

## Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts – Verbändebeteiligung v. 30.5.2018

<b>Verband:</b>	ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.
<b>Datum:</b>	26.06.2018

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	Allgemeiner Teil ab Seite 239	Die Artikelverordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts soll das deutsche Strahlenschutzrecht im Bereich der ionisierenden und der nichtionisierenden Strahlung ergänzen und weiter fortentwickeln.	<b>inhaltl.</b>	Achtung! Hier wird von ionisierender und nichtionisierender Strahlung gesprochen. Im Bereich des Schutzes vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung fehlen bislang rechtliche Anforderungen an den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb von nichtionisierenden Strahlungsquellen wie z.B. Laser, hochenergetische Blitzlampen und Ultraschall, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken eingesetzt werden. (Seite 240)	Bessere Hervorhebung dieser Tatsache, damit hier nicht ein erneutes Vakuum entsteht.  Wer soll das beobachten und kontrollieren? Bisher nicht vorgesehen
2	Art. 1/§ 52 Strahlenschutzbereiche	(2) Strahlenschutzbereiche sind einzurichten als  2. Kontrollbereich, wenn Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von	<b>rechtl./ inhaltl.</b>	Die Ableitung dieser Forderung würde bedeuten, dass es bei Röntgenanlagen, hier speziell bei Interventionen, Angio, Cardio und CT, zur Einrichtung von Sperrbereichen kommen kann. Damit ist eine Untersuchung, die an Patienten nah durchgeführt werden	Fachliche Überarbeitung der Spezifizierung des Punktes. Auf die angeführten behördlichen Ausnahmen zu referenzieren ist aus unserer Sicht aufgrund der Fülle und

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>mehr als 6 Millisievert oder höhere Organ-Äquivalentdosen als 15 Millisievert für die Augenlinse oder 150 Millisievert für die lokale Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können und</p> <p>3. Sperrbereich, wenn in einem Bereich die Ortsdosisleistung höher als 3 Millisievert durch Stunde sein kann; ein Sperrbereich ist Teil des Kontrollbereichs.</p>		muss nicht möglich, da sich der Untersucher und u.U. auch Personal im Sperrbereich aufhalten.	unterschiedlichen Anforderungen nicht machbar und hier nicht ausreichend berücksichtigt. Widerspruch zu Erläuterungen. Erläuterungen siehe Seite 314 zu 6
3	Art. 1/§ 54 Zutritt zu Strahlenschutzbereichen	<p>3. zu Sperrbereichen nur erlaubt wird, wenn</p> <p>a) sie zur Durchführung der im Sperrbereich vorgesehenen Betriebsvorgänge oder aus zwingenden Gründen tätig werden müssen und sie unter der Kontrolle eines Strahlenschutzbeauftragten oder einer von ihm beauftragten Person, die</p>	<b>rechtl./inhaltl.</b>	Intervention nur unter Kontrolle eines Strahlenschutzbeauftragten Dies ist realistischer Weise nicht umsetzbar. Wer soll das kontrollieren?	Ausnahme für Ärzte, die Interventionen durchführen.

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>die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, stehen oder</p> <p>b) ihr Aufenthalt in diesem Bereich zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an ihnen selbst, oder als Betreuungsg- oder Begleitperson erforderlich ist und eine zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechnigte Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, schriftlich zugestimmt hat.</p>			
4	Art. 1/§ 62 Ermittlung der Körperdosis	(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass das Dosimeter an einer für die Exposition repräsentativ geltenden Stelle der Körperoberfläche, in der Regel an der Vorderseite des Rumpfes, getragen wird. Der Messwert des Dosimeters ist als Maß für die effektive Dosis	<b>inhalt.</b>	Messung der Augenlinsendosis Hp(3) zur Zeit noch nicht möglich	Abschätzung der Augenlinsendosis für Ärzte durch den Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten

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>zu werten, sofern die Körperdosis für einzelne Körperteile, Organe oder Gewebe nicht genauer ermittelt worden ist. Ist vorauszusehen, dass im Kalenderjahr die Organ-Äquivalentdosis für die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel oder die lokale Haut größer als 150 Millisievert <b>oder die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse größer als 15 Millisievert sein kann, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Personendosis durch weitere Dosimeter auch an einzelnen Körperteilen festgestellt wird.</b></p> <p>Die zuständige Behörde kann aufgrund der Expositionsbedingungen anordnen, dass die Personendosis nach einem anderen geeigneten oder nach zwei voneinander unabhängigen Verfahren gemessen wird.</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
5	Art. 1/§ 98 Meldung eines bedeutsamen Vorkommnisses	(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Eintritt eines Notfalls, Störfalls oder eines sonstigen bedeutsamen Vorkommnisses der zuständigen Behörde unverzüglich gemeldet wird. Ein sonstiges Vorkommnis ist insbesondere bedeutsam, wenn mindestens ein in den folgenden Anlagen genanntes Kriterium erfüllt ist: 1. Anlage 15 bei medizinischen Expositionen und bei Expositionen der untersuchten Person bei nicht-medizinischen Anwendungen, ....	<b>inhaltl.</b>	Anlage 15 [zu § 98] I. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen 1) bezogen auf eine Gruppe von Personen jede Überschreitung des Mittelwertes über die letzten 20 aufeinanderfolgende Untersuchungen gleichen Typs um mehr als 100 Prozent des jeweiligen diagnostischen Referenzwertes, nach der der diagnostische Referenzwert einer einzelnen Untersuchung um 150 Prozent überschritten wurde  II. Interventionen 3) bezogen auf eine einzelne Person, wenn die Intervention zum Zweck der Behandlung der Person erfolgt a) jede Überschreitung des Dosisflächenproduktes von 50.000 Zenti-Gray mal Quadratzentimeter, wenn akut oder innerhalb von 21 Tagen nach der interventionellen Untersuchung ein deterministischer Hautschaden zweiten oder höheren Grades auftritt b) jede Personen- oder Körperteilverwechslung	Dieses würde das vorhanden sein einer allumfassenden Aufzeichnung aller Parameter der Untersuchung in elektronischer Form mit entsprechender Software voraussetzen.

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
6	Art. 1/§104 Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung	§ 104(1) ..... <b>unter seiner Einbindung</b> eine Abnahmeprüfung durch den jeweiligen Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten durchgeführt wird.	<b>rechtl./ inhaltl.</b>	Solch eine „Einbindung“ für die Einzelkomponenten wie unter 1 gefordert, ergibt aus Sicht der Einzelkomponenten keine Hilfestellung. Wie sollte die Einbindung erfolgen? Da die Prüfung durch den Hersteller oder Lieferanten nach DIN durchgeführt wird und im Anschluss eine Sachverständigenprüfung erfolgt.	Hier ist die Einbindung im Rahmen der Installation sicher bei der Sachverständigenprüfung sinnvoller, da hier spezielle Auskünfte über Arbeitsweisen und Anwendungen gefragt sind, die bei der Herstellerabnahme u.U. keine Rolle spielen.
7	Art. 1/§ 104 Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung	§ 104 (1) ... eine Abnahmeprüfung durch den jeweiligen <b>Hersteller oder Lieferanten</b> der einzelnen Komponenten durchgeführt wird.	<b>rechtl./inhaltl.</b>	Wie wird hier sichergestellt wer das System geliefert hat. Der Begriff Lieferant ist nicht ausreichend definiert. Bei zur Verfügungsstellung der Informationen ist der Hersteller verantwortlich. Daraus ergibt sich ein ungeklärter Zustand.	Wer darf was? Abnahme und Teil-Abnahmeprüfungen sind Sache des Herstellers oder Lieferanten. Wie wird das sichergestellt und kontrolliert?
8	Art. 1/§104 Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung	§ 104 (2) ... dass als Teil der Abnahmeprüfung die Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach § 105 bestimmt werden. Dabei sind die Prüfmittel zu verwenden, die auch für die Konstanzprüfung verwendet werden.	<b>rechtl./inhaltl.</b>	Hier werden explizit Prüfmittel gefordert die für Konstanzprüfungen <b>dieser Systeme</b> benutzt werden müssen. Daraus ergibt sich nach unserer Ansicht auch das entsprechende Vorhandensein bzw. der Zugriff dieser Prüfmittel am System. Das ist hier nicht ausreichend berücksichtigt. Der Zusatz „ <b>die Prüfmittel sind am System vorzuhalten</b> “, würde hier eine	Im Sinne der Qualität und der Sicherheit am System ist es hier zwingend erforderlich eine Definition zu finden, Damit auch im Reparatur-Fall durch die Fachfirma die entsprechenden Prüfungen nach Tabelle II.1 der SV-RL durchgeführt werden können. Wenn die Prüfmittel nicht am System verfügbar sind, ist eine entsprechend

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
				wesentliche Verbesserung der jetzigen Situation im Sinne des Strahlenschutzes und der Qualität bedeuten.	Prüfung und rein rechtlich eine Freigabe des Systems, nach einer Rep. oder Instandsetzung nicht möglich.
9	Art. 1/§ 104 Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme; Abnahmeprüfung	§ 104(3)..... für <b>das Gesamtsystem</b> durch eine <b>Prüfung sicherzustellen</b>	<b>inhaltl.</b>	Eine Prüfung wie hier gefordert ist derzeit nicht vorgesehen. Wie diese durchzuführen ist, muss im <b>Rahmen der Normung festgelegt</b> werden, da hier unterschiedliche Sichtweisen einbezogen werden müssen.	So einfach wie hier gefordert ist es leider nicht umzusetzen. Da hierzu keinerlei objektive Messverfahren zur Verfügung stehen. Der Strahlenschutzbeauftragte ist hier aus unserer Sicht teilweise überfordert, da er keine Hilfestellungen für die Durchführung erhalten kann.
10	Art. 1/§ 105 Konstanzprüfung	(1) ..... , ob die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes weiterhin erreicht wird (Konstanzprüfung).	<b>inhaltl.</b>	Eine Prüfung (Gesamtsystem) wie hier gefordert ist, ist derzeit nicht vorgesehen. Wie diese durchzuführen ist, muss im Rahmen der Normung festgelegt werden, da hier unterschiedliche Sichtweisen einbezogen werden müssen.	Da das gesamte System unter Umständen nicht vom gleichen Hersteller ist, kann hier auch keine einheitliche Gesamtsystemprüfung erfolgen Hierzu sind im Rahmen der Normung Messverfahren zu erarbeiten.
11	Art. 1/§ 105 Konstanzprüfung	(1)...nach der Inbetriebnahme regelmäßig und in den erforderlichen Zeitabständen geprüft	<b>inhaltl.</b>	Ohne Nennung der Fristen! Wer legt die Fristen fest? Die ärztlichen Stellen? Damit gibt es wieder verschiedene Fristen in Deutschland!	

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
		wird,...			
12	Art. 1/§ 110 Maßnahmen bei der Anwendung	(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 Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte ist unverzüglich nach der Untersuchung schriftlich zu begründen	<b>inhaltl.</b>	Die diag. Referenzwerte werden nicht auf eine Person oder Einzeluntersuchung bezogen. Dass hier die unverzügliche schriftliche Begründung angefertigt werden muss, ist aus Sicht des Untersuchers nicht möglich. Siehe auch §98.	Den wahren Bezug auf die Ermittlung der diag. Referenzwerte herstellen. Und im Text auf die Grenzwerte hinweisen. Siehe Seite 173 Anlage 15 zu § 98 I.1 Untersuchungen mit ionisierender Strahlung und radioaktiven Stoffen – ohne Interventionen
13	Art. 1/§ 116 Aufbewahrung und Weitergabe von Aufzeichnungen, Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten	(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Aufbewahrung der Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes, von Personendaten, Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten <b>auf</b>	<b>rechtl./ inhaltl.</b>	Nicht umsetzbar bei analogen und alten digitalen Systemen. Übergangsregelung erforderlich!	Zu (2)2: Hier existiert schon länger das Problem der Auslegung. Hier wird gefordert, dass alle Bilddaten und Einstellungen der Untersuchung übertragen und gespeichert werden. Das ist in der praktischen Umsetzung fast unmöglich. Übergangsfristen sind hier erforderlich. Leider ist das so allgemein gehalten, da es aus unserer Sicht alles oder nicht sein kann.



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><b>elektronischen Datenträgern</b> durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass</p> <p>2. alle Daten, die nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft erforderlich sind oder die zur Befundung genutzt wurden, aufbewahrt werden,</p> <p>3. alle Daten, die den Bilderzeugungs- und Bildverarbeitungsprozess beschreiben, aufbewahrt werden,</p>			Nicht umsetzbar bei analogen und alten digitalen Systemen. Übergangsregelung erforderlich
14	Art. 1/§ 136 Informationspflichten des Herstellers von Geräten	(1) Der Hersteller eines der in § 91 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes genannten Geräte hat dafür zu sorgen, dass dem Gerät bei der Übergabe an den Strahlenschutzverantwortlichen Unterlagen beigefügt sind, die Folgendes enthalten:	<b>inhalt.</b>	<p>Was ist konkret unter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- der Beifügung „geeigneter Informationen zu den möglichen radiologischen Gefahren im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Verwendung des Geräts und zur ordnungsgemäßen Nutzung, Prüfung und Wartung“</li> </ul> <p>sowie unter</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- „geeigneter Informationen einschließlich verfügbarer Er-</li> </ul>	

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>1. geeignete Informationen zu den möglichen radiologischen Gefahren im Zusammenhang mit dem Betrieb oder der Verwendung des Geräts und zur ordnungsgemäßen Nutzung, Prüfung und Wartung sowie</p> <p>2. den Nachweis, dass es die Auslegung des Geräts ermöglicht, die Exposition auf ein Maß zu beschränken, das so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar ist.</p> <p>(2) Sind die in § 91 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes genannten Geräte zur Anwendung am Menschen bestimmt, müssen zusätzlich geeignete Informationen einschließlich verfügbarer Ergebnisse der klinischen Bewertung beigefügt werden, die eine Bewertung der Risiken für</p>		<p>ergebnisse der klinischen Bewertung beigefügt werden, die eine Bewertung der Risiken für untersuchte oder behandelte Personen ermöglichen“</p> <p>zu verstehen?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- und welche Dokumente sollen in diesem geforderten umfangreichen Maße mitgeliefert werden, wo doch meist nicht einmal die relativ kurze Gebrauchsanweisung ausreichend gelesen und verwendet wird?</li> </ul>	

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
		untersuchte oder behandelte Personen ermöglichen.			
15	Art. 4/§ 11 Anwendungen von Magnetresonanztomographen	Magnetresonanztomographen dürfen zu nichtmedizinischen 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.	inhaltl.	<p>Für die Weiterentwicklung von MR-Geräten und deren medizinische Anwendung werden im Rahmen von Forschung und Entwicklung Messungen an Probanden durchgeführt. Die Messungen werden häufig verantwortlich von MR erfahrenen Physikern und Ingenieuren durchgeführt</p> <p>Eine strenge Auslegung des §'s würde die Forschung und Entwicklung von MR-Geräten und die Weiterentwicklung der medizinische Anwendungen erheblich erschweren und behindern.</p> <p>Die Begründung im Absatz „zu §11“ bezieht sich insbesondere auf die Gefahren von Implantaten im MRT. Die müssen aber vor der Anwendung von MR bewertet werden und nicht erst bei der Durchführung von MR Messungen.</p> <p>Die referenzierten Empfehlungen der SSK von 2003 entsprechen nicht mehr dem Stand der Technik.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Klärung bzw. Präzisierung, was „... unter Verantwortung einer Ärztin...“ bedeutet. Reicht es, eine solche Person „im Hintergrund“ zu haben, z.B. bei der Auswahl der Probanden, oder muss die Person „vor Ort“ anwesend sein.</li> <li>2. Erweiterung des Personenkreises auf qualifizierte Personen. Eine Definition der Fachkunde kann z.B. der EMFV §2 sinngemäß entnommen werden.</li> </ol> <p>Eine qualifizierte Person könnte nach DIN 6876 (Betrieb von MR-Anlagen) festgelegt werden. Sie definiert</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>den „MR Sicherheitsexperten“ und legt notwendige Kenntnisse und Verantwortlichkeiten fest.</p> <p>Alternativ: Fachkunde nach EMFV §2:  Fachkundig ist, wer über die erforderlichen Fachkenntnisse zur Ausübung einer in dieser Verordnung bestimmten Aufgabe (hier sinngemäß: von Messungen an Probanden im Rahmen von Forschung und Entwicklung, sowie zur Evaluierung) verfügt. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Aufgabe. Zu den Anforderungen zählen eine entsprechende Berufsausbildung oder Berufserfahrung jeweils in Verbindung mit einer zeitnah ausgeübten einschlägigen beruflichen Tätigkeit sowie die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen.</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
16	zu Art. 4/zu § 1/zu Absatz 1/ S.426	...Der Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, der im Rahmen einer medizinischen Ausbildung erfolgt, fällt nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung. Denn hier fehlt eine mit der konkreten Anwendung beabsichtigte Gewinnerzielung, die Voraussetzung für eine gewerbliche Nutzung ist.	inhalt.	Sind Messungen an Probanden zum Zweck der medizinischen Ausbildung Anwendungen nichtionisierender Strahlung am Menschen? Wenn nicht, sollten auch die Anwendungen im Rahmen von medizinischer Forschung und Entwicklung und Demonstrationszwecke nicht unter den Anwendungsbereich fallen.	Der Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, der im Rahmen einer medizinischen Ausbildung, <b><u>der medizinischen Forschung und Entwicklung und zu Evaluierungszwecke</u></b> erfolgt, fällt nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung. Denn hier fehlt eine mit der konkreten Anwendung beabsichtigte Gewinnerzielung, die Voraussetzung für eine gewerbliche Nutzung ist.
17	zu Art. 4/zu § 1/zu Absatz 1/ S.426	...Anwendungen zu nichtmedizinischen Zwecken im Sinne dieser Verordnung sind Anwendungen, die nicht der Untersuchung und Behandlung einer Patientin oder eines Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder der medizinischen Forschung dienen.	redakt.	Anwendung von nichtionisierender Strahlung bei der medizinischen Forschung ist wohl nicht im Scope der NiSV. Dies könnte klarer formuliert werden.	Anwendungen zu nichtmedizinischen Zwecken im Sinne dieser Verordnung sind Anwendungen, die nicht der Untersuchung und Behandlung einer Patientin oder eines Patienten, der Früherkennung von Krankheiten, der Schwangerschaftsvorsorge oder <b>nicht</b> der medizinischen Forschung <b>und der</b>

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
					<u>Entwicklung von Medizinprodukten</u> dienen.