrische</u> Muskelstimulation: die Stimulation der Körpermuskulatur mit Stromimpulsen durch am Körper <u>angebrachte</u> Elektroden.
6	Art. 4/§ 3 (1) Nr. 5.	"Inspektion und Wartung"	inhaltl.	Es wird nicht genügend klar was Inspektion und Wartung bedeuten. So kennt z. B. die Norm DIN EN 60825-1:2015-07 (aber auch frühere Ausgaben dieser Norm) nur die Begriffe Normalbetrieb, Wartung und Service. In anderen Rechtsgebieten finden sich Begriffe wie Instandhaltung, dagegen ist Inspektion eher selten benutzt. Die Be-	<u>Instandhaltung</u> oder <u>Wartung und Service</u>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				trSichV kennt z. B. den Begriff Inspektion nur im Zusammenhang mit Instandhaltung. Dort heißt es: " <i>Instandhaltung umfasst insbesondere Inspektion, Wartung und Instandsetzung.</i> " So ist Instandhaltung auch klar definiert als: " <i>Instandhaltung ist die Gesamtheit aller Maßnahmen zur Erhaltung des sicheren Zustands oder der Rückführung in diesen.</i> " (§ 2 (7) BetrSichV)	
7	Art. 4/§ 3 (1) Nr. 6. b)	b) gesundheitliche Risiken und Nebenwirkungen der Anwendungen,	inhaltl.	Es ist im Titel des Entwurfs der NiSV von schädlichen Wirkungen die Rede; dies wird aber hier nicht adressiert. Allerdings fehlt eine genaue Darlegung, was unter gesundheitlichen Risiken und was unter schädlichen Wirkungen zu verstehen ist.	b) <u>gesundheitliche Risiken und schädliche Wirkungen</u> sowie Nebenwirkungen der Anwendungen,
8	Art. 4/§ 3 (2) Nr. 2.	"geprüft"	inhaltl.	Es ist nicht klar, von wem geprüft werden soll.	
9	Art. 4/§ 3 (2) Nr. 5.	"Inspektion und Wartung"		Siehe Lfd. Nr. 6	
10	Art. 4/§ 4 (2) Nr. 4.	"4. des technischen Aufbaus der verwendeten Anlage, der einzuhaltenden Anwendungsregeln und"	redakt./inhaltl.	Nummer 4 sollte in zwei Nummern aufgeteilt werden, da sonst zwei Inhalte miteinander verknüpft sind.	4. des technischen Aufbaus der verwendeten Anlage, 5. der einzuhaltenden Anwendungsregeln und
11	Art. 4/§ 4 (2) Nr. 5	"5. in Anatomie und Physiologie...."	redakt.	Folgeänderung: Nummer 5 wird Nummer 6	6. in Anatomie und Physiologie....

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
12	Art. 4/§ 4 (3) Satz 3	"Hierzu ist mindestens alle fünf Jahre eine Teilnahme an Fortbildungen erforderlich."	inhaltl.	Wenn es um die Aktualisierung der Fachkunde geht, sollte dies hier ergänzt werden.	Hierzu ist mindestens alle fünf Jahre eine Teilnahme an Fortbildungen <u>zur Aktualisierung der Fachkunde</u> erforderlich."
13	Art. 4/§ 5 (1)	"Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch Teilnahme..."	Inhaltl.	Ergänzung zum Was. Es geht doch gemäß § 1 Anwendungsbereich um <u>kosmetische und sonstige nichtmedizinische Zwecke</u> .	Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen <u>zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken</u> wird durch Teilnahme..."
14	Artikel 4 § 5 Abs. 1	Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder durch eine ärztliche Weiterbildung in der Fachkompetenz Hautkrankheiten oder in der Fachrichtung plastische und ästhetische Chirurgie erworben.	Inhaltlich	Die Anwendung von Laserstrahlen am Menschen ist Teil der Weiterbildungsordnung der DGMP für die Fachanerkennung Medizinische Physik. Im Gegensatz zu Ärzten sind Medizinphysiker sowohl in den anatomischen Strukturen als auch in den physikalischen Grundlagen geschult. Es ist nicht erkennbar, warum ein Medizinphysiker nicht die Fachkunde zur Anwendung von Laserstrahlung im nichtmedizinischen Bereich haben soll, wenn er über diese im medizinischen Bereich verfügt.	... oder eine Weiterbildung im Sinne der Weiterbildungsordnung zur Fachanerkennung in Medizinischer Physik der DGMP erfolgreich durchlaufen hat.
15	Art. 4/§ 5 (1)	„oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Hautkrankheiten oder in der Facharztkompetenz plastische und ästhetische	Inhaltl.	Es sollte bei der "erforderlichen Fachkunde" bedacht werden, ob die Voraussetzungen nicht z. B. auch bei Chirurginnen bzw. Chirurgen vorliegen können. Zumindest ist kein Grund ersichtlich, warum diese ausgeschlossen sind.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Chirurgie erworben“			
16	Art. 4/§ 5 (2) Nr. 2.	"... plastische und ästhetische Chirurgie..."	Redakt.	Sollte es eventuell "...plastische und/ o - der ästhetische Chirurgie..." heißen?	
17	Art. 4/§ 5 (2) Nr. 3	Fachkunde	Inhalt.	Es wird nicht klar <u>welche</u> Fachkunde vorliegen soll/muss. Es kann ja nicht irgendeine Fachkunde sein.	
18	Art. 4/§ 5 (2) Nr. 3	"... plastische und ästhetische Chirurgie..."	Redakt.	Sollte es eventuell "...plastische und/ o - der ästhetische Chirurgie..." heißen? Siehe auch Lfd. Nr. 16.	
19	Artikel 4 § 6 Abs. 1	Die erforderliche Fachkunde zur kosmetischen Anwendung von Hochfrequenzgeräten wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil D oder durch eine ärztliche Weiterbildung in der Fachkompetenz Hautkrankheiten oder in der Fachrichtung plastische und ästhetische Chirurgie erworben.	Inhaltlich	Die Wirkung von elektromagnetischer Strahlung auf Menschen ist Teil der Weiterbildungsordnung der DGMP für die Fachanerkennung Medizinische Physik. Im Gegensatz zu Ärzten sind Medizinphysiker sowohl in den anatomischen Strukturen als auch in den physikalischen Grundlagen geschult. Es ist nicht erkennbar, warum ein Medizinphysiker nicht über die Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten im kosmetischen Bereich haben soll, wenn er über diese im medizinischen Bereich verfügt.	... oder eine Weiterbildung im Sinne der Weiterbildungsordnung zur Fachanerkennung in Medizinischer Physik der DGMP erfolgreich durchlaufen hat.
20	Art. 4/§ 6 (1)	"Die erforderliche Fachkunde <u>zur kosmetischen Anwendung von Hochfrequenzgeräten...</u> "	Inhaltl.	Es ist nicht ersichtlich warum eine Beschränkung auf "kosmetische Anwendungen" erfolgt, insbesondere da im Anwendungsbereich der NiSV von "kosmetischen und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken" die Rede ist.	Die erforderliche Fachkunde von Hochfrequenzgeräten zu kosmetischen <u>und sonstigen nichtmedizinischen Zwecken</u>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
21	Art. 4/§ 6 (1)	"... plastische und ästhetische Chirurgie..."	Redakt.	Sollte es eventuell "...plastische und/ o-der ästhetische Chirurgie..." heißen?	
22	Art. 4/§ 6 (2) Nr. 3.	Fachkunde	Inhalt.	Es wird nicht klar <u>welche</u> Fachkunde vorliegen soll/muss. Es kann ja nicht irgendeine Fachkunde sein.	
23	Art. 4/§ 6 (2) Nr. 3.	"... plastische und ästhetische Chirurgie..."	Redakt.	Sollte es eventuell "...plastische und/ o-der ästhetische Chirurgie..." heißen?	
24	Artikel 4 § 7		Inhaltlich	Die Elektrotherapie am Menschen ist Teil der Weiterbildungsordnung der DGMP für die Fachanerkennung Medizinische Physik. Im Gegensatz zu Ärzten sind Medizinphysiker sowohl in den anatomischen Strukturen als auch in den physikalischen Grundlagen geschult. Es ist nicht erkennbar, warum ein Medizinphysiker nicht die Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation im nichtmedizinischen Bereich haben soll, wenn er über diese im medizinischen Bereich verfügt.	... oder eine Weiterbildung im Sinne der Weiterbildungsordnung zur Fachanerkennung in Medizinischer Physik der DGMP erfolgreich durchlaufen hat.
25	Art. 4/§ 7 Satz 1	"...zur transkutanen"	Inhaltl.	In § 2 (2) Nr. 2., 3. und 4. ist "transkraniell" definiert, nicht aber "transkutan", wenn es um Gleichstrom- oder Wechselstrom- oder Magnetfeldstimulation geht. Transkutan kommt nur im Zusammenhang mit elektrischer Nervenstimulation vor.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
26	Artikel 4 § 8	Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems am Menschen dürfen nur von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für Psychiatrie oder Psychotherapie angewendet werden.	Inhaltlich	Stimulation des ZNS wird auch in der psychologischen Forschung eingesetzt. Das Kriterium „wirtschaftliche Unternehmung“ des § 1 NiSV führt dazu, dass Universitäten solche Forschungen durchführen dürften, Helmholtz-Zentren (in Form einer GmbH) dagegen jedoch nicht. Entweder erhält das komplette NiSV eine Ausnahmereglung für Forschung oder es wird auch der Einsatz im Rahmen der Forschung unter Aufsicht und Anleitung eines der genannten Fachärzte gestattet. Personen, die die Berufsbezeichnung Psychologe/-in führen dürfen, sind zur Anwendung im Rahmen der Forschung qualifiziert.	Bisheriger § 8 als Abs. 1 und Ergänzung von: „(2) Im Rahmen der Forschung können auch Personen unter Anleitung eines der in Abs. 1 genannten Fachärzte oder von Personen tätig werden, die die Berufsbezeichnung Psychologe oder Psychologin führen dürfen.“
27	Artikel 4 § 9 Abs. 1	Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Ultraschallgeräten wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil F oder durch die Approbation als Ärztin oder als Arzt erworben.	inhaltlich	Die Anwendung von Ultraschall am Menschen ist Teil der Weiterbildungsordnung der DGMP für die Fachanerkennung Medizinische Physik. Im Gegensatz zu Ärzten sind Medizinphysiker sowohl in den anatomischen Strukturen als auch in den physikalischen Grundlagen geschult. Es ist nicht erkennbar, warum ein Medizinphysiker nicht die Fachkunde zur Anwendung Ultraschall im nichtmedizinischen Bereich haben soll, wenn er über diese im medizinischen Bereich verfügt.	... oder eine Weiterbildung im Sinne der Weiterbildungsordnung zur Fachanerkennung in Medizinischer Physik der DGMP erfolgreich durchlaufen hat.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
28	Art. 4/ § 9 (1)	"zur Anwendung von Ultraschallgeräten..."	Inhaltl./allg.	Wahrscheinlich geht es nicht anders, dass man hier den Zusatz " zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken" weglässt, aber damit wird dann auch der Anwendungsbereich verlassen. Also sollte wenn schon kosmetische entfällt, wenigstens zu nichtmedizinischen Zwecken aufgenommen werden.	...zur Anwendung von Ultraschallgeräten <u>zu nichtmedizinischen Zwecken...</u>
29	Art. 4/§ 9		Allg.	<p>Es ist festzuhalten, dass Ultraschall zwar z. B. von ICNIRP zur Nichtionisierenden Strahlung gerechnet wird, dass dies gleichwohl aber keine Strahlung im physikalischen Sinne ist, sondern dass es sich beim Ultraschall um "Schallwellen" oberhalb der Hörgrenze handelt und nicht um elektromagnetische Strahlung bzw. um elektromagnetische Wellen.</p> <p>Fakt ist daher, dass es sich beim Ultraschall um mechanische Wellen und keine nichtionisierende Strahlung handelt. Insofern ist es durchaus berechtigt, die Frage zu stellen, warum der Ultraschall in einer Verordnung zur nichtionisierenden Strahlung "steht".</p> <p>Es wird aber anerkannt, dass umgangssprachlich von Ultraschallstrahlung oder Ultraschallstrahlen gesprochen wird.</p>	Kein Vorschlag, nur ein Kommentar zum fachlichen Verständnis.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
30	Art. 4/ § 9 (2) Nr. 3.	Fachkunde	Inhalt.	Es wird nicht klar <u>welche</u> Fachkunde vorliegen soll/muss. Es kann ja nicht irgendeine Fachkunde sein.	
31	Artikel 4 § 11	Magnetresonanzverfahren dürfen zu medizinischen Zwecken am Menschen nur unter Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes mit einer fachärztlichen Weiterbildung mit der Zusatzbezeichnung „Magnetresonanztomographie“ oder einer Fachärztin oder eines Facharztes für Radiologie oder für Nuklearmedizin angewendet werden.	Inhaltlich	<p>Die Anwendung von MRT am Menschen ist Teil der Weiterbildungsordnung der DGMP für die Fachanerkennung Medizinische Physik. Im Gegensatz zu Ärzten sind Medizinphysiker sowohl in den anatomischen Strukturen als auch in den physikalischen Grundlagen geschult. Es ist nicht erkennbar, warum ein Medizinphysiker nicht die Fachkunde zur Anwendung von MRT im nichtmedizinischen Bereich haben soll, wenn er über diese im medizinischen Bereich verfügt.</p> <p>MRT wird auch in der psychologischen Forschung eingesetzt. Das Kriterium „wirtschaftliche Unternehmung“ des § 1 NiSV führt dazu, dass Universitäten solche Forschungen durchführen dürften, Helmholtz-Zentren (in Form einer GmbH) dagegen jedoch nicht. Entweder erhält das komplette NiSV eine Ausnahmeregelung für Forschung oder es wird auch der Einsatz im Rahmen der Forschung unter Aufsicht und Anleitung ei-</p>	<p>Bisheriger § 10 als Abs. 1 ergänzt um: „...oder eine Weiterbildung im Sinne der Weiterbildungsordnung zur Fachanerkennung in Medizinischer Physik der DGMP erfolgreich durchlaufen hat.“ Einfügen eines Abs. 2: „(2) Im Rahmen der Forschung können auch Personen unter Anleitung eines der in Abs. 1 genannten Fachärzte oder Medizinphysik-Experten oder von Personen tätig werden, die die Berufsbezeichnung Psychologe oder Psychologin führen dürfen.“</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				nes der genannten Fachärzte bzw Medizinphysikers gestattet. Personen, die die Berufsbezeichnung Psychologe/-in führen dürfen, sind zur Anwendung im Rahmen der Forschung qualifiziert.	
32	Art. 4/§ 12 Nr. 3.	"...Facharztkompetenz für Neurologie..."	Inhaltl.	Ergänzen.	... <u>Facharztkompetenz für Neurologie, Physikalische und Rehabilitative Medizin, Psychiatrie oder Psychotherapie...</u>
33	Art. 4/Anlage 1 Nr.1 a), Tabelle	"Inneres elektrisches Feld $V \cdot m^{-1}$ "	Redakt.	Begrifflichkeit	<u>Innere elektrische Feldstärke $V \cdot m^{-1}$</u>
34	Art. 4/Anlage 1 Nr.1 a), Tabelle	Tabelle	Inhalt.	Es fehlt eine Fußnote, aus der hervorgeht, dass die Werte des elektrischen Feldes Effektivwerte sind (siehe ICNIRP 2010).	Fußnote: <u>Alle Werte sind Effektivwerte.</u>
35	Art. 4/Anlage 1 Nr. 1 b), Tabelle	100 kHz - 110 MHz	Redakt.	Schreibfehler, statt 110 MHz muss es 10 MHz heißen (siehe ICNIRP 2010).	<u>100 kHz - 10 MHz</u>
36	Art. 4/Anlage 1 Nr. 2 a) Tabelle	"Inneres elektrisches Feld $V \cdot m^{-1}$ "	Redakt.	Begrifflichkeit	<u>Innere elektrische Feldstärke $V \cdot m^{-1}$</u>
37	Art. 4/Anlage 1 Nr. 2. b) Tabelle	"Inneres elektrisches Feld $V \cdot m^{-1}$ "	Redakt.	Begrifflichkeit	<u>Innere elektrische Feldstärke $V \cdot m^{-1}$</u>
38	Art. 4/Anlage 1 Nr. 2. b) Tabelle	Tabelle	Inhaltl.	Es fehlt eine Fußnote, aus der hervorgeht, dass die Werte des elektrischen Feldes Effektivwerte sind (siehe ICNIRP 2010).	Fußnote: <u>Alle Werte sind Effektivwerte.</u>
39	Art. 4/Anlage 2 Nr.2.	" verwendetes Gerät"	Redakt.	Vielleicht ist "verwendete Anlage" zutreffender.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
40	Art. 4/Anlage 2 Nr.2.	"Expositionsdauer"	Inhaltl.	Bei einem "Gerät" kann nur die Emissionsdauer eingestellt werden. Die Expositionsdauer ist Sache des Anwenders. Beide Größen können allerdings gleich groß sein.	<u>Emissionsdauer</u>
41	Art. 4/Anlage 2 Nr.2.	"Ausmaß der Exposition"	Inhaltl.	Siehe Lfd. Nr. 37	Ausmaß der Emission
42	Art. 4/Anlage 2 Nr. 3.	"Intensität"	Inhaltl./redakt.	Wortwahl; Intensität ist keine physikalische Größe bei nichtionisierender Strahlung, zumindest nicht bei Laserstrahlung und elektromagnetischen Feldern. Evtl. ersetzen durch "Stärke".	Stärke
43	Art. 4/Anlage 2 Nr. 6.	"...oder Schäden"	Inhaltl./Redakt.	Wortwahl (an zwei Stellen)	...oder schädlichen Wirkungen
44	Art. 4/Anlage 3 Teil A, Nr. 1. Tabelle, 4. Zeile	OS Optische Strahlung	Inhaltl.	Zu klären ist, ob hier immer beides gemeint ist, d. h. Laserstrahlung und inkohärente optische Strahlung	
45	Art. 4/Anlage 3 Teil A, Nr. 1. Tabelle, 4. Zeile	OS Optische Strahlung	Allg./inhaltl.	120 LE sind eine "Menge Zeug". Aus fachlicher Sicht lässt sich in 120 Lehreinheiten (Mindest-LE) eine Menge unterbringen (dies entspricht bei 8 LE pro Tag insgesamt 15 Tagen), und es stellt sich die Frage, ob es wirklich so viel sein muss?	
46	Art. 4/Anlage 3 Teil A, Nr. 1. Tabelle	"AOS Aktualisierung von OS"	Inhaltl.	Sind immer gleichzeitig Laserstrahlung und inkohärente optische Strahlung zu aktualisieren?	
47	Art. 4/Anlage 3 Teil B Nr. 4.	"... Einsatz nichtionisierender Strahlung"	Inhaltl.	Mit "nichtionisierender Strahlung" sind dann OS, EMF, Ultra- und Infraschall "	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				gemeint. Letzteres wird aber nicht adressiert.	
48	Art. 4/Anlage 3 Teil B Nr. 5.	"... die Wirkung von Strahlung"	Allg./inhaltl.	Hier wäre z. B. die Möglichkeit Strahlung und Ultraschall (d. h. Schallwellen) zu unterscheiden (siehe Lfd. Nr. 34)	"... die Wirkung von Strahlung und Ultraschall "
49	Art. 4/Anlage 3 Teil C Nr. 10.	" Kombinationsgeräte"	Inhaltl.	Ohne nähere Angaben kann man sich darunter wenig bis nichts vorstellen.	Kombinationsgeräte (optische Strahlungsgeräte in Kombination mit EMF oder Ultraschall)
50	Art. 4/Anlage 3 Teil D Nr. 10.	" Kombinationsgeräte"	Inhaltl.	Ohne nähere Angaben kann man sich darunter wenig bis nichts vorstellen.	Kombinationsgeräte (Hochfrequenzgeräte in Kombination mit optischer Strahlung)
51	Art. 4/Anlage 3 Teil F Nr. 10.	" Kombinationsgeräte"	Inhaltl.	Ohne nähere Angaben kann man sich darunter wenig bis nichts vorstellen.	Kombinationsgeräte (Ultraschallgeräte in Kombination mit EMF oder optischer Strahlung)
Begründung					
52	A. I., 6. Absatz	"...nichtionisierenden Strahlungsquellen"	Redakt./inhaltl.	Sachverhalt verbessern.	nichtionisierenden Strahlungs- und Ultraschall quellen
53	Artikel 4, 3. Absatz	"...unerwünschte Nebenwirkungen auszuschließen und unvermeidbare Nebenwirkungen..."	Inhaltl.	Es wird nicht klar, ob Nebenwirkungen hier im Sinne von schädlichen Wirkungen zu verstehen sind; sollte dem so sein, dann sollte man sie auch so nennen.	
54	Artikel 4, 3. Absatz	"... nicht sachkundige Anwenderin oder ein nicht sachkundiger Anwen-...."	Inhaltl./redakt.	Sollte es hier statt sachkundig nicht richtigerweise fachkundig heißen?	
55	Artikel 3, § 3 Absatz 1 Nummer 6	"... erstmaligen Anwendung wird im Mittel 3 Minuten veranschlagt"	Inhaltl.	3 Minuten sind "ganz schön" knapp!	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
56	Artikel 4, § 3 Absatz 2 Nummer 4 und 5	" Inspektion und WartungInstandhaltungsmaßnahmen..... Inspektionen und Wartungen bzw. Instandhaltungsmaßnahmen"	Inhaltl.	Hier ist jetzt von zwei verschiedenen Dingen die Rede (siehe Lfd. Nr. 6).	
57	Artikel 4, § 3 Absatz 2 Nummer 6	"... ca. 12 Millionen"	Redakt.	Vergleiche mit Artikel 4, 3. Absatz: Dort ist von ca. 10 Millionen Anwendungen die Rede.	
58	Artikel 4, § 5 Absatz 1, 4. Absatz	"Gleiches gilt für den Erfüllungsaufwand zur Aktualisierung der Fachkunde,..."	Inhaltl.	Es ist nicht klar ersichtlich, wo dies so im Text der NiSV gefordert wird.	
59	Artikel 4, § 6 Absatz 1, 4. Absatz	"Gleiches gilt für den Erfüllungsaufwand zur Aktualisierung der Fachkunde,..."	Inhaltl.	Es ist nicht klar ersichtlich, wo dies so im Text der NiSV gefordert wird.	
60	B. Besonderer Teil, Artikel 4, Zu § 2 (Begriffsbestimmungen) Zu Absatz 1	"...Lichtleiter, die mit Lasern betrieben werden sowie Leuchtdioden mit laserähnlicher Emission. ..."	Inhaltl.	Lichtleiter übertragen Laserstrahlung. Ohne Not sollten Leuchtdioden nicht beim Begriff "Lasereinrichtungen" subsummiert werden. Es hat einige Jahre gedauert, bis LEDs zunächst in die Produktsicherheitsnorm DIN EN 60825-1 übernommen und dann hat es wieder einige weitere Jahre gedauert, bis sie wieder aus der "Lasernorm" heraus und in eine eigene Norm DIN EN 62471 übernommen wurden. Leuchtdioden sind physikalisch und technisch keine Lasereinrichtungen. Dies wird auch durch die Aufnahme in den Begriff "La-	"...Lichtleiter, die mit Lasern betrieben werden sowie Leuchtdioden mit laserähnlicher Emission <u>Laserstrahlung übertragen</u>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>sereinrichtungen" nicht sinnvoll. Natürlich kann man die Formulierung "laserähnliche Emission" hinterfragen, aber auch dadurch bleiben LEDs Strahlungsquellen für inkohärente optische Strahlung und gehören daher - wenn schon - zum Begriff der "Intensiven Lichtquellen".</p> <p>Man könnte aber den Begriff "Intensive Lichtquellen" dahingehend erweitern, dass man in § 2 (1) Nummer 3 (siehe Lfd. Nr. 4) schreibt: "Intensive Lichtquellen, die intensive gepulste oder ungepulste breitbandige oder schmalbandige inkohärente optische Strahlung...", dann umgeht man die Aussage "... sowie Leuchtdioden mit laserähnlicher Emission." und könnte dies entsprechend abgewandelt unter Intensive Lichtquellen aufnehmen, z. B. : "Hierzu gehören auch Leuchtdioden, und zwar insbesondere solche mit relativ schmalbandiger inkohärenter Emission."</p>	
61	B. Besonderer Teil, Artikel 4, Zu § 5 (Fachkunde zur Anwendung von	"...der Klassen 3R, 3B und 4"	Inhaltl.	Streichen von Klasse 3R	... der Klassen 3B und 4

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
	Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen) Zu Absatz 1, 2. Absatz				
62	Artikel 4, Zu § 5 (Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen) Zu Absatz 1, 11. Absatz	"... 400 nm – 780 nm... 780 nm bis 1.400 nm..."	Inhaltl.	Die Grenze von 780 nm wird in der Regel nur dann gewählt, wenn gleichzeitig die untere Grenze statt 400 nm 380 nm ist. Üblich ist entweder 380 nm bis 780 nm oder 400 nm bis 700 nm, und ersteres bei inkohärenter optischer Strahlung, Letzteres bei Laserstrahlung. Hier liegt jetzt eine Mischung vor.	
63	Artikel 4, Zu § 7 (Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation), 1. Absatz	"(ICNIRP 2009, 2010),"	Inhaltl.	Es wird nicht klar, welche ICNIRP-Guidelines hier konkret gemeint sind, da ein entsprechendes Zitat fehlt..	
64	Artikel 4, Zu Anlage 3 (Fachkunde)	"Elektrischen Nerven- und Muskelstimulation... ...von Hochfrequenzgeräten in der Kosmetik..."	Redakt./inhaltl.		...von Hochfrequenzgeräten zu kosmetischen <u>und sonstigen nicht-medizinischen</u> Zwecken