

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Länderbeteiligung v. 30.05.2018

Bundesland:	Mecklenburg-Vorpommern
Ressort	Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit
Ansprechpartner:	Frau Lenz
Adresse:	19048 Schwerin
E-Mail:	m.lenz@wm.mv-regierung.de
Datum:	27.06.2018

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
Änderungsvorschläge aus der Zusammenführung der Kommentare zum Entwurf vom 14.02.18					
1	Eingangsformel	StrlSchV	Redakt.	Um Verwechslungen mit der bisher geltenden StrlSchV zu vermeiden, wird vorgeschlagen, als Abkürzung für die neue Strahlenschutzverordnung die Bezeichnung „StrlSchVO“ zu verwenden. Bitte um Begründung, weshalb dieser Vorschlag nicht sinnvoll ist	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchVO)
8	1/§ 47 Abs. 4/Begr.: Erforderliche Fachkunde im	In der Regel werden für eine vollständige Anerkennung als Fachkunde zusätzlich noch Kenntnisse des deutschen	Inhaltl./rechtl.	Fachkundige sind wichtige Ansprechpartner für Strahlenschutzbelange in Unternehmen und Einrichtungen. Daher sind ausreichende Kenntnisse in der Amts- und Verkehrssprache	<i>„In der Regel werden für eine vollständige Anerkennung als Fachkunde zusätzlich noch Kenntnisse des deutschen Strahlenschutzrechtes und, für ausländische Anwärter, ein</i>

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
	Strahlenschutz	Strahlenschutzrechtes nachzuweisen sein.		Deutsch unabdingbar, auch im Hinblick auf die erwünschte Zuwanderung von Fachkräften. Die Formulierung „in der Regel“ lässt Ausnahmen für Forschungseinrichtungen und Universitäten grundsätzlich zu.	<i>Nachweis über ausreichende Deutschkenntnisse nachzuweisen sein.“</i>
9	1/§ 61 Abs. 6: Zu überwachende Personen	Die zuständige Behörde kann anordnen, dass Personen, die sich in Bereichen aufhalten oder aufgehalten haben, in denen Tätigkeiten ausgeübt werden, durch geeignete Messungen feststellen lassen, ob sie radioaktive Stoffe inkorporiert haben.	Inhalt.	Die Begründung zur Ablehnung der vorgeschlagenen Ergänzung ist aus hiesiger Sicht nicht überzeugend. Die Möglichkeit der Behörde zur Entscheidung, ob sie eine Überwachung anordnet, steht damit in keinem Zusammenhang. Zur Klarstellung des Gewollten wird der Zusatz „gemäß § 4 Abs. 1 StrlSchV“ nach wie vor als sinnvoll erachtet.	<i>Die zuständige Behörde kann anordnen, dass Personen, die sich in Bereichen aufhalten oder aufgehalten haben, in denen Tätigkeiten gemäß § 4 (1) StrlSchG ausgeübt werden, durch geeignete Messungen feststellen lassen, ob sie radioaktive Stoffe inkorporiert haben.</i>
10	1/§ 91 Abs. 1: Ermittlung der von Einzelpersonen der Bevölkerung erhaltenen Exposition	Die zuständige Behörde hat jährlich die von einer repräsentativen Person erhaltenen Körperdosen nach § 80 Absatz 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes...	Rechtl./inhaltl.	Die Begründung zur Ablehnung der vorgeschlagenen Ergänzung ist aus hiesiger Sicht nicht überzeugend, zumal eine Vielzahl anderer Bundesländer sich ebenfalls dafür ausgesprochen hat.	zusätzlicher Absatz 5: <i>„Das Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt jährlich die von einer repräsentativen Person erhaltenen Körperdosen nach § 80 Absatz 1 und 2 des StrlSchG unter Berücksichtigung der in Absatz 1 bis 4 genannten Bedingungen.“</i>
12	1/§ 110 Abs. 3 Satz 2: Maßnahmen bei	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei Behand-	Rechtl/ inhaltl.	Wir teilen die Einschätzung Sachsens (lfd. Nr. 45 der Zusammenführung, Seite 182), dass die tägliche Überprüfung der Bestrahlung durch einen	Nr. 2 (neu) Ersetze: <i>„einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nummer 1“</i> durch <i>„eine Person nach § 132 Absatz 2 Nummer 1“</i>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
	der Anwendung	lungen, denen ein individueller Bestrahlungsplan zugrunde liegt, die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen überprüft wird. Die Überprüfung erfolgt vor Beginn 1. der ersten Bestrahlung durch einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nummer 1 und einen Medizinphysik-Experten, 2. jeder weiteren Bestrahlung durch einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nummer 1.		fachkundigen Arzt in der Praxis unmöglich ist. Dem Kommentar des BMU, dass dies in der RöV geltendes Recht und sachlich gerechtfertigt sei, kann aus hiesiger Sicht nicht gefolgt werden, weil sich die Regelung des § 27 Abs. 2 RöV als nicht praxistauglich erwiesen hat und somit nicht als gleicher Schutzstandard auf beide Anwendungsgebiete ausgeweitet werden sollte.	
13	1/§ 110 Abs. 7	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die diagnostischen Referenzwerte nach § 113 Absatz 1 bei Untersuchungen von Personen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zu Grunde gelegt werden. Eine Über-	Inhaltl.	Diagnostische Referenzwerte sind selbstverständlich geltendes Recht im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung. Nicht aber ein unverhältnismäßiger Dokumentationsaufwand, der dem Patienten keinen Vorteil bringt (vgl. § 81 Abs. 2 StrlSchV alt)! Für die QS sind Trends und in Einzelfällen <i>maßgebliche</i> Überschreitungen des DRW von Interesse. Alles andere	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die diagnostischen Referenzwerte nach § 113 Absatz 1 bei Untersuchungen von Personen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zu Grunde gelegt werden <i>Die Expositionswerte sind aufzuzeichnen. Eine regelmäßige und länger andauernde Überschreitung der diagnostischen</i>

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
		schreitung der diagnostischen Referenzwerte ist unverzüglich nach der Untersuchung schriftlich zu begründen.		bringt keinen zusätzlichen Patientenschutz.	<i>Referenzwerte ist schriftlich zu begründen.</i>
17	1/§ 131, Tierheilkunde: Anforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung	<p>Absatz 2: Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Planung des betrieblichen Strahlenschutzes zum Schutz der Tierbegleitperson ein Dosisrichtwert von höchstens 100 Mikrosievert je Anwendung festgelegt wird. Der Dosisrichtwert ist für die effektive Dosis der Tierbegleitperson festzulegen.</p> <p>Absatz 3: Der SSV hat dafür zu sorgen, dass ein Tier, an dem radioaktive Stoffe angewendet wurden, aus dem Strahlenschutzbereich erst entlassen wird, wenn für die Tierbegleitperson nur</p>	Inhaltl.	<p>MV schließt sich den Ausführungen aus HE (Ifd. Nr. 28 der Zusammenführung, Seite 216) an.</p> <p>MV schließt sich den Ausführungen aus HE (Ifd. Nr. 27 der Zusammenführung, Seite 217) an.</p>	<p>Absatz 2: <i>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Planung des betrieblichen Strahlenschutzes zum Schutz der Tierbegleitperson ein Dosisrichtwert von höchstens 100 Mikrosievert je Anwendung festgelegt wird. Der Dosisrichtwert ist für die effektive Dosis der Tierbegleitperson festzulegen.</i></p> <p>Absatz 3: <i>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Tier, an dem radioaktive Stoffe angewendet wurden, aus dem Strahlenschutzbereich erst entlassen wird, wenn für die Tierbegleitperson nur eine effek-</i></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
		eine effektive Dosis im Bereich von 100 Mikrosievert im Kalenderjahr auftreten kann.			<i>tive Dosis im Bereich von 800 Mikrosievert im Kalenderjahr auftreten kann.</i>
18	1/§ 136 Abs. 1: Informati- onspflichten des Herstel- lers von Gerä- ten	(1) Der Hersteller ei- nes der in § 91 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes genannten Geräte hat da- für zu sorgen, dass dem Gerät bei der Übergabe an den Strahlenschutzver- antwortlichen Unterlagen beigefügt sind, die Fol- gendes enthalten...	Rechtl./inhaltl.	Die Begründung zur Ablehnung der vorgeschlagenen Ergänzung ist aus hiesiger Sicht nicht überzeugend. Für Medizinprodukte gilt die Forderung ohnehin schon (§ 11 Abs. 2 MPG), ebenso bei bauartzugelassenen Gerä- ten (§ 24 Abs. 5 c StrlSchV-E). Bauart- zugelassene Geräte bergen ein we- sentlich geringeres Gefährdungspo- tenzial. Deshalb ist nicht nachvollzieh- bar, weshalb bei anspruchsvolleren Geräten ein niedrigerer Standard an- gesetzt werden soll.	<i>„(3) Die Unterlagen müssen in deut- scher Sprache abgefasst sein. In be- gründeten Fällen kann eine andere für den Anwender des Gerätes leicht verständliche Sprache vorgesehen o- der die Unterrichtung des Anwenders durch andere Maßnahmen gewähr- leistet werden. Dabei müssen jedoch die sicherheitsbezogenen Informatio- nen in deutscher Sprache oder in der Sprache des Anwenders vorliegen.“</i>
Neue Änderungsvorschläge					
22	1/§ 44 Abs. 2 Satz 2	Der Vertrag ist der zu- ständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen	Inhaltlich/rechtlich	Der Vertrag soll für eine klare Verant- wortungszuweisung sorgen und ist da- her für die Behörde eine wesentliche Voraussetzung für die Überprüfung, ob die Anwendung in Konformität zum geltenden Strahlenschutzrecht erfolgt.	<i>Der Vertrag ist der zuständigen Be- hörde vorzulegen</i>
23	1/§ 44 (1) Begründung	Die Vollzugspraxis hat ge- zeigt, dass es vermehrt rechtliche Konstruktionen	inhaltlich	Aus hiesiger Sicht bedarf es wenigstens in der Begründung einer eindeuti-	Änderung Satz 1:

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>gibt, bei denen ein Gerät unter der Verantwortung mehrerer Strahlenschutzverantwortlicher betrieben wird. Es werden eigene Röntgeneinrichtungen, Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen oder Bestrahlungsvorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten (Brachytherapie), an Beleg- oder Konsiliarärzten, Arztpraxen oder Medizinischen Versorgungszentren vermietet oder von diesen mitbenutzt. Dabei werden entsprechende Miet- oder Nutzungsverträge abgeschlossen, deren Konstruktionen sehr komplex gestaltet sein können. Für die zuständige Aufsichtsbehörde ist es in diesen Situationen aufwändig die genauen Verantwortlichkeiten zu ermitteln, insbesondere</p>		<p>gen Definition, was unter „eigenverantwortlicher Nutzung“ zu verstehen ist.</p>	<p><i>Die Vollzugspraxis hat gezeigt, dass es vermehrt rechtliche Konstruktionen gibt, bei denen ein Gerät von mehreren Strahlenschutzverantwortlichen eigenverantwortlich genutzt wird.</i> Anfügen Satz 8: <i>Eigenverantwortliche Nutzung im Sinne von Satz 1 bedeutet die Nutzung durch eine weitere Person, die bei der Anwendung der Anlage keiner Weisung durch einen (anderen) Strahlenschutzverantwortlichen unterliegt. Im medizinischen Bereich ist die eigene Abrechnung der erbrachten Leistungen ein wesentliches Indiz für die eigenverantwortliche Nutzung.</i></p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>bei unkooperativen Strahlenschutzverantwortlichen. Durch die neue Regelung soll den zuständigen Behörden eine effektivere behördliche Kontrolle ermöglicht werden. Des Weiteren wird klargestellt, dass die betroffenen Strahlenschutzverantwortlichen verpflichtet sind, einen Abgrenzungsvertrag abzuschließen, der regelt, wie die Pflichten nach dem Strahlenschutzrecht verteilt und wahrgenommen werden.</p> <p>Die Regelung deckt auch Fälle außerhalb der Medizin mit ab.</p>			
24	1/§ 83	Strahlungsmessgeräte	Inhaltlich/ rechtlich	MV schließt sich den Ausführungen aus RP (Ifd. Nr. 16 der Zusammenführungen, Seite 115) an.	Ergänzung um einen Absatz 6 wie folgt: <i>Sofern Messgeräte für Photonenstrahlung oder andere Arten ionisierender Strahlung, die den Anforderungen nach Absatz 1 genügen, im Geltungsbereich dieser Verordnung</i>

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
					<i>nicht verfügbar sind, kann die zuständige Behörde den Einsatz anderer Strahlungsmessgeräte gestatten, wenn diese für den Messzweck geeignet sind und eine im Hinblick auf den Schutzzweck angemessene Qualitätssicherung der Messung gewährleistet ist.</i>
25	1/§ 90 (i.V.m. § 177)	Im Rahmen des Genehmigungs- und Anzeigeverfahrens... hat der SSV die zu erwartende Exposition für eine repräsentative Person ... zu ermitteln.	rechtl./ inhaltlich	Die Vorschrift ist ohne eine allgemeine AVV nicht umsetzbar.	Neufassung § 177 <i>Für die Ermittlung der für Einzelpersonen der Bevölkerung zu erwartenden Exposition ist § 90 Absatz 1 und 3 anzuwenden auf Genehmigungsverfahren und Anzeigeverfahren, die nach Ablauf von zwölf Monaten nach Erlass der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift nach § 90 Absatz 2 beginnen. Maßgeblich ist das Datum des Genehmigungsantrags oder der Anzeige.</i>
26	1/§ 111 (5)	Der Teleradiologe hat die für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung erforderliche Fachkunde	Rechtl/ inhaltlich	Indikationsstellung und Anleitung der Durchführung teleradiologischer Untersuchungen erfordern beim Arzt auf der Seite der Befundung genau wie im Regelfall radiologische Fachkenntnisse sowie die Fachkunde im Strahlenschutz, zumindest auf dem Gebiet der	<i>Der Teleradiologe hat mindestens die für das jeweilige Anwendungsgebiet der Röntgenuntersuchung erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu besitzen. Sofern er nicht über die Gesamtfachkunde im Strahlenschutz verfügt, ist zusätzlich der Nachweis</i>

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
		im Strahlenschutz zu besitzen.		Anwendung (in den meisten Fällen Computertomographie). Zusätzlich ist eine Sachkompetenz für die Belange der Teleradiologie durchaus zu fordern. Die Forderung nach einer Gesamtfachkunde für den Teleradiologen scheint aus hiesiger Sicht jedoch nicht gerechtfertigt. Aus Anwenderkreisen wurde berichtet, dass es zunehmend Probleme gibt, dieser Regelung gerecht zu werden. Die radiologischen Zentren beider Universitätsklinika im Land drohen mit dem Festhalten an der Forderung nach Gesamtfachkunde in Zukunft als teleradiologische Leistungserbringer wegzubrechen. Für das Flächenland MV, das aufgrund seiner dünn besiedelten ländlichen Räume in besonderem Maße auf gut vernetzte Versorgungsstrukturen angewiesen ist, hätte das hinsichtlich der Patientenversorgung gravierende Folgen. U.U. müssten dann Firmen aus anderen Teilen Deutschlands dies als Dienstleistungen erbringen, was wiederum dem Regionalprinzip zuwider laufen würde.	<i>von Kenntnissen in der Teleradiologie erforderlich.</i>

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>Unter der Bedingung, dass der Teleradiologe zusätzlich zu der für das jeweilige Anwendungsgebiet erforderliche Fachkunde auch über entsprechende Kenntnisse in der Teleradiologie verfügt, wird kein zusätzliches Risiko einer ungerechtfertigten Strahlenexposition gesehen. Diese Kenntnisse sollten denjenigen entsprechen, die Ärzte am Ort der technischen Durchführung nachweisen müssen und darüber hinaus speziell erworbene Kenntnisse im Strahlenschutz auf dem Gebiet der Indikationsstellung und Befundung in der Teleradiologie umfassen.</p> <p>Da es sich bei der Teleradiologie laut §2 Abs. 38 StrlSchG um Untersuchungen handelt, sollte das Wort „Behandlung“ in diesem Zusammenhang nicht verwendet werden.</p>	
27	1/§ 111 (5)/Begründung	Dieser Absatz führt die Anforderungen an die erforderliche Fachkunde des Teleradiologen nach der bisherigen Röntgenverordnung weiter. Die Tätigkeit des Teleradiologen erfordert ein	rechtl./ inhaltlich		<i>Dieser Absatz regelt die Anforderungen an die erforderliche Fachkunde bzw. an die erforderlichen Kenntnisse des Teleradiologen. Hierbei ist mindestens die Fachkunde für das jeweilige Anwendungsgebiet der Röntgenuntersuchung nachzuweisen. Sofern</i>

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
		Know-how über das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung			<i>keine Fachkunde über das Gesamtgebiet vorhanden ist, bedarf es zusätzlich eines Nachweises von Kenntnissen in der Teleradiologie. Unter dieser Bedingung sind Nachteile für den Patienten, wie ungerechtfertigte Strahlenexpositionen, nicht zu besorgen.</i>
28	1/§ 162 Abs. 1: Ermächtigte Ärzte	Die zuständige Behörde ermächtigt Ärzte zur Durchführung der ärztlichen Überwachung nach den §§ 72, 73 und 75, auch in Verbindung mit §§ 139, 146 Absatz 3, §§ 153 oder 154. Die Ermächtigung darf nur einem Arzt erteilt werden, der die für die ärztliche Überwachung bei beruflicher Exposition erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nachweist.	Rechtl./ inhaltl.	Ermächtigte Ärzte müssen nicht nur über die Fachkunde im Strahlenschutz verfügen, sondern auch über eine arbeitsmedizinische Fachkunde gem. § 4 ASiG und § 3 DGUVV 2.	<i>Die zuständige Behörde ermächtigt Ärzte zur Durchführung der ärztlichen Überwachung nach den §§ 72, 73 und 75, auch in Verbindung mit §§ 139, 146 Absatz 3, §§ 153 oder 154. Die Ermächtigung darf nur einem Arzt erteilt werden, der die für die ärztliche Überwachung bei beruflicher Exposition erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz und die arbeitsmedizinische Fachkunde nachweist.</i>
29	1/Anlage 3 Teil B	Regelungen zu abgereichertem Uran	rechtlich/ inhaltlich	MV schließt sich den Ausführungen aus RP (Ifd. Nr. 40 der Kommentartabelle zum Entwurf vom 14.02.18) an.	Ergebnis der gemeinsamen Prüfung BMU/ BfS?