

25.07.86

AS - G - In - K - R**Verordnung**

der Bundesregierung

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen
(Röntgenverordnung - RöV)**A. Zielsetzung**

Auf der Grundlage des Vertrages zur Gründung der Europäischen Atomgemeinschaft (EURATOM) wurden 1959 Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen festgelegt. Sie haben zur geltenden Röntgenverordnung geführt. Diese Grundnormen wurden mehrfach, zuletzt mit Richtlinie des Rates vom 3. September 1984 (84/467/Euratom) geändert. Die Änderungen der Grundnormen sowie die Richtlinie des Rates vom 3. September 1984 zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen (84/466/Euratom) sind in nationales Recht umzusetzen.

Die Erfahrungen mit der geltenden Röntgenverordnung erfordern Änderungen und Ergänzungen, vor allem der Vorschriften über die Fachkunde der Anwender von Röntgenstrahlen, die Dosisgrenzwerte, die Zulässigkeit der medizinischen Röntgenstrahlenanwendung und die ärztliche Überwachung beruflich strahlenexponierter Personen. Außerdem sollen zur Verbesserung des technischen Standards medizinischer Röntgeneinrichtungen qualitätssichernde Maßnahmen eingeführt werden.

B. Lösung

Die Röntgenverordnung von 1973 wird durch eine konstitutive Neufassung ersetzt.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten

Gegenüber der geltenden Röntgenverordnung werden keine zusätzlichen Belastungen für die öffentlichen Haushalte entstehen. Negative Auswirkungen auf die Verbraucherpreise und auf das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

25.07.86

AS - G - In - K - R

Verordnung

der Bundesregierung

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen
Röntgenverordnung - RöV)

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
121 (311) - 231 00 - Rö 1/86

Bonn, den 24. Juli 1986

An den
Herrn Präsidenten des Bundesrates

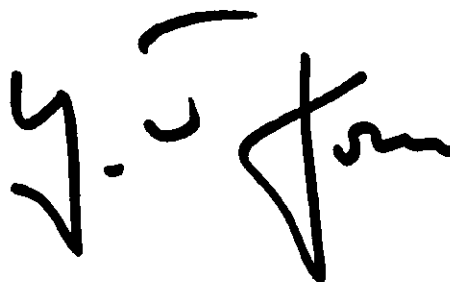
Hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung über den Schutz vor Schäden
durch Röntgenstrahlen
(Röntgenverordnung - RöV)

mit Begründung, Vorblatt und fünf Anlagen.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrats aufgrund des Artikels 80 Abs. 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung.



Verordnung über den Schutz vor Schäden
durch Röntgenstrahlen
(Röntgenverordnung - RöV)

Vom

Inhaltsübersicht

Erster Abschnitt
Allgemeine Vorschriften

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen

Zweiter Abschnitt
Überwachungsvorschriften

1. Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

- § 3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen
- § 4 Genehmigungsfreier Betrieb von Röntgeneinrichtungen
- § 5 Betrieb von Störstrahlern

2. Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung

348 86

§ 6 Anzeigebedürftigkeit

§ 7 Untersagung

3. Bauartzulassung

§ 8 Voraussetzungen

§ 9 Pflichten des Zulassungsinhabers

§ 10 Zulassungsschein

§ 11 Bekanntmachung im Bundesanzeiger

§ 12 Pflichten des Betreibers einer zugelassenen Vorrichtung

Dritter Abschnitt

Vorschriften für den Betrieb

1. Allgemeine Vorschriften

§ 13 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte

§ 14 Stellung des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten

§ 15 Allgemeine Schutzmaßnahmen

§ 16 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen

§ 17 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen

§ 18 Sonstige Pflichten des Betreibers

§ 19 Kontrollbereich und betrieblicher Überwachungsbereich

§ 20 Röntgenräume

§ 21 Besondere Vorschriften für den Kontrollbereich

§ 22 Zutritt zum Kontroll- und betrieblichen Überwachungsbereich

2. Anwendung von Röntgenstrahlen auf Menschen

§ 23 Zur Anwendung berechtigte Personen

§ 24 Anwendungsbeschränkungen

§ 25 Anwendungsgrundsätze

§ 26 Röntgendurchleuchtung

§ 27 Röntgenbehandlung

§ 28 Aufzeichnungen

3. Anwendung von Röntgenstrahlen in sonstigen Fällen

§ 29 Zur Anwendung auf Tiere berechtigte Personen

§ 30 Zur Anwendung in anderen Fällen berechtigte Personen

4. Vorschriften über die Strahlenexposition

§ 31 Dosiswerte für beruflich strahlenexponierte und besonders schutzbedürftige Personen

§ 32 Dosiswerte für andere Personen

§ 33 Nachträgliche Anordnungen

§ 34 Messung von Ortsdosis und Ortsdosisleistung

§ 35 Ermittlung der Körperdosis

§ 36 Belehrung

Vierter Abschnitt
Ärztliche Überwachung

348 86

- § 37 Erfordernis
- § 38 Ärztliche Bescheinigung
- § 39 Behördliche Entscheidung
- § 40 Sofortmaßnahmen bei Bestrahlung mit einer erhöhten Einzeldosis
- § 41 Ermächtigte Ärzte
- § 42 Allgemeine Unfallanzeige

Fünfter Abschnitt
Ergänzende Vorschriften

- § 43 Änderung der Prüfungsordnung für Zahnärzte
- § 44 Änderung der Strahlenschutzverordnung
- § 45 Übergangsvorschriften

Sechster Abschnitt
Bußgeld- und Schlußvorschriften

- § 46 Ordnungswidrigkeiten
- § 47 Berlin-Klausel
- § 48 Inkrafttreten

Anlagen

Anlage I (zu § 2)

Begriffsbestimmungen

Anlage II (zu § 8 Abs. 1 Satz 1)

Vorschriften über die Bauart von Röntgenstrahlern, die zur Anwendung von Röntgenstrahlen auf Menschen oder auf Tiere bestimmt sind (Röntgeneinrichtungen für medizinische Zwecke)

Anlage III (zu § 8 Abs. 1 Satz 1)

Vorschriften über die Bauart von Röntgenstrahlern und Röntgeneinrichtungen, die zur Anwendung in den in § 30 bezeichneten Fällen bestimmt sind (Röntgeneinrichtungen für nichtmedizinische Zwecke), von Störstrahlern (§ 5 Abs. 3) und von eigensicheren Kathodenstrahlröhren (§ 5 Abs. 4)

Anlage IV (zu § 21 Abs. 1 Satz 2, §§ 31, 32 Abs. 1, § 35 Abs. 2 und 3, § 40 Abs. 1)

Werte der Körperdosen für beruflich strahlenexponierte Personen

Anlage V (zu § 37 Abs. 7 Satz 2)

Ärztliche Bescheinigung

Auf Grund der §§ 11, 12 und 54 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 des Atomgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565) verordnet die Bundesregierung, auf Grund des § 3 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, der durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. Februar 1983 (BGBl. I S. 187) neu gefaßt worden ist, verordnet der Bundesminister für Jugend, Familie und Gesundheit

mit Zustimmung des Bundesrates:

8

Allgemeine Vorschriften

§ 1

Anwendungsbereich

(1) Diese Verordnung gilt für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler, in denen Röntgenstrahlen mit einer Grenzenergie von mindestens fünf Kiloelektronvolt durch beschleunigte Elektronen erzeugt werden können und bei denen die Beschleunigung der Elektronen auf eine Energie von drei Megaelektronvolt begrenzt ist.

(2) Diese Verordnung gilt nicht für Störstrahler, die zur Erzeugung ionisierender Teilchenstrahlung betrieben werden und der Strahlenschutzverordnung unterliegen.

§ 2

Begriffsbestimmungen

Für die Anwendung dieser Verordnung gelten die Begriffsbestimmungen der Anlage I.

Zweiter Abschnitt

Überwachungsvorschriften

1. Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

§ 3

Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen

(1) Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, bedarf der Genehmigung.

(2) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit

a) des Antragstellers, seines gesetzlichen Vertreters oder, bei juristischen Personen oder nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen, der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung Berechtigten oder

b) eines Strahlenschutzbeauftragten

ergeben,

2. die für den sicheren Betrieb der Röntgeneinrichtung notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten vorhanden, der ihnen übertragene Entscheidungsbereich festgelegt ist und ihnen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt sind,

3. jeder Strahlenschutzbeauftragte oder, falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist, eine der in Nummer 1 Buchstabe a genannten Personen die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde besitzt,

4. gewährleistet ist, daß die beim Betrieb der Röntgeneinrichtung sonst tätigen Personen die notwendigen Kenntnisse über die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen,
 5. gewährleistet ist, daß beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die Einrichtungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden,
 6. der Antragsteller oder der von ihm bestellte Strahlenschutzbeauftragte als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt approbiert oder zur vorübergehenden Ausübung des ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Berufs berechtigt ist, falls die Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde am Menschen oder der Tierheilkunde betrieben wird,
 7. bei einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen gewährleistet ist, daß
 - a) bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird und
 - b) die Verpflichtung nach § 16 Abs. 3 Satz 1 eingehalten wird, und
 8. dem Betrieb sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften nicht entgegenstehen.
- (3) Dem Genehmigungsantrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen, insbesondere
1. erläuternde Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen,

2. ein Nachweis der für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde (Absatz 2 Nr. 3) durch
 - a) eine Bescheinigung der zuständigen Behörde,
 - b) das Zeugnis über das Bestehen der zahnärztlichen Prüfung (Abschlußprüfung) nach der Prüfungsordnung für Zahnärzte, das ausweist, daß die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde in einem besonderen Teil der Prüfung in der Chirurgie geprüft wurde, und eine schriftliche Bestätigung des Vorsitzenden des Prüfungsausschusses, vor dem diese Prüfung abgelegt worden ist, daß die zahnärztliche Prüfung eine Prüfung gemäß § 48 Abs. 4 der Prüfungsordnung für Zahnärzte umfaßt hat, oder
 - c) das Zeugnis über das Bestehen der Tierärztlichen Prüfung nach der Approbationsordnung für Tierärzte, das eine Prüfung in dem Prüfungsfach Radiologie ausweist,
 3. Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob Absatz 2 Nr. 5 eingehalten ist, und
 4. in den Fällen des Absatzes 2 Nr. 6 und 7 Nachweise der dort genannten Voraussetzungen.
- (4) Bei Änderungen, die den Strahlenschutz beeinflussen können, sind die Absätze 1 bis 3 entsprechend anzuwenden.
- (5) Die Beendigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung ist der zuständigen Behörde vom Betreiber oder seinem Rechtsnachfolger anzuzeigen.

§ 4

Genehmigungsfreier Betrieb von Röntgeneinrichtungen

(1) Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, deren Röntgenstrahler der Bauart nach zugelassen ist, bedarf der Genehmigung nach § 3 Abs. 1 nicht, wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzeigt und der Anzeige folgende Unterlagen beifügt:

1. Abdruck der Bescheinigung einschließlich des Prüfberichtes eines von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen, in der
 - a) die Röntgeneinrichtung und der vorgesehene Betrieb beschrieben sind,
 - b) festgestellt ist, daß die Bauart des Röntgenstrahlers zugelassen ist,
 - c) festgestellt ist, daß die Anforderungen nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 erfüllt sind, und
 - d) bei einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen durch Kontrolle der Abnahmeprüfung festgestellt ist, daß bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird,
2. Abdruck des Zulassungsscheins,
3. Nachweis nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 und
4. in den Fällen des
 - a) § 3 Abs. 2 Nr. 6 Nachweis einer der dort genannten Voraussetzungen und

- b) § 3 Abs. 2 Nr. 7 Nachweis der dort in Buchstabe b genannten Voraussetzung.

Verweigert der Sachverständige die Erteilung der Bescheinigung nach Satz 1 Nr. 1, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde.

(2) Einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 bedarf auch nicht, wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, die als Hochschutzgerät oder Schulröntgeneinrichtung der Bauart nach zugelassen ist, wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzeigt und der Anzeige

1. einen Abdruck des Zulassungsscheins und
2. den Nachweis nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 beifügt.

Der Bauart nach nicht zugelassene Röntgeneinrichtungen dürfen in allgemeinbildenden Schulen nicht betrieben werden.

(3) Einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 bedarf ferner nicht, wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, die als Vollschutzgerät der Bauart nach zugelassen ist, wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzeigt und der Anzeige einen Abdruck des Zulassungsscheins beifügt.

(4) Die zuständige Behörde kann den nach Absatz 1 oder 2 angezeigten Betrieb einer Röntgeneinrichtung binnen zwei Wochen nach Eingang der Anzeige untersagen, wenn eine Genehmigung nach § 3 Abs. 2 nicht erteilt werden könnte; danach kann der Betrieb nur noch untersagt werden, wenn eine erteilte Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen werden könnte. Die Behörde kann den nach Absatz 3 angezeigten Betrieb einer Röntgeneinrichtung untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen ergeben.

(5) Bei Änderungen, die den Strahlenschutz beeinflussen können, ist Absatz 1 entsprechend anzuwenden.

(6) § 3 Abs. 5 gilt entsprechend.

§ 5

Betrieb von Störstrahlern

- (1) Wer einen Störstrahler betreibt, bedarf der Genehmigung.
§ 3 Abs. 2 Nr. 1 bis 5 und 8, Abs. 3 Nr. 1, 2 Buchstabe a, Nr. 3, Abs. 4 und 5 gilt entsprechend.
- (2) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf nicht, wer einen Störstrahler betreibt, bei dem die Spannung zur Beschleunigung von Elektronen 20 Kilovolt nicht überschreitet, wenn
1. die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der Oberfläche 1 μ Sv/h nicht überschreitet und
 2. auf dem Störstrahler ausreichend darauf hingewiesen ist, daß
 - a) Röntgenstrahlen erzeugt werden und
 - b) die Spannung zur Beschleunigung von Elektronen den vom Hersteller oder Einführer bezeichneten Höchstwert nicht überschreiten darf.
- (3) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf auch nicht, wer einen Störstrahler betreibt, bei dem die Spannung zur Beschleunigung von Elektronen 20 Kilovolt überschreitet, wenn
1. der Störstrahler der Bauart nach zugelassen ist und
 2. auf dem Störstrahler ausreichend darauf hingewiesen ist, daß
 - a) Röntgenstrahlen erzeugt werden,
 - b) durch die vom Hersteller oder Einführer bezeichnete Vorrichtung gewährleistet ist, daß die nach der Bauartzulassung höchstzulässige Ortsdosisleistung nicht überschritten wird, und

- c) die Spannung zur Beschleunigung der Elektronen den vom Hersteller oder Einführer bezeichneten Höchstwert nicht überschreiten darf.

(4) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf ferner nicht, wer einen Störstrahler betreibt, bei dem die Spannung zur Beschleunigung von Elektronen 30 Kilovolt nicht überschreitet, wenn

1. die Röntgenstrahlen nur durch eigensichere Kathodenstrahlröhren erzeugt werden,
2. die nach Anlage III Nr. 6.1 festgelegten Werte gerätetechnisch begrenzt und im Gerät angegeben sind und
3. auf dem Störstrahler ausreichend darauf hingewiesen ist, daß die erzeugten Röntgenstrahlen durch die eigensichere Kathodenstrahlröhre ausreichend abgeschirmt werden.

(5) Der Hersteller oder Einführer darf Störstrahler einem anderen zum genehmigungsfreien Betrieb nur überlassen, wenn sie den in Absatz 2 bis 4 genannten Voraussetzungen entsprechend beschaffen sind. Genehmigungsbedürftige Störstrahler darf der Hersteller oder Einführer einem anderen nur überlassen, wenn der Störstrahler einen deutlich sichtbaren Hinweis auf die Genehmigungsbedürftigkeit enthält.

(6) Auf Störstrahler, die als Bildverstärker im Zusammenhang mit einer genehmigungs- oder anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtung betrieben werden, sind die Absätze 1 bis 5 nicht anzuwenden.

(7) Die zuständige Behörde kann vom Hersteller oder Einführer von Störstrahlern, die nicht der Genehmigung nach Absatz 1 bedürfen und deren Bauart nicht zugelassen ist, verlangen, daß er die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale prüfen läßt, bevor er die Störstrahler anderen überläßt.

2. Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung

§ 6

Anzeigebedürftigkeit

Wer geschäftsmäßig Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler prüft, erprobt, wartet oder instandsetzt, hat dies, soweit er dafür nicht als Sachverständiger durch die zuständige Behörde bestimmt ist, der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich anzuzeigen. § 15 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 18 Satz 1 Nr. 1 und 3 und Satz 2, §§ 19, 21, 22 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 3, §§ 31, 32, 34, 35 Abs. 1 Satz 1 und 2 und Abs. 2 bis 7 sowie §§ 36 bis 42 sind auf diese Tätigkeiten entsprechend anzuwenden.

§ 7

Untersagung

Die zuständige Behörde kann Tätigkeiten nach § 6 untersagen, wenn

1. eine Person, die diese Tätigkeiten leitet oder beaufsichtigt, unzuverlässig ist oder nicht über die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde verfügt oder
2. der bei diesen Tätigkeiten erforderliche Strahlenschutz nicht gewährleistet ist.

3. Bauartzulassung

§ 8

Voraussetzungen

(1) Auf Antrag des Herstellers oder Einführers prüft die Physikalisch-Technische Bundesanstalt, ob die Bauart von Röntgenstrahlern, Schulröntgeneinrichtungen, Hochschutzgeräten, Vollschutzgeräten und Störstrahlern (Vorrichtungen) den in Anlage II und III genannten Voraussetzungen entspricht. Dem Antrag sind die für die Prüfung erforderlichen Zeichnungen sowie die Beschreibung der Bauart und der Betriebsweise beizufügen. Der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt sind auf Verlangen die zur Prüfung erforderlichen Baumuster zu überlassen. Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt teilt das Ergebnis der Prüfung der zuständigen Behörde mit.

(2) Die zuständige Behörde entscheidet auf Antrag über die Zulassung der Bauart der nach Absatz 1 geprüften Vorrichtungen. Sie versagt die Zulassung der Bauart, wenn

1. die Vorrichtung nicht den in Anlage II und III genannten Voraussetzungen entspricht,

2. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen

a) die Zuverlässigkeit des Herstellers, Einführers oder des für die Leitung der Herstellung Verantwortlichen oder

b) die erforderliche technische Erfahrung des für die Herstellung Verantwortlichen

ergeben oder

3. überwiegende öffentliche Interessen der Zulassung entgegenstehen.

(3) Die Zulassung der Bauart ist auf höchstens zehn Jahre zu befristen. Die Frist kann auf Antrag, auch mehrfach, verlängert werden. Vorrichtungen, die vor Ablauf der Frist in den Verkehr gebracht worden sind, dürfen nach Maßgabe der §§ 4 und 5 betrieben werden, es sei denn, daß die zuständige Behörde feststellt, daß ein ausreichender Schutz vor Strahlenschäden nicht gewährleistet ist.

§ 9

Pflichten des Zulassungsinhabers

Der Zulassungsinhaber hat

1. durch eine Stückprüfung sicherzustellen, daß die gefertigten Vorrichtungen den für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmalen der Bauartzulassung entsprechen,
2. die Stückprüfung durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen überwachen zu lassen,
3. die von der zuständigen Behörde bestimmten Kennzeichen und Angaben anzubringen,
4. dem Erwerber einer Vorrichtung zwei Abdrucke des Zulassungsscheins auszuhändigen und auf diesen das Ergebnis der Stückprüfung nach Nummer 1 zu bestätigen und
5. den Vorrichtungen eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache beizufügen, in der insbesondere auf die dem Strahlenschutz dienenden Maßnahmen hingewiesen ist.

Die zuständige Behörde kann auf Antrag des Zulassungsinhabers Ausnahmen von Satz 1 zulassen, wenn ein ausreichender Schutz vor Strahlenschäden gewährleistet ist.

§ 10

Zulassungsschein

Wird die Bauart zugelassen, so hat die zuständige Behörde einen Zulassungsschein zu erteilen. In ihn sind aufzunehmen

1. die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale der Vorrichtung,
2. bei Hoch- und Vollschutzgeräten, Schulröntgeneinrichtungen und Störstrahlern die Bezeichnung der dem Strahlenschutz dienenden Einrichtungen,
3. inhaltliche Beschränkungen, Auflagen und Befristungen und
4. die Kennzeichen und Angaben, mit denen die Vorrichtung zu versehen ist.

§ 11

Bekanntmachung im Bundesanzeiger

Der wesentliche Inhalt der Bauartzulassung und ihrer Änderungen, ihre Rücknahme, ihr Widerruf, die Verlängerung der Zulassungsfrist und die Feststellung der Behörde nach § 8 Abs. 3 Satz 3 sind im Bundesanzeiger bekanntzumachen.

§ 12

Pflichten des Betreibers einer zugelassenen Vorrichtung

Wer eine der Bauart nach zugelassene Vorrichtung betreibt, hat den Betrieb unverzüglich einzustellen, wenn

1. die Rücknahme oder der Widerruf der Bauartzulassung bekanntgemacht wurde,
2. die zuständige Behörde eine Feststellung nach § 8 Abs. 3 Satz 3 getroffen hat oder
3. die Vorrichtung nicht mehr den im Zulassungsschein bezeichneten Merkmalen entspricht.

Dritter Abschnitt
Vorschriften für den Betrieb
1. Allgemeine Vorschriften

§ 13

Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte

(1) Strahlenschutzverantwortlicher ist, wer eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler, dessen Betrieb der Genehmigung nach § 5 Abs. 1 bedarf, (Störstrahler nach § 5 Abs. 1) betreibt.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat, soweit dies für den sicheren Betrieb notwendig ist, für die Leitung oder Beaufsichtigung dieses Betriebs die erforderliche Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten schriftlich zu bestellen. Dem Strahlenschutzbeauftragten dürfen nur solche Aufgaben übertragen werden, die er infolge seiner Stellung im Betrieb und der ihm übertragenen Befugnisse erfüllen kann. Bei der Bestellung des Strahlenschutzbeauftragten ist dessen innerbetrieblicher Entscheidungsbereich schriftlich festzulegen. Die Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen nach § 15 Abs. 1 bleiben in vollem Umfang bestehen, auch wenn Strahlenschutzbeauftragte bestellt sind.

(3) Die Bestellung des Strahlenschutzbeauftragten mit Angabe des innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches, die Änderung des innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches sowie das Ausscheiden des Strahlenschutzbeauftragten aus seiner Funktion sind von dem Strahlenschutzverantwortlichen der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich anzuzeigen. Bei der Anzeige der Bestellung ist der Nachweis der für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde zu erbringen; § 3 Abs. 3 Nr. 2 gilt entsprechend. Dem Strahlenschutzbeauftragten und dem Betriebsrat oder dem Personalrat ist eine Abschrift der Anzeige auszuhändigen.

(4) Zu Strahlenschutzbeauftragten dürfen nur Personen bestellt werden, gegen die keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich gegen ihre Zuverlässigkeit Bedenken ergeben, und die die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde besitzen.

(5) Beim Betrieb von Schulröntgeneinrichtungen dürfen zu Strahlenschutzbeauftragten nur Lehrer bestellt werden. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, daß beim Betrieb von Schulröntgeneinrichtungen

1. nur Lehrer tätig werden, die nach Absatz 2 zu Strahlenschutzbeauftragten bestellt sind, und
2. Schüler nur in Anwesenheit und unter der Aufsicht eines Strahlenschutzbeauftragten mitwirken.

§ 14

Stellung des Strahlenschutzverantwortlichen
und des Strahlenschutzbeauftragten

(1) Dem Strahlenschutzbeauftragten obliegen die ihm durch diese Verordnung auferlegten Pflichten nur im Rahmen seines innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches. Er hat dem Strahlenschutzverantwortlichen unverzüglich alle Mängel mitzuteilen, die den Strahlenschutz beeinträchtigen. Kann sich der Strahlenschutzbeauftragte über eine von ihm vorgeschlagene Strahlenschutzmaßnahme oder Strahlenschutzeinrichtung mit dem Strahlenschutzverantwortlichen nicht einigen, so hat dieser dem Strahlenschutzbeauftragten die Ablehnung des Vorschlages schriftlich mitzuteilen und zu begründen und dem Betriebsrat oder Personalrat und der zuständigen Behörde je eine Abschrift zu übersenden.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat den Strahlenschutzbeauftragten über alle Verwaltungsakte und Maßnahmen, die Aufgaben oder Befugnisse des Strahlenschutzbeauftragten betreffen, unverzüglich zu unterrichten.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche und der Strahlenschutzbeauftragte haben bei der Erfüllung ihrer Aufgaben mit dem Betriebsrat oder dem Personalrat und den Fachkräften für Arbeitssicherheit zusammenzuarbeiten und sie über wichtige Angelegenheiten des Strahlenschutzes zu unterrichten. Der Strahlenschutzbeauftragte hat den Betriebsrat oder Personalrat auf dessen Verlangen in Angelegenheiten des Strahlenschutzes zu beraten.

(4) Der Strahlenschutzbeauftragte darf bei Erfüllung seiner Pflichten nicht behindert und wegen seiner Tätigkeit nicht benachteiligt werden.

(5) Ergibt sich, daß der Strahlenschutzbeauftragte infolge eines unzureichenden innerbetrieblichen Entscheidungsbereichs oder aus anderen Gründen seine Aufgaben nur unzureichend er-

füllen kann, so kann die zuständige Behörde feststellen, daß er nicht als Strahlenschutzbeauftragter im Sinne dieser Verordnung anzusehen ist.

§ 15

Allgemeine Schutzmaßnahmen

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat zum Schutz einzelner und der Allgemeinheit vor Strahlenschäden an Leben, Gesundheit und Sachgütern durch geeignete Schutzmaßnahmen, insbesondere durch Bereitstellung geeigneter Räume, Schutzvorrichtungen, Geräte und Schutzausrüstungen für Personen, durch geeignete Regelung des Betriebsablaufs und durch Bereitstellung ausreichenden und geeigneten Personals dafür zu sorgen, daß

1. jede unnötige Strahlenexposition von Menschen vermieden wird,
2. jede Strahlenexposition von Menschen unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles auch unterhalb der in den §§ 31 und 32 festgesetzten Werte so gering wie möglich gehalten wird und
3. die Schutzvorschriften nach § 16 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2 Satz 1 bis 3, Abs. 3 Satz 1 und Abs. 4, § 17 Abs. 1, 2 und 4, § 19 Abs. 1 bis 3, § 20 Abs. 1, 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 2, § 21 Abs. 1 und 2 Satz 1, § 22 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1, §§ 23, 24 Abs. 1, 2 Satz 1 und Abs. 3, § 25 Abs. 1 und 3, §§ 26, 27, 28 Abs. 1 bis 3 und 6 Satz 1, § 29 Abs. 1, §§ 30, 31, 32 Abs. 1, 2 Satz 1 und Abs. 3, § 34 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2, § 35 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und 3, Abs. 3 Satz 1 und 3, Abs. 4, 5 Satz 1 und 2 und Abs. 7 Satz 1, 2 und 4 bis 6, §§ 36, 37 Abs. 1, 2 und 8 Satz 1, § 38 Abs. 2, § 40 Abs. 1 und 3 und § 42 Satz 1 eingehalten werden.

(2) Der Strahlenschutzbeauftragte hat dafür zu sorgen, daß

1. die in Absatz 1 Nr. 3 genannten Schutzvorschriften und
2. die Bestimmungen des Bescheides über die Genehmigung oder Bauartzulassung und die von der zuständigen Behörde erlassenen Anordnungen und Auflagen,

deren Durchführung und Erfüllung ihm nach § 13 Abs. 2 übertragen worden ist, eingehalten werden; die Verpflichtung des Strahlenschutzbeauftragten nach Nummer 1 bezieht sich jedoch nicht auf die Schutzvorschriften nach § 16 Abs. 3 Satz 1 und Abs. 4 Satz 2, § 17 Abs. 4 Satz 2, § 34 Abs. 2 Satz 3 und § 40 Abs. 3. Soweit ihm Aufgaben übertragen worden sind, hat er die Strahlenschutzgrundsätze des Absatzes 1 Nr. 1 und 2 zu beachten.

§ 16

Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur
Untersuchung von Menschen

- (1) Bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen ist vor der Inbetriebnahme und nach jeder Änderung des Betriebs, welche die Bildqualität beeinflusst, eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchzuführen. Das Ergebnis der Abnahmeprüfung ist aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper. Die Abnahmeprüfung ersetzt nicht eine Genehmigung nach § 3 Abs. 1 und 4 oder eine Anzeige nach § 4 Abs. 1 und 5.
- (2) In regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch monatlich, ist durch eine Konstanzprüfung festzustellen, ob die Bildqualität den Angaben in der letzten Aufzeichnung nach Absatz 1 noch entspricht. Das Ergebnis der Konstanzprüfungen ist aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch die Aufnahmen des Prüfkörpers. Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von Satz 1 festlegen.
- (3) Die Röntgenaufnahmen von Menschen sowie die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 Satz 2 sind einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zugänglich zu machen. Diese Stelle hat die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen und dem anwendenden Arzt Vorschläge zur Verringerung der Strahlenexposition zu machen.
- (4) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 sind zehn Jahre, die Aufzeichnungen nach Absatz 2 Satz 2 zwei Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Bei der Beendigung des Betriebs der Röntgeneinrichtung sind sie bei der von der zuständigen Behörde bestimmten Stelle zu hinterlegen.

§ 17

Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen
zur Behandlung von Menschen

- (1) Bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen ist vor der Inbetriebnahme und nach jeder Änderung des Betriebs, welche die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers beeinflussen kann, die Dosisleistung unter den üblichen Betriebsbedingungen zu messen und das Ergebnis aufzuzeichnen.
- (2) Mindestens alle sechs Monate ist zu prüfen, ob die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel den Angaben der Aufzeichnung noch entspricht; das Ergebnis der Prüfung ist aufzuzeichnen. Bei wesentlichen Änderungen der Dosisleistung sind unverzüglich die Ursachen zu ermitteln und zu beseitigen oder die Bestrahlungspläne zu ändern.
- (3) Die nach den Absätzen 1 und 2 vorgeschriebenen Messungen sind nicht erforderlich, wenn die Dosis während der Behandlung fortlaufend gemessen wird. Absatz 2 Satz 2 gilt entsprechend.
- (4) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 und 2 sind dreißig Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Bei Beendigung des Betriebs der Röntgeneinrichtung sind sie bei der von der zuständigen Behörde bestimmten Stelle zu hinterlegen.

§ 18

Sonstige Pflichten des Betreibers

Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, hat

1. dafür zu sorgen, daß die beim Betrieb dieser Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung durch jemanden eingewiesen werden, der über die dafür erforderliche Fachkunde verfügt,
2. eine Ausfertigung der Genehmigungsurkunde oder, sofern eine Bauartzulassung erteilt ist, einen Abdruck des Zulassungsscheins und der Betriebsanleitung nach § 9 Nr. 5 aufzubewahren sowie die Gebrauchsanweisung und die letzte Sachverständigenbescheinigung nach § 4 Abs. 1 Nr. 1 bei der Röntgeneinrichtung bereitzuhalten,
3. einen Abdruck dieser Verordnung zur Einsicht auszulegen oder auszuhängen und
4. die Röntgeneinrichtung in Zeitabständen von längstens fünf Jahren durch einen von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen überprüfen zu lassen und eine Durchschrift des Prüfberichts der zuständigen Behörde zu übersenden.

Der Betreiber hat die Einweisung bei der ersten Inbetriebnahme durch eine fachkundige Person des Herstellers oder Lieferanten vornehmen zu lassen. Satz 1 Nr. 1 bis 3 und Satz 2 gelten für den Betreiber eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 entsprechend.

§ 19

Kontrollbereich und betrieblicher Überwachungsbereich

- (1) Bereiche, in denen Personen im Kalenderjahr höhere Körperdosen aus Ganzkörperexposition als 15 mSv erhalten können, (Kontrollbereiche) sind abzugrenzen. Sie müssen während der Einschaltzeit gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muß deutlich sichtbar mindestens die Worte "Kein Zutritt - Röntgen" enthalten; sie muß auch während der Betriebsbereitschaft vorhanden sein.
- (2) Nicht zum Kontrollbereich gehörende betriebliche Bereiche, in denen Personen im Kalenderjahr höhere Körperdosen aus Ganzkörperexpositionen als 5 mSv erhalten können, (betriebliche Überwachungsbereiche) sind festzulegen.
- (3) Aus anderen Strahlenquellen herrührende Ortsdosen sind bei der Festlegung der Grenzen des Kontrollbereichs und des betrieblichen Überwachungsbereichs einzubeziehen.
- (4) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß weitere Bereiche als Kontrollbereiche oder als betriebliche Überwachungsbereiche zu behandeln sind, wenn dies zum Schutz einzelner oder der Allgemeinheit erforderlich ist.
- (5) Die Bereiche nach den Absätzen 1, 2 und 4 gelten als Kontrollbereich oder betrieblicher Überwachungsbereich nur während der Einschaltzeit.

§ 20

Röntgenräume

(1) Eine Röntgeneinrichtung darf nur in dem in der Genehmigung oder in der Bescheinigung des Sachverständigen bezeichneten allseitig umschlossenen Raum (Röntgenraum) betrieben werden. In der Genehmigung oder Bescheinigung kann auch ein Operationsraum als Röntgenraum bezeichnet werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 darf eine Röntgeneinrichtung zur Untersuchung außerhalb des Röntgenraumes betrieben werden, wenn der Zustand der zu untersuchenden Person oder des zu untersuchenden Tieres oder dessen Größe dies zwingend erfordert. Die Röntgenuntersuchung ist so vorzunehmen, daß das Nutzstrahlenbündel keine andere als die zu untersuchende Person oder nur das zu untersuchende Tier treffen kann.

(3) Absatz 1 ist nicht anzuwenden auf den Betrieb von Röntgeneinrichtungen

1. für technische Zwecke, wenn sie den Vorschriften der Anlage III Nr. 2 oder 3 entsprechen,
2. für den Unterricht an Schulen, wenn sie den Vorschriften der Anlage III Nr. 4 entsprechen,
3. bei denen in der Genehmigung ausdrücklich festgestellt ist, daß sie zum Betrieb außerhalb eines Röntgenraumes bestimmt sind, und
4. in sonstigen Fällen, wenn es im Einzelfall zwingend erforderlich ist, die Röntgeneinrichtung außerhalb eines Röntgenraumes zu betreiben, und die für die Genehmigung nach § 3 oder für die Entgegennahme der Anzeige nach § 4 zuständige Behörde den Betrieb außerhalb eines Röntgenraumes gestattet.

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung nach Satz 1 Nr. 3 und 4 ist, außer bei Gefahr im Verzug, der für den Betriebsort zuständigen Aufsichtsbehörde spätestens 48 Stunden vorher anzuzeigen.

- 28 -

§ 21

Besondere Vorschriften für den Kontrollbereich

- (1) Der Schutz beruflich strahlenexponierter Personen vor Strahlen ist an allen Stellen, an denen es der betriebsmäßige Ablauf erlaubt, durch Dauereinrichtungen, insbesondere durch Abschirmung oder Abstandhaltung, sicherzustellen. Dauereinrichtungen müssen unter Berücksichtigung der Aufenthaltszeit so ausgelegt sein, daß die von einer Person während des normalen betriebsmäßigen Ablaufs erhaltenen Körperdosen ein Fünftel der Werte der Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 nicht überschreiten können.
- (2) Im Kontrollbereich von Röntgeneinrichtungen, die in Röntgenräumen betrieben werden, dürfen Arbeitsplätze, Verkehrswege oder Umkleidekabinen nur liegen, wenn sichergestellt ist, daß sich dort während der Einschaltzeit Personen nicht aufhalten. Dies gilt nicht für Arbeitsplätze, die aus Gründen einer ordnungsgemäßen Anwendung der Röntgenstrahlen nicht außerhalb des Kontrollbereichs liegen können.

§ 22

Zutritt zum Kontroll- und
betrieblichen Überwachungsbereich

(1) Personen darf der Zutritt zum Kontrollbereich nur erlaubt werden, wenn

1. sie zur Durchführung oder Aufrechterhaltung der darin vorgesehenen Betriebsvorgänge tätig werden müssen,
2. ihre Ausbildung einen Aufenthalt in diesem Bereich erfordert oder
3. ihr Aufenthalt in diesem Bereich als Patient, Tierhalter oder Begleitperson nach Auffassung einer zur Ausübung des ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Berufs berechtigten fachkundigen Person zur Untersuchung oder Behandlung erforderlich ist.

Die zuständige Behörde kann gestatten, daß der fachkundige Strahlenschutzverantwortliche oder der zuständige Strahlenschutzbeauftragte auch anderen Personen den Zutritt zum Kontrollbereich erlaubt.

(2) Schwangeren Frauen und Personen unter 18 Jahren darf der Zutritt zum Kontrollbereich nur erlaubt werden, wenn sie untersucht oder behandelt werden. Die zuständige Behörde kann gestatten, daß sich Personen im Alter zwischen 16 und 18 Jahren unter ständiger Aufsicht und Anleitung eines Fachkundigen im Kontrollbereich zum Zwecke der Ausbildung aufhalten, wenn dies zur Erreichung ihres Ausbildungszieles notwendig ist; dies gilt nicht für schwangere Frauen.

2. Anwendung von Röntgenstrahlen auf Menschen

§ 23

Zur Anwendung berechnigte Personen

Auf Menschen dürfen nur folgende Personen in Ausübung ihres Berufs Röntgenstrahlen anwenden:

1. Personen, die zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechnigt sind, wenn sie über einen Nachweis nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 verfügen,
2. Personen, die zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechnigt sind, ohne über einen Nachweis nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 zu verfügen, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer der in Nummer 1 genannten Personen tätig sind,
3. Personen, die zur Führung der Berufsbezeichnung "medizinisch-technischer Radiologieassistent", "medizinisch-technische Radiologieassistentin", "medizinisch-technischer Assistent", oder "medizinisch-technische Assistentin" berechnigt sind,
4. Hilfskräfte, die unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer der in Nummer 1 bezeichneten Personen tätig sind und für diese Tätigkeit über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen, nach dem Ablauf von drei Jahren seit dem Inkrafttreten dieser Verordnung jedoch nur, wenn die nach Landesrecht zuständige Stelle ihnen den Besitz der erforderlichen Kenntnisse bescheinigt hat, und

(3) Der Zutritt zum betrieblichen Überwachungsbereich darf nur

1. Personen, die darin eine dem Betrieb dienende Tätigkeit ausüben,
2. Auszubildenden, soweit ihr Aufenthalt im betrieblichen Überwachungsbereich zur Erreichung ihres Ausbildungszieles erforderlich ist, und

3. Besuchern

erlaubt werden. Absatz 1 Satz 2 gilt entsprechend.

§ 24

Anwendungsbeschränkungen

(1) Röntgenstrahlen dürfen auf Menschen nur in Ausübung der Heilkunde, der Zahnheilkunde oder in sonstigen durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fällen angewendet werden. Röntgenuntersuchungen zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten, die nicht in Ausübung der Heilkunde oder der Zahnheilkunde erfolgen, sind nur unter den im Bundesseuchengesetz festgelegten Voraussetzungen zulässig.

(2) Außer zu den in Absatz 1 bezeichneten Zwecken dürfen Röntgenstrahlen auf Menschen nur auf Grund einer besonderen Genehmigung angewendet werden. Die Genehmigung ist zu befristen. Sie ist zu versagen, wenn der Antragsteller nicht den Nachweis führt, daß der Schutz vor Strahlenschäden für Leben und Gesundheit sichergestellt ist und die für die Anwendung von Röntgenstrahlen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde geltenden Bestimmungen dieser Verordnung beachtet werden.

(3) Ob und in welcher Weise Röntgenstrahlen auf einen Menschen angewendet werden, ist von einer Person festzulegen, welche die Voraussetzungen des § 23 Nr. 1 erfüllt.

5. andere als die in Nummer 1 und 2 bezeichneten Personen, wenn sie zur Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde berechtigt sind, dazu auch schon vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung berechtigt waren und die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde durch eine von der zuständigen Behörde festgelegte Prüfung vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung nachgewiesen haben.

§ 25

Anwendungsgrundsätze

(1) In Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde dürfen Röntgenstrahlen auf Menschen nur angewendet werden, wenn dies aus ärztlicher Indikation geboten ist. Die durch eine Röntgenuntersuchung bedingte Strahlenexposition ist so weit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. Bei der Behandlung mit Röntgenstrahlen muß Dosis und Dosisverteilung den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen. Körperbereiche, die bei der vorgesehenen Anwendung nicht von der Nutzstrahlung getroffen werden müssen, sind vor einer Strahlenexposition so weit wie möglich zu schützen. Bei bestehender Schwangerschaft sind alle Möglichkeiten einer Herabsetzung der Strahlenexposition der Leibesfrucht auszuschöpfen.

(2) Die Vorschriften über die Dosisgrenzwerte gelten nicht für Personen, auf die in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde Röntgenstrahlen angewendet werden.

(3) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend für die sonstigen durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fälle der Anwendung von Röntgenstrahlen auf Menschen.

§ 26

Röntgendurchleuchtung

Bei der Röntgendurchleuchtung von Menschen ist eine Einrichtung zur elektronischen Bildverstärkung mit Fernsehkette und automatischer Dosisleistungsregelung oder eine andere, mindestens gleichwertige Einrichtung zu verwenden. Der Röntgenstrahler darf nur während der Durchleuchtung oder zum Anfertigen einer Aufnahme eingeschaltet sein.

- 34 -

§ 27

Röntgenbehandlung

(1) Bei der Röntgenbehandlung von Menschen muß der Bestrahlungsplan einschließlich der Bestrahlungsbedingungen vor der Behandlung schriftlich festgelegt und von einer Person, welche die Voraussetzungen des § 23 Nr. 1 erfüllt, kontrolliert werden. Aus dem Bestrahlungsplan müssen alle erforderlichen Daten der Röntgenbehandlung zu ersehen sein, insbesondere die Bestimmung der Dosisleistung, die Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen, die Oberflächen- und Herddosis, die Lokalisation und die Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes, die Wahl des Filters, der Röhrenstromstärke, der Röhrenspannung und des Brennfleck-Haut-Abstandes sowie die Festlegung des Schutzes gegen Streustrahlung.

(2) Die Einstellung des Bestrahlungsfeldes sowie die Einhaltung der übrigen in Absatz 1 genannten Bedingungen sind vor Beginn jeder einzelnen Bestrahlung von einer Person zu überprüfen, welche die Voraussetzung des § 23 Nr. 1 oder 2 erfüllt.

§ 28

Aufzeichnungen

(1) Vor der Anwendung von Röntgenstrahlen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde sind aufzuzeichnen:

1. frühere Anwendungen von ionisierenden Strahlen, soweit sie für die vorgesehene Anwendung von Röntgenstrahlen von Bedeutung sind, und
2. bei weiblichen Personen im gebärfähigen Alter, Angaben über das Bestehen einer Schwangerschaft.

Für die Aufzeichnung über frühere Anwendungen von Röntgenstrahlen soll nach dem Röntgennachweisheft gefragt werden.

(2) Über jede Anwendung von Röntgenstrahlen sind Aufzeichnungen anzufertigen. Aus ihnen müssen der Zeitpunkt, die Art der Anwendung, die untersuchte oder behandelte Körperregion sowie die Angaben hervorgehen, die zur Ermittlung der Körperdosen erforderlich sind. Die Aufzeichnungen sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

(3) Der untersuchten oder behandelten Person ist auf deren Wunsch eine Abschrift oder Ablichtung der Aufzeichnung nach Absatz 2 Satz 1 auszuhändigen. Wird ein Röntgennachweisheft vorgelegt, sind die darin vorgesehenen Eintragungen vorzunehmen.

(4) Wer eine Röntgeneinrichtung in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde betreibt, hat

1. Röntgenaufnahmen drei Jahre nach der Aufnahme,

2. für die Ermittlung der Strahlenexposition erforderliche Aufzeichnungen zehn Jahre nach der letzten Röntgenuntersuchung und
3. Aufzeichnungen über Röntgenbehandlungen dreißig Jahre nach der letzten Behandlung

aufzubewahren. Die zuständige Behörde kann verlangen, daß er im Falle der Praxisaufgabe die Aufzeichnungen und Aufnahmen an einer von ihr bestimmten, der ärztlichen Schweigepflicht unterliegenden Stelle hinterlegt. Diese Stelle hat auch die sich aus Absatz 6 Satz 1 ergebenden Pflichten zu erfüllen.

(5) Die Aufzeichnungen über die Anwendung von Röntgenstrahlen nach Absatz 4 Satz 1 können als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden, wenn sichergestellt ist, daß die Wiedergaben oder die Daten

1. mit den Aufzeichnungen bildlich oder inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden, und
2. während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können.

Satz 1 gilt für Röntgenaufnahmen der Direktradiographie mit der Maßgabe, daß die Aufbewahrung als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern erst nach Ablauf von drei Jahren zulässig ist.

(6) Wer eine Person mit Röntgenstrahlen untersucht oder behandelt, hat einem diese Person später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt auf dessen Verlangen Auskünfte über die Aufzeichnungen nach Absatz 1 oder 2 Satz 1 zu erteilen und ihm die Aufzeichnungen, einschließlich der Röntgenaufnahmen, vorübergehend zu überlassen. Auch ohne dieses Verlangen sind

Röntgenaufnahmen dem Patienten, in besonderen Fällen im verschlossenen Umschlag oder in anderer zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht geeigneter Weise auch einem Dritten, zur Weiterleitung an einen später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt zu übergeben, wenn dadurch voraussichtlich eine Doppeluntersuchung vermieden werden kann.

3. Anwendung von Röntgenstrahlen in sonstigen Fällen

§ 29

Zur Anwendung auf Tiere berechtigte Personen

(1) Auf Tiere dürfen nur folgende Personen in Ausübung ihres Berufs Röntgenstrahlen anwenden:

1. Personen, die zur Ausübung des tierärztlichen Berufs berechtigt sind,
2. Personen, die zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sind,
3. Hilfskräfte, die unter der Aufsicht der in den Nummern 1 und 2 bezeichneten Personen tätig sind, wenn sie die für diese Anwendung erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz haben, und
4. andere Personen mit Genehmigung der zuständigen Behörde; die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nachgewiesen wurde.

(2) Bei der Anwendung von Röntgenstrahlen auf Tiere bleiben tierschutzrechtliche Vorschriften unberührt.

§ 30

Zur Anwendung in anderen Fällen berechtigte Personen

In anderen Fällen als zur Anwendung auf Menschen oder auf Tiere dürfen nur solche Personen Röntgenstrahlen anwenden, die über die für den Strahlenschutz erforderlichen Kenntnisse verfügen.

§ 31

Dosiswerte für beruflich strahlenexponierte und
besonders schutzbedürftige Personen

- (1) Die Körperdosen dürfen für beruflich strahlenexponierte Personen die Werte der Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 oder 3 im Kalenderjahr nicht überschreiten. In drei aufeinander folgenden Monaten dürfen die Körperdosen höchstens die Hälfte der Jahreswerte betragen.
- (2) Die jährlichen Körperdosen dürfen für Personen unter 18 Jahren, die sich nach § 22 Abs. 2 Satz 2 im Kontrollbereich aufhalten, ein Zehntel der Grenzwerte nach Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 nicht überschreiten.
- (3) Bei gebärfähigen Frauen darf die über einen Monat kumulierte Körperdosis an der Gebärmutter 5 mSv nicht überschreiten.
- (4) Wird ein Grenzwert nach Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 überschritten, so sind die folgenden Expositionen so zu begrenzen, daß jeweils für den Zeitraum eines Kalendervierteljahres die Körperdosen kleiner als ein Zehntel dieser Jahreswerte sind. Diese Begrenzung ist solange durchzuführen, bis die Summe der Körperdosen für den Zeitraum des Jahres der Überschreitung und der folgenden Jahre kleiner ist als das Produkt aus den Grenzwerten nach Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 und der Anzahl der Jahre seit Beginn des Jahres der Überschreitung.
- (5) Bei der Ermittlung der Körperdosen ist die anderweitige Strahlenexposition durch ionisierende Strahlen im Beruf einzubeziehen; die natürliche Strahlenexposition, die Strahlenexposition des Patienten durch ärztliche oder zahnärztliche Untersuchungen oder Behandlungen sowie andere, außerhalb des beruflichen Tätigkeitsbereichs liegende Strahlenexpositionen sind nicht zu berücksichtigen.

§ 32

Dosisgrenzwerte für andere Personen

- (1) Die Körperdosen für nicht beruflich strahlenexponierte Personen im Kontrollbereich oder betrieblichen Überwachungsbereich dürfen jährlich ein Zehntel der Grenzwerte der Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 nicht überschreiten.
- (2) Die Körperdosis aus Ganzkörperexposition für sonstige nicht beruflich strahlenexponierte Personen darf im Kalenderjahr 1,5 mSv nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann den Dosisgrenzwert in Einzelfällen auf bis zu 5 mSv pro Jahr erhöhen.
- (3) § 31 Abs. 5 ist entsprechend anzuwenden.

§ 33

Nachträgliche Anordnungen

(1) Die zuständige Behörde kann auch nachträglich anordnen, daß

1. die Wirksamkeit der dem Strahlenschutz dienenden Einrichtungen einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 sowie
2. die Konstanz der Meßgrößen zur Beschreibung der Bildqualität einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen

durch eine von ihr bestimmte Stelle geprüft und daß die Prüfung in bestimmten Abständen wiederholt wird.

(2) Die zuständige Behörde kann nachträglich diejenigen Schutzmaßnahmen anordnen, die

1. nach dem Stand der Technik zum Schutz von Leben, Gesundheit oder Sachgütern einzelner oder der Allgemeinheit vor Gefahren durch den Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 oder
2. zur Durchführung der §§ 13 bis 24, 28 bis 32, 34 bis 42 und 45 Abs. 4

erforderlich sind.

(3) Soweit eine Anordnung nach Absatz 1 oder 2 nicht die Beseitigung einer dringenden Gefahr für Leben, Gesundheit oder bedeutende Sachgüter bezweckt, ist für die Ausführung eine angemessene Frist zu setzen.

(4) Die Anordnung ist an den Strahlenschutzverantwortlichen zu richten. Sie kann in dringenden Fällen auch an einen Strahlenschutzbeauftragten gerichtet werden. Dieser hat den Strahlenschutzverantwortlichen von der Anordnung unverzüglich zu unterrichten.

Messung von Ortsdosis und Ortsdosisleistung

(1) Soweit es aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich ist, ist die Ortsdosis oder Ortsdosisleistung im Kontrollbereich und im betrieblichen Überwachungsbereich einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 zu messen. In begründeten Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde eine Stelle bestimmen, die die Messung vorzunehmen hat.

(2) Zeitpunkt und Ergebnis der Messungen nach Absatz 1 sind aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind dreißig Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Bei Beendigung des Betriebs der Röntgeneinrichtung oder des Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 sind sie bei der von der zuständigen Behörde bestimmten Stelle zu hinterlegen.

§ 35

Ermittlung der Körperdosis

(1) An Personen, die sich aus anderen Gründen als zu ihrer ärztlichen oder zahnärztlichen Untersuchung oder Behandlung im Kontrollbereich aufhalten, sind die Körperdosen zu ermitteln. Ist bei dem Aufenthalt einer Person im Kontrollbereich sichergestellt, daß keine höheren Körperdosen als ein Zehntel der Grenzwerte nach Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 erreicht werden, so kann die zuständige Behörde Ausnahmen von Satz 1 zulassen. Die in Satz 1 genannten Personen haben die erforderlichen Messungen zu dulden.

(2) Die Körperdosis ist durch Messung der Personendosis mit einem von der nach Landesrecht zuständigen Meßstelle bereitgestellten Dosimeter zu ermitteln. Die Anzeige des Dosimeters gilt als Maß für die Körperdosis. Wenn auf Grund der Messung der Personendosis oder sonstiger Tatsachen der Verdacht einer Überschreitung der Grenzwerte nach Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 besteht, sind die Körperdosen unter Berücksichtigung der Expositionsbedingungen zu ermitteln.

(3) Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Personen haben die Dosimeter an einer für die Strahlenexposition repräsentativen Stelle der Körperoberfläche, in der Regel an der Vorderseite des Rumpfes, zu tragen. Der Strahlenschutzverantwortliche oder der Strahlenschutzbeauftragte kann festlegen, daß die Personendosis nach zwei von einander unabhängigen Verfahren gemessen wird. Ist vorauszusehen, daß die Körperdosis an einem in Anlage IV Tabelle 1 Spalte 1 Nr. 4 bezeichneten Körperteil größer ist als ein Drittel der für diesen Körperteil festgelegten Dosisgrenzwerte, so ist die Personendosis durch ein weiteres Dosimeter auch an diesem Körperteil zu messen.

(4) Der zu überwachenden Person ist auf ihr Verlangen ein Dosimeter zur Verfügung zu stellen, mit dem die Personendosis

jederzeit festgestellt werden kann.

(5) Die Dosimeter nach Absatz 2 und 3 Satz 3 sind der Meßstelle jeweils nach Ablauf eines Monats unverzüglich einzureichen. Hierbei sind die Angaben zur Identifikation der Person, zur ausgeübten Tätigkeit und zu den Expositionsbedingungen mitzuteilen. Die zuständige Behörde kann

1. gestatten, daß Dosimeter in Zeitabständen bis zu sechs Monaten der Meßstelle einzureichen sind, oder
2. anordnen, daß die Dosimeter der Meßstelle in kürzeren als einmonatigen Zeitabständen einzureichen sind, wenn nach der Art des Betriebs der Röntgeneinrichtung oder des Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 eine besondere Gefährdung möglich erscheint.

Die Meßstelle hat die Personendosis festzustellen, die Meßergebnisse aufzuzeichnen und dem Einsender schriftlich mitzuteilen. Sie hat ihre Aufzeichnungen dreißig Jahre aufzubewahren. Die Meßstelle hat auf Verlangen die Ergebnisse ihrer Feststellungen einschließlich der Angaben nach Satz 2 der zuständigen Behörde mitzuteilen.

(6) Die zuständige Behörde kann

1. anordnen, daß abweichend von Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 3 zur Ermittlung der Körperdosen zusätzlich oder allein die Ortsdosis oder die Ortsdosisleistung gemessen wird, wenn dies nach den Expositionsbedingungen erforderlich erscheint,
2. bei unterbliebener oder fehlerhafter Messung eine Ersatzdosis festlegen sowie

3. anordnen, daß die Personendosis nach einem anderen geeigneten oder nach zwei von einander unabhängigen Verfahren gemessen wird.

(7) Die Ermittlungen, Festlegungen und Messungen nach den Absätzen 1 bis 4 und 6 sind aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind dreißig Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen oder bei einer von dieser bestimmten Stelle zu hinterlegen. § 28 Abs. 5 gilt entsprechend. Personen, die nach Absatz 1 Satz 3 Messungen zu dulden haben, sind die Meßergebnisse auf Verlangen, die Überschreitung der Grenzwerte nach §§ 31 und 32 Abs. 1 unaufgefordert und unverzüglich mitzuteilen. Die Aufzeichnungen sind einem neuen Strahlenschutzverantwortlichen auf Verlangen mitzuteilen, falls weiterhin eine Tätigkeit als beruflich strahlenexponierte Person ausgeübt wird. Sie sind ferner einem anderen Strahlenschutzverantwortlichen mitzuteilen, wenn dies nach § 31 Abs. 5 erforderlich ist.

§ 36

Belehrung

(1) Personen, denen der Zutritt zum Kontrollbereich nach § 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 erlaubt ist, und Personen, die Röntgenstrahlen anwenden, sind vorher über die Arbeitsmethoden, die möglichen Gefahren, die anzuwendenden Schutzmaßnahmen, den für ihre Tätigkeit wesentlichen Inhalt dieser Verordnung und erteilte Genehmigungen zu belehren. Die Belehrung ist halbjährlich, auf Anordnung der zuständigen Behörde in kürzeren Zeiträumen, zu wiederholen.

(2) Personen, denen nach § 22 Abs. 1 Satz 2 der Aufenthalt in Kontrollbereich erlaubt ist, sind vorher über die möglichen Gefahren und ihre Verhütung zu belehren, falls sie nicht von einer fachkundigen Person begleitet werden.

(3) Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Belehrung sind Aufzeichnungen zu führen, die von der belehrten Person zu unterzeichnen sind. Die Aufzeichnungen sind fünf Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Ärztliche Überwachung

§ 37

Erfordernis

(1) Eine beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie A darf im Kontrollbereich nur beschäftigt werden, wenn sie innerhalb der letzten zwei Monate vor Beginn der Beschäftigung von einem nach § 41 ermächtigten Arzt (ermächtigter Arzt) untersucht worden ist und dem Strahlenschutzverantwortlichen eine von diesem Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, nach der der Tätigkeit keine gesundheitlichen Bedenken entgegenstehen.

(2) Eine beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie A darf nach Ablauf eines Jahres seit der letzten Beurteilung oder Untersuchung im Kontrollbereich nur weiterbeschäftigt werden, wenn sie von einem ermächtigten Arzt erneut beurteilt oder untersucht worden ist und dem Strahlenschutzverantwortlichen eine von diesem Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, daß gegen die Weiterbeschäftigung keine gesundheitlichen Bedenken bestehen.

(3) Die zuständige Behörde kann auf Vorschlag des ermächtigten Arztes die in Absatz 2 genannte Frist abkürzen, wenn die Arbeitsbedingungen oder der Gesundheitszustand der ärztlich zu überwachenden Person dies erfordern.

(4) Die zuständige Behörde kann anordnen, der Strahlenschutzverantwortliche kann bestimmen, daß beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B ihre Tätigkeit im Kontrollbereich nur fortsetzen dürfen, wenn durch einen ermächtigten Arzt festgestellt und bescheinigt wird, daß gegen die Weiterbeschäftigung im Kontrollbereich keine gesundheitlichen Bedenken bestehen.

(5) Die zuständige Behörde kann anordnen, daß die in § 22 Abs. 2 Satz 2 Halbsatz 1 genannten nicht beruflich strahlen-exponierten Personen sich von einem ermächtigten Arzt untersuchen lassen.

(6) Personen, die nach den Absätzen 1 bis 5 der ärztlichen Überwachung unterliegen, haben die erforderlichen ärztlichen Untersuchungen zu dulden.

(7) Soweit es für die ärztliche Bescheinigung erforderlich ist, hat der ermächtigte Arzt die bei der ärztlichen Überwachung nach Absatz 1, 2, 4 oder 5 von anderen ermächtigten Ärzten angelegten Gesundheitsakten, die bisher erteilten ärztlichen Bescheinigungen sowie die behördlichen Entscheidungen nach § 39 und die diesen Entscheidungen zu Grunde liegenden Gutachten anzufordern. Die ärztliche Bescheinigung ist auf dem Formblatt nach Anlage V zu erteilen.

(8) Dem ermächtigten Arzt sind

1. die Art der Tätigkeit der ärztlich zu überwachenden Person und die mit dieser Tätigkeit verbundenen Arbeitsbedingungen,
2. jeder Wechsel der Art der Tätigkeit und der mit ihr verbundenen Arbeitsbedingungen,
3. die Ergebnisse der Körperdosismessungen und
4. der Inhalt der letzten ärztlichen Bescheinigung, soweit sie nicht von ihm ausgestellt wurde,

schriftlich mitzuteilen. Die ärztlich zu überwachende Person kann vom Strahlenschutzverantwortlichen eine Abschrift der Mitteilung nach Satz 1 verlangen.

§ 38

Ärztliche Bescheinigung

- (1) Der ermächtigte Arzt hat die ärztliche Bescheinigung dem Strahlenschutzverantwortlichen, der ärztlich zu überwachenden Person und, soweit gesundheitliche Bedenken bestehen, auch der zuständigen Behörde zu übersenden.
- (2) Während der Dauer des Beschäftigungsverhältnisses sind die ärztlichen Bescheinigungen aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

§ 39

Behördliche Entscheidung

- (1) Hält der Strahlenschutzverantwortliche oder die zu überwachende Person die vom ermächtigten Arzt ausgestellte Bescheinigung für unzutreffend, so kann die Entscheidung der zuständigen Behörde beantragt werden.
- (2) Die zuständige Behörde kann vor ihrer Entscheidung das Gutachten eines Arztes einholen, der über die für die ärztliche Überwachung strahlenexponierter Personen erforderliche Fachkunde verfügt. Die Kosten des ärztlichen Gutachtens sind vom Strahlenschutzverantwortlichen zu tragen.

§ 40

**Sofortmaßnahmen bei Bestrahlung mit einer
erhöhten Einzeldosis**

(1) Ist zu besorgen, daß eine Person mehr als das Zweifache der in Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 genannten Körperdosen erhalten hat, so ist dafür zu sorgen, daß sie einem ermächtigten Arzt unverzüglich vorgestellt und der zuständigen Behörde der Sachverhalt unverzüglich angezeigt wird.

(2) Ist nach dem Ergebnis der ärztlichen Überwachung nach Absatz 1 zu besorgen, daß die zu überwachende Person an ihrer Gesundheit gefährdet wird, wenn sie eine berufliche Tätigkeit ausübt oder fortsetzt, bei der sie nach § 37 zu überwachen ist, so kann die zuständige Behörde anordnen, daß sie mit dieser Tätigkeit nicht, nicht mehr oder nur unter Beschränkungen beschäftigt werden darf.

(3) Nach Beendigung einer Tätigkeit nach Absatz 2 ist dafür zu sorgen, daß die ärztliche Überwachung so lange fortgesetzt wird, wie es der ermächtigte Arzt zum Schutze der Gesundheit der zu überwachenden Person für erforderlich erachtet.

(4) Personen, die der ärztlichen Überwachung nach Absatz 1 oder 3 unterliegen, haben die erforderlichen ärztlichen Untersuchungen zu dulden.

(5) Für die Ergebnisse der ärztlichen Überwachung nach Absatz 3 gilt § 39 entsprechend.

§ 41

Ermächtigte Ärzte

- (1) Ärztliche Überwachungsmaßnahmen nach den §§ 37 und 40 dürfen nur von Ärzten vorgenommen werden, die hierzu von der zuständigen Behörde ermächtigt worden sind. Die Ermächtigung darf nur einem Arzt erteilt werden, der die für die ärztliche Überwachung beruflich strahlenexponierter Personen erforderliche Fachkunde nachweist.
- (2) Der ermächtigte Arzt hat die Aufgabe, die ärztliche Überwachung nach den §§ 37 und 40 durchzuführen sowie die Maßnahmen vorzuschlagen, die bei erhöhter Strahlenexposition zur Vorbeugung vor gesundheitlichen Schäden und zu ihrer Abwehr erforderlich sind.
- (3) Der ermächtigte Arzt ist verpflichtet, für jede ärztlich zu überwachende beruflich strahlenexponierte Person eine Gesundheitsakte zu führen und diese während der Überwachungspflichtigen Tätigkeit auf dem laufenden zu halten. Diese Gesundheitsakte hat Angaben über die Arbeitsbedingungen, die Ergebnisse der ärztlichen Überwachungen und Maßnahmen nach den §§ 37, 39 und 40 sowie die Gesamtheit der von der Überwachten Person im Beruf empfangenen Körperdosen zu enthalten. Die Gesundheitsakte ist nach der letzten Überwachungsmaßnahme mindestens dreißig Jahre aufzubewahren. Gesundheitsakten, die infolge Beendigung der Tätigkeit als beruflich strahlenexponierte Person nicht mehr benötigt werden, sind einer von der zuständigen Behörde bestimmten Stelle zu übergeben; dabei ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren.
- (4) Der ermächtigte Arzt ist verpflichtet, die Gesundheitsakte auf Verlangen der zuständigen Behörde einer von dieser benannten ärztlichen Dienststelle zur Einsicht vorzulegen und bei Beendigung der Ermächtigung zu übergeben.

§ 42

Allgemeine Unfallanzeige

Unfälle beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 sind der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen. Unfall ist ein Ereignisablauf, der für eine Person oder mehrere Personen eine die Grenzwerte nach Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 übersteigende Strahlenexposition zur Folge haben kann.

Fünfter Abschnitt

Ergänzende Vorschriften

§ 43

Änderung der Prüfungsordnung für Zahnärzte

§ 48 der Prüfungsordnung für Zahnärzte in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 2123-2, veröffentlichten bereinigten Fassung, zuletzt geändert durch § 48 der Verordnung vom 1. März 1973 (BGBl. I S. 173), wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefaßt:

"(1) Die Prüfung in der Chirurgie (VIII) umfaßt drei Teile."

2. Absatz 3 Satz 4 wird gestrichen.

3. Folgender Absatz 4 wird angefügt:

"(4) In dem dritten Teil der Prüfung, der von einem Prüfer an einem Tag abgehalten wird, hat der Kandidat die für den Zahnarzt erforderlichen Kenntnisse und praktischen Fähigkeiten der Radiologie sowie die nach der Röntgenverordnung für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nachzuweisen."

§ 44

Änderung der Strahlenschutzverordnung

Die Strahlenschutzverordnung vom 13. Oktober 1976 (BGBl. I S.2905; 1977 S. 184, 269), zuletzt geändert durch Verordnung vom 22. Mai 1981 (BGBl. I S. 445), wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Abs. 1 Nr. 3 werden die Worte "einschließlich des Betriebs von Röntgeneinrichtungen im Zusammenhang mit dem Unterricht in Schulen" gestrichen.
2. In § 17 Abs. 1 wird in Nummer 2 das Komma hinter dem Wort "können" durch einen Punkt ersetzt und die Nummer 3 gestrichen.
3. In § 29 Abs. 5 Satz 1 und in § 31 Abs. 4 werden die Worte "oder beim Betrieb von Röntgengeräten im Zusammenhang mit dem Unterricht in Schulen" gestrichen.
4. In § 56 Abs. 3 werden die Worte "oder bei dem Betrieb von Röntgengeräten in Schulen" gestrichen.
5. In Anlage XIII wird die Nummer 7 gestrichen.

§ 45

Übergangsvorschriften

(1) Wer vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler befugt betrieben hat, darf eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler nach Maßgabe der Absätze 2 und 3 unter den bisherigen Voraussetzungen weiter betreiben. Für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen gilt die Genehmigung nach § 16 der Strahlenschutzverordnung als Genehmigung nach § 3 und die Anzeige nach § 17 der Strahlenschutzverordnung als Anzeige nach § 4 fort.

(2) Wer vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt Röntgenstrahlen angewendet hat und die dafür erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, darf die Tätigkeit ohne eine Bescheinigung der nach Landesrecht zuständigen Stelle nach § 23 Nr. 1 fortsetzen und braucht einem Genehmigungsantrag nach § 3 oder einer Anzeige nach § 4 einen Nachweis nach § 3 Abs. 3 Nr. 2, auch in Verbindung mit § 4 Abs. 1 Nr. 3, nicht beizufügen. Satz 1 gilt entsprechend für Lehrer, die die nach § 17 Abs. 2 Nr. 1 und § 18 Nr. 1 der Strahlenschutzverordnung erforderliche Fachkunde besitzen.

(3) Wer vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung eine Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen betrieben hat, darf sie nach dem Ablauf von zwölf Monaten seit dem Inkrafttreten dieser Verordnung nur weiter betreiben, wenn

1. ein von der zuständigen Behörde bestimmter Sachverständiger für die Röntgeneinrichtung die Ergebnisse einer Abnahmeprüfung bescheinigt hat und
2. bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen nachgewiesen wurde, daß Röntgenaufnahmen von Menschen und Aufzeichnungen der nach § 16 Abs. 3 bezeichneten ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zugänglich gemacht werden.

Die Frist nach Satz 1 verlängert sich bis zum Ablauf von drei Jahren seit dem Inkrafttreten dieser Verordnung, wenn der Betreiber der Röntgeneinrichtung innerhalb von sechs Monaten nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung den Auftrag für die Durchführung der Abnahmeprüfung erteilt hat und dies der zuständigen Behörde auf Verlangen nachweist.

(4) Dauereinrichtungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung benutzt worden sind, genügen der in § 21 Abs. 1 vorgeschriebenen Sicherstellung, wenn sie so beschaffen sind, daß die von einer beruflich strahlenexponierten Person aufgenommene Äquivalentdosis durchschnittlich 10 mSv in der Woche nicht überschreiten kann.

(5) Bei Röntgendurchleuchtungen mit Röntgeneinrichtungen, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung betrieben wurden, ist abweichend von § 26 Satz 1 in den ersten zwei Jahren nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung die Verwendung einer Einrichtung zur elektronischen Bildverstärkung mit Fernsehkette und automatischer Dosisleistungsregelung nicht erforderlich.

Sechster Abschnitt

Bußgeld- und Schlußvorschriften

§ 46

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 46 Abs. 1 Nr. 4 des Atomgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler ohne die nach § 3 Abs. 1 oder § 5 Abs. 1 Satz 1 erforderliche Genehmigung betreibt,
2. entgegen § 3 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 4 Abs. 6 oder § 5 Abs. 1 Satz 2, oder entgegen § 6 Satz 1 oder § 13 Abs. 3 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
3. einer vollziehbaren Anordnung nach § 4 Abs. 4, § 5 Abs. 7 oder § 7 zuwiderhandelt,
4. entgegen § 5 Abs. 5 einen Störstrahler einem anderen überläßt,
5. entgegen § 9 Satz 1 einer dort genannten Pflicht nicht nachkommt,
6. entgegen § 12 den Betrieb einer Vorrichtung nicht oder nicht rechtzeitig einstellt,
7. entgegen § 14 Abs. 1 Satz 2 einen Mangel nicht oder nicht rechtzeitig mitteilt,
8. entgegen § 14 Abs. 1 Satz 3 seiner Mitteilungs-, Begründungs- oder Übersendungspflicht nicht nachkommt,
9. entgegen § 15 Abs. 1 Nr. 3 als Strahlenschutzverantwortlicher

oder entgegen § 15 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 als Strahlenschutzbeauftragter nicht dafür sorgt, daß die Schutzvorschriften eingehalten werden,

10. entgegen § 18 Satz 1 Nr. 1, auch in Verbindung mit Satz 3, nicht dafür sorgt, daß die beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers beschäftigten Personen anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden,
11. entgegen § 18 Satz 1 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 3, die Gebrauchsanweisung oder die letzte Sachverständigenbescheinigung nicht bei der Röntgeneinrichtung oder die Gebrauchsanweisung nicht beim Störstrahler bereithält,
12. entgegen § 18 Satz 1 Nr. 4 eine Röntgeneinrichtung nicht oder nicht rechtzeitig überprüfen läßt,
13. entgegen §§ 23, 29 Abs. 1 oder § 30 Röntgenstrahlen anwendet,
14. entgegen einer vollziehbaren Anordnung nach § 33 Abs. 2 Schutzmaßnahmen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig ausführt,
15. entgegen § 33 Abs. 4 Satz 3 den Strahlenschutzverantwortlichen nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
16. entgegen § 35 Abs. 1 Satz 3 die erforderlichen Messungen nicht duldet oder
17. entgegen § 41 Abs. 3 Satz 1, 2 oder 3 die Gesundheitsakte nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder nicht aufbewahrt oder entgegen § 41 Abs. 3 Satz 4 oder Abs. 4 die Gesundheitsakte nicht übergibt.

§ 47

Berlin-Klausel

Diese Verordnung gilt nach § 14 des Dritten Überleitungsgesetzes in Verbindung mit § 58 des Atomgesetzes und § 21 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde auch im Land Berlin.

§ 48

Inkrafttreten, abgelöste Vorschrift

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 1988 in Kraft. Gleichzeitig tritt die Röntgenverordnung vom 1. März 1973 (BGBl. I S. 173), geändert durch § 84 der Verordnung vom 13. Oktober 1976 (BGBl. I. S. 2905; 1977 S. 184, 269), außer Kraft.

Anlage I
(zu § 2)

Im Sinne dieser Verordnung sind

1. Abnahmeprüfung:

Prüfung der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems um festzustellen, daß bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird. Nach einer Änderung, die den Strahlenschutz beeinflussen kann, beschränkt sich die Abnahmeprüfung auf die Auswirkungen der Änderung auf den Strahlenschutz.

2. Betrieb:

Eine Röntgeneinrichtung betreibt, wer sie eigenverantwortlich zur Erzeugung von Röntgenstrahlen verwendet oder dafür bereithält. Zum Betrieb gehört nicht die Erzeugung von Röntgenstrahlen im Zusammenhang mit der geschäftsmäßigen Prüfung, Erprobung, Wartung oder Instandsetzung der Röntgeneinrichtung. Röntgeneinrichtungen werden ferner nicht betrieben, soweit sie im Bereich der Bundeswehr oder des Zivilschutzes ausschließlich für den Verteidigungsfall geprüft, erprobt, gewartet, instandgesetzt oder bereitgehalten werden. Sätze 1 bis 3 gelten für Störstrahler entsprechend

3. Beruflich strahlenexponierte Person:

Person, die bei ihrer Berufsausübung oder bei ihrer Berufsausbildung mehr als ein Zehntel der Grenzwerte nach Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 erhalten kann. Es werden unterschieden:

- a) beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A:
Personen, die mehr als drei Zehntel der Grenzwerte nach Anlage IV Tabelle 1 Spalte 2 erhalten können,

- b) beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B:
Personen, die mehr als ein Zehntel bis höchstens drei
Zehntel der Grenzwerte nach Anlage IV Tabelle 1 Spalte
2 erhalten können.
4. Bildqualität:
Verhältnis zwischen den Strukturen eines Prüfkörpers und
den Kenngrößen seiner Abbildung.
5. Effektive Dosis:
Summe der nach Anlage IV Tabelle 2 gewichteten mittleren
Äquivalentdosen in den einzelnen Organen und Geweben.
6. Eigensichere Kathodenstrahlröhre:
Kathodenstrahlröhre, bei der durch eine Stückprüfung fest-
gestellt ist, daß der Strahlenschutz allein durch den Kolben
der Röhre sichergestellt ist und daß sie den Vorschrif-
ten der Anlage III Nr. 6 entspricht.
7. Für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde:
Theoretisches Wissen und praktische Erfahrungen
- a) bei der Verwendung von Röntgeneinrichtungen und Stör-
strahlern sowie
- b) im Strahlenschutz
- auf dem jeweiligen Verwendungsgebiet.
8. Hochschutzgerät:
Röntgeneinrichtung, die den Vorschriften der Anlage III
Nr. 2 entspricht.
9. Körperdosis:
Sammelbegriff für effektive Dosis und Teilkörperdosis.

10. Konstanzprüfung:

Prüfung der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems, durch die ohne mechanische oder elektrische Eingriffe festgestellt wird, ob eine bestimmte Bildqualität erhalten geblieben ist.

11. Ortsdosis:

Äquivalentdosis für Weichteilgewebe, gemessen an einem bestimmten Ort.

12. Ortsdosisleistung:

In einem kurzen Zeitintervall erzeugte Ortsdosis, dividiert durch die Länge des Zeitintervalls.

13. Personendosis:

Äquivalentdosis für Weichteilgewebe, gemessen an einer für die Strahlenexposition repräsentativen Stelle der Körperoberfläche.

14. Röntgenbehandlung:

Bestrahlung eines menschlichen oder tierischen Körpers oder einer Sache mit Röntgenstrahlen, um deren Beschaffenheit, Zustand oder Funktion zu beeinflussen.

15. Röntgeneinrichtung:

Einrichtung, die zum Zwecke der Erzeugung von Röntgenstrahlen betrieben wird und die aus Röntgenstrahler und Röntgengenerator besteht; zur Röntgeneinrichtung gehören auch Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör.

16. Röntgennachweisheft:

Von Patienten freiwillig geführte schriftliche Unterlage zur Eintragung des Datums und der untersuchten Körperregion einer Röntgenuntersuchung durch den untersuchenden Arzt; der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung macht ein Muster im Bundesarbeitsblatt bekannt.

17. Röntgenstrahler:

Die Röntgenröhre und das Röhrenschutzgehäuse, bei einem Einkesselgerät auch der Hochspannungserzeuger.

18. Röntgenuntersuchung:

Röntgendurchleuchtung, Röntgenaufnahme oder ein sonstiges Untersuchungsverfahren unter Anwendung von Röntgenstrahlen, um Beschaffenheit, Zustand oder Funktion eines menschlichen oder tierischen Körpers, einer Sache oder deren Teile sichtbar zu machen.

19. Schulen:

Öffentliche und private allgemeinbildende und berufsbildende Schulen sowie Bundeswehrfachschulen. Diesen Schulen stehen gleich

- a) Einrichtungen der Erwachsenenbildung und
- b) Ausbildungsstätten für medizinisch-technische, chemotechnische, physikalisch-technische oder landwirtschaftliche Berufe oder Hilfsberufe oder für medizinische Hilfsberufe.

20. Schulröntgeneinrichtung:

Röntgeneinrichtung zum Betrieb im Zusammenhang mit dem Unterricht in Schulen, die den Vorschriften der Anlage III Nr. 4 entspricht.

21. Störstrahler:

Geräte oder Einrichtungen, die Röntgenstrahlen erzeugen, ohne daß sie zu diesem Zweck betrieben werden.

22. Teilkörperdosis:

Mittelwert der Äquivalentdosis über das Volumen eines Körperabschnittes oder eines Organs, im Falle der Haut über die kritische Fläche (1 cm^2 im Bereich der maximalen Äquivalentdosis in 70 Mikrometer Tiefe).

23. Vollschutzgerät:

Röntgeneinrichtung, die den Vorschriften der Anlage III Nr. 3 entspricht.

Anlage II

(zu § 8 Abs. 1 Satz 1)

Vorschriften

über die Bauart von Röntgenstrahlern
die zur Anwendung von Röntgenstrahlen auf Menschen
oder auf Tiere bestimmt sind
(Röntgeneinrichtungen für medizinische Zwecke)

Bei Röntgenstrahlern für medizinische Zwecke darf die Ortsdosisleistung bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster und den vom Hersteller angegebenen Höchstbetriebswerten in 1 m Abstand vom Brennfleck nicht höher sein als:

1 mSv/h für Röntgenuntersuchungen

1 mSv/h für Röntgenbehandlungen bis 100 Kilovolt und

10 mSv/h für Röntgenbehandlungen über 100 Kilovolt.

Die Lage des Brennflecks ist auf dem Gehäuse des Röntgenstrahlers zu markieren.

Röntgenstrahler, die bei der Anwendung mit der Hand gehalten werden müssen, sind mit einer deutlich gekennzeichneten Griffstelle zu versehen, die so abgeschirmt ist, daß die Ortsdosisleistung bei abgedecktem Strahlenaustrittsfenster in 2 cm Abstand von der Oberfläche der Griffstelle 1 mSv/h nicht überschreitet.

Anlage III

(zu § 8 Abs. 1 Satz 1)

Vorschriften über die Bauart von Röntgenstrahlern und Röntgeneinrichtungen, die zur Anwendung in den in § 30 bezeichneten Fällen bestimmt sind (Röntgeneinrichtungen für nichtmedizinische Zwecke), von Störstrahlern (§ 5 Abs. 3) und von eigensicheren Kathodenstrahlröhren (§ 5 Abs. 4)

1. Röntgenstrahler

Bei Röntgenstrahlern in Röntgeneinrichtungen, bei denen der Untersuchungsgegenstand vom Schutzgehäuse nicht mitgeschlossen wird, muß sichergestellt sein, daß die in Nummer 1.1 und 1.2 angegebenen Werte eingehalten werden.

1.1 Bei Röntgenstrahlern für Röntgenbeugung, Mikroradiographie sowie Röntgenspektralanalyse darf die Ortsdosisleistung bei geschlossenen Strahlenaustrittsfenstern und den vom Hersteller oder Einführer angegebenen Höchstbetriebswerten in 0,5 m Abstand vom Brennfleck 25 μ Sv/h nicht überschreiten.

1.2 Bei den übrigen Röntgenstrahlern darf die Ortsdosisleistung bei geschlossenen Strahlenaustrittsfenstern und den vom Hersteller oder Einführer angegebenen Höchstbetriebswerten in 1 m Abstand vom Brennfleck folgende Werte nicht überschreiten

1.2.1. bei Nennspannungen bis 200 Kilovolt 2,5 mSv/h,

1.2.2. bei Nennspannungen über 200 Kilovolt 10 mSv/h,

1.2.3. bei Nennspannungen über 200 Kilovolt nach Herunterregeln auf eine Röhrenspannung von 200 Kilovolt 2,5 mSv/h.

2. Hochschutzgeräte

Bei Hochschutzgeräten muß sichergestellt sein, daß

- 2.1 das Schutzgehäuse außer der Röntgenröhre oder dem Röntgenstrahler auch den zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstand vollständig umschließt,
- 2.2 die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses - ausgenommen Innenräume nach Nummer 2.3.1 - bei den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen 25 $\mu\text{Sv/h}$ nicht überschreitet,
- 2.3 die Röntgenröhre oder der Röntgenstrahler nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann. Dies gilt nicht für
 - 2.3.1 Schutzgehäuse, in die ausschließlich hineingefaßt werden kann, wenn die Ortsdosisleistung im Innenraum bei dem vom Hersteller angegebenen maximalen Betriebsbedingungen 0,25 mSv/h nicht überschreitet, oder
 - 2.3.2 für Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, wenn die Ortsdosisleistung im Innern des geöffneten Schutzgehäuses 25 $\mu\text{Sv/h}$ nicht überschreitet.

3. Vollschutzgeräte

Bei Vollschutzgeräten muß

- 3.1 sichergestellt sein, daß
 - 3.1.1 das Schutzgehäuse außer der Röntgenröhre oder dem Röntgenstrahler auch den zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstand vollständig umschließt,

- 3.1.2 die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses 7,5 $\mu\text{Sv/h}$ bei den vom Hersteller angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet,
- 3.2 durch zwei voneinander unabhängige Einrichtungen sichergestellt sein, daß
 - 3.2.1 die Röntgenröhre oder der Röntgenstrahler nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann. Dies gilt nicht bei Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, wenn das Schutzgehäuse - während der Röntgenstrahler betrieben wird - nur bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster des Röntgenstrahlers geöffnet werden kann und hierbei im Inneren des Schutzgehäuses 7,5 $\mu\text{Sv/h}$ nicht überschritten werden.
- 4. Schulröntgeneinrichtungen
Bei Schulröntgeneinrichtungen muß sichergestellt sein, daß
 - 4.1 die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der Außenfläche des Schutzgehäuses 7,5 $\mu\text{Sv/h}$ bei den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet,
 - 4.2 die Schulröntgeneinrichtung nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann,
 - 4.3 die vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschritten werden können.
- 5. Störstrahler
Bei bauartzulassungspflichtigen Störstrahlern muß sichergestellt sein, daß

- 5.1 die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der Oberfläche des Störstrahlers 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ bei den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet,
- 5.2 der Störstrahler aufgrund technischer Maßnahmen nur dann betrieben werden kann, wenn die dem Strahlenschutz dienenden Einrichtungen vorhanden und wirksam sind.
- 6 **Eigensichere Kathodenstrahlröhren**
Bei eigensicheren Kathodenstrahlröhren muß sichergestellt sein, daß
- 6.1 die Ortsdosisleistung in 0,1 m Abstand vom Kolben der Röhre bei den vom Röhrenhersteller oder Röhreneinführer festgelegten höchstzulässigen Werten des Röhrenstroms und der Röhrenspannung 1,0 $\mu\text{Sv/h}$ nicht überschreitet,
- 6.2 die Röhre mit dem Kennzeichen "Eigensichere Kathodenstrahlröhre nach Anlage I Röntgenverordnung" versehen ist.

Anlage IV

(zu § 21 Abs. 1 Satz 2, §§ 31, 32 Abs. 1, § 35 Abs. 2 und 3, § 40 Abs. 1)

Werte¹⁾ der Körperdosen für beruflich strahlenexponierte Personen

Tabelle 1

Körperdosis	Werte der Körperdosis für beruflich strahlenexponierte Personen im Kalenderjahr der	
	Kategorie A	Kategorie B
1	2	3
1. effektive Dosis	50 mSv	15 mSv
Teilkörperdosis: Keimdrüsen, Uterus, rotes Knochenmark	50 mSv	15 mSv
2. Teilkörperdosis: Alle Organe und Gewebe, soweit nicht unter 1., 3. und 4. genannt	150 mSv	45 mSv
3. Teilkörperdosis: Schilddrüse, Knochenoberfläche, Haut, soweit nicht unter 4. genannt	300 mSv	90 mSv
4. Teilkörperdosis: Hände, Unterarme, Füße, Unterschenkel, Knöchel, einschl. der dazugehörigen Haut	500 mSv	150 mSv

1) Zur Berechnung der effektiven Dosis bei einer Ganz- oder Teilkörperexposition werden die Äquivalentdosen der in Tabelle 2 genannten Organe und Gewebe mit den Wichtungsfaktoren der Tabelle 2 multipliziert und die so erhaltenen Produkte addiert.

Tabelle 2

Organe und Gewebe	Wichtungsfaktoren
1. Keimdrüsen	0,25
2. Brust	0,15
3. rotes Knochenmark	0,12
4. Lunge	0,12
5. Schilddrüse	0,03
6. Knochenoberfläche	0,03
7. andere Organe und Gewebe: ²⁾ Blase, oberer Dickdarm, unterer Dickdarm, Dünndarm, Gehirn, Leber, Magen, Milz, Nebenniere, Niere, Pankreas, Thymus, Gebärmutter	je 0,06

- 2) Zur Bestimmung des Beitrags der anderen Organe und Gewebe bei der Berechnung der effektiven Dosis ist die Teilkörperdosis für jedes der fünf am stärksten strahlenexponierten anderen Organe oder Gewebe zu ermitteln. Die Strahlenexposition aller übrigen Organe und Gewebe bleibt bei der Berechnung der effektiven Dosis unberücksichtigt.

Anlage V

(zu § 37 Abs. 7 Satz 2)

Ärztliche Bescheinigung

Über das Ergebnis der Erstuntersuchung vom
erneuten Beurteilung oder Untersuchung vom

nach §§ 37, 40 der Röntgenverordnung

Strahlenschutzverantwortlicher

(Unternehmer, Dienststelle usw.) Personalnummer

Kennnummer

Name Vorname Geburtstag

Wohnort Straße

wurde von mir am untersucht.

Beurteilung

Es bestehen derzeit gegen eine Beschäftigung im Bereich ionisierender Strahlung:

I

Keine Bedenken

II

Bedenken gegen
Tätigkeit im
Kontrollbereich

Bemerkungen:

Erneute Beurteilung oder nächste Untersuchung:

.....

Ort, Datum

Unterschrift

Stempel mit Anschrift
des ermächtigten Arztes

Begründung

A. Allgemeines

- I. Der Entwurf enthält die konstitutive Neufassung der Röntgenverordnung vom 1. März 1973 (BGBl. I S. 173), geändert durch § 84 der Verordnung vom 13. Oktober 1976 (BGBl. I S. 2905; 1977, 184, 269).

Die Neufassung wurde aus folgenden Gründen erforderlich:

1. Die Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften
 - Nr. 80/836/Euratom zur Änderung der Richtlinien, mit denen die Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlen festgelegt wurden, vom 15. Juli 1980 (ABl. EG Nr. L 246 S. 1), geändert durch die Richtlinie Nr. 84/467/Euratom vom 3. September 1984 (ABl. EG Nr. L 265 S. 4),
 - Nr. 84/466/Euratom zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen vom 3. September 1984 (ABl. EG Nr. L 265 S. 1)sind in nationales Recht umzusetzen.

Das bedeutet, daß vor allem die neuen Dosisgrenzwerte und ein neues Dosiskonzept zu übernehmen sind. Das neue Dosiskonzept, die sogenannte "effektive Dosis", berücksichtigt auch bei ungleichförmiger Bestrahlung das stochastische Strahlenrisiko besser. Zusätzlich sind auf der Grundlage der Euratom-Grundnormen wichtige Definitionen des Strahlenschutzes neu zu fassen (z.B. "beruflich strahlenexponierte Personen", "Überwachungsbereich") und ergänzenden Bestimmungen über die ärztliche Überwachung (Erfassung, Durchführung, Qualifikation) aufzunehmen.

Besondere Bedeutung für die Verminderung der Strahlenbe-

lastung hat die für medizinische Röntgeneinrichtungen neu einzuführende Qualitätssicherung. Sie beruht u.a. auf entsprechenden Bestimmungen der EG-Richtlinie 84/466/Euratom sowie auf Forderungen der Weltgesundheitsorganisation und der Internationalen Strahlenschutzkommission.

2. Die bei der Durchführung der geltenden Röntgenverordnung gewonnenen Erfahrungen machen Verbesserungen für den Bereich der medizinischen Anwendung von Röntgenstrahlen erforderlich. Nach der geltenden Röntgenverordnung werden Ärzte und Zahnärzte als fachkundig angesehen, wenn sie die Abschlußprüfung bestanden haben. In Fachkreisen ist nahezu unbestritten, daß Ärzte und Zahnärzte gleichwohl häufig nicht über die für den Umgang mit Röntgenstrahlen erforderliche Fachkunde verfügen. Dieser Auffassung hat sich auch der Deutsche Bundestag im Rahmen seiner Erörterungen über die Berichte der Bundesregierung zur Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung der Bevölkerung angeschlossen (vgl. BT- Drucksache 9/2263).

Der Entwurf sieht deshalb vor, daß Ärzte und Zahnärzte die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde künftig besonders nachweisen müssen. Eine Ausnahme soll unter besonderen Voraussetzungen für Zahnärzte gelten. Durch eine Änderung der zahnärztlichen Prüfungsordnung sollen im Rahmen des Studiums die Prüfungsanforderungen erhöht und damit die Voraussetzungen für eine Anerkennung der zahnärztlichen Prüfung als Nachweis der Fachkunde im Strahlenschutz geschaffen werden.

Die Bildqualität von röntgendiagnostischen Aufnahmen und damit die Strahlenbelastung des Patienten wird nicht allein durch die Fachkunde des Arztes, sondern auch durch den gerätetechnischen Standard der Röntgeneinrichtung bestimmt.

Die Erfahrungen mit der geltenden Röntgenverordnung zeigen, daß die technischen Strahlenschutzanforderungen an Röntgeneinrichtungen und Störstrahler klarer definiert und vereinheitlicht werden müssen. Zusätzlich ist eine Erweiterung der Möglichkeiten der Behörde erforderlich, den Strahlenschutz bereits in Betrieb befindlicher Röntgeneinrichtungen und Störstrahler durch nachträgliche Anordnungen zu verbessern.

In der Röntgendiagnostik sind Durchleuchtungen mit erheblich höheren Strahlenbelastungen verbunden als Röntgenaufnahmen. Deshalb legt schon die geltende Röntgenverordnung für Durchleuchtungsgeräte besondere technische Anforderungen fest. Seit 1973 hat sich der Gerätestandard von Durchleuchtungseinrichtungen erheblich verbessert. Der Entwurf soll die Röntgenverordnung dieser Entwicklung anpassen.

Bei der medizinischen Anwendung von Röntgenstrahlen fallen Aufzeichnungen an, die nach den Bestimmungen der geltenden Röntgenverordnung aufbewahrt werden müssen. Moderne röntgendiagnostische Verfahren und die Fortentwicklung der Informationstechnik bewirken, daß solche Aufzeichnungen zunehmend auf Datenträgern (Magnetspeicher, Mikrofilme usw. gespeichert werden. Der Entwurf trägt dem Rechnung. Er legt fest, unter welchen Voraussetzungen diese Möglichkeiten genutzt werden können.

Schließlich lassen die bei der Anwendung der Röntgenverordnung gewonnenen Erfahrungen auch eine Reihe technischer und organisatorischer Erleichterungen vertretbar erscheinen. Künftig sollen z.B. bestimmte Kathodenstrahlröhren keiner Bauartzulassung mehr bedürfen. Weitere Erleichterungen betreffen die Meßverfahren zur Ermittlung der Personendosis und im Bereich der Gesundheitsüberwachung die ärztlichen Wiederholungsuntersuchungen. Der Entwurf soll damit auch einen Beitrag zur Entbürokratisierung und Verwaltungsvereinfachung leisten.

3. Der Entwurf trägt darüber hinaus Rechtsvorschriften im Bereich des allgemeinen Strahlenschutzes Rechnung. Unterschiedliche Festlegungen für vergleichbare Regelungsbereiche in der 1973 erlassenen Röntgenverordnung und der 1976 erlassenen Strahlenschutzverordnung haben immer wieder Kritik der Anwender hervorgerufen; dies gilt z.B. für die Begriffe "Strahlenschutzverantwortlicher" und "Strahlenschutzbeauftragter" sowie die Aufteilung der beruflich strahlenexponierten Personen in solche der Kategorien "A" und "B". Die Einführung des "Strahlenschutzbeauftragten" in die Röntgenverordnung soll auch eine bessere Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen (Betreiber) und dem bei ihm beschäftigten Strahlenschutzbeauftragten ermöglichen.

Der Entwurf bereinigt darüber hinaus die Abgrenzung zwischen Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung. Schulröntgeneinrichtungen fallen bisher in den Geltungsbereich der Strahlenschutzverordnung, obgleich sie auf Grund ihrer technischen Eigenschaften (abschaltbare Quelle, Energiebereich) den übrigen, von der Röntgenverordnung erfaßten Röntgeneinrichtungen entsprechen. Der Entwurf bezieht deshalb Schulröntgengeräte in den sachlichen Geltungsbereich der Röntgenverordnung ein.

Der Entwurf berücksichtigt weiterhin die "Verordnung zur Änderung der Zweiten und Dritten Verordnung über die Eichpflicht von Meßgeräten" vom 21. Dezember 1979 (BGBl. I S. 2347). Nach dieser Verordnung besteht für Therapiedosimeter eine Eichpflicht, so daß auf entsprechende Regelungen in der Röntgenverordnung verzichtet werden kann. Schließlich sollen auch die in der "Ausführungsverordnung zum Gesetz über Einheiten im Meßwesen" vom 13. Dezember 1985 (BGBl. I S. 2272) aufgeführten Einheiten übernommen werden.

- II. Für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern können neben den Strahlenschutzvorschriften der Röntgenverordnung weitere Rechtsvorschriften, insbesondere der Gewerbeordnung und der Medizingeräteverordnung zu beachten sein.

Für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler, die in der Heilkunde oder Zahnheilkunde bei der Untersuchung oder Behandlung von Menschen verwendet werden, gelten insbesondere die Betriebsvorschriften des Dritten Abschnitts der Medizingeräteverordnung.

Für gewerblich betriebene Röntgeneinrichtungen und Störstrahler, die keine medizinisch-technischen Geräte sind, gilt neben der Röntgenverordnung insbesondere § 120 a der Gewerbeordnung.

Das Gerätesicherheitsgesetz und die Erste Verordnung zum Gesetz über technische Arbeitsmittel, die das Inverkehrbringen und Ausstellen technischer Arbeitsmittel regeln, sind dagegen auf Röntgeneinrichtungen und Störstrahler wegen § 1 Abs. 2 Nr. 2 Gerätesicherheitsgesetz und § 1 Nr. 2 der Ersten Verordnung zum Gesetz über technische Arbeitsmittel nicht anwendbar.

- III. Der Entwurf wird zu keinen wesentlichen zusätzlichen Belastungen für die öffentlichen Haushalte führen. Negative Auswirkungen auf die Verbraucherpreise und das Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Der Entwurf schreibt die geltende Röntgenverordnung fort. Er hat im wesentlichen denselben sachlichen Geltungsbereich und läßt die Überwachungsaufgaben der Aufsichtsbehörden unverändert.

Finanzielle Auswirkungen auf öffentliche Haushalte können vor allem folgende Regelungen des Entwurfs haben:

- Verbesserung der ärztlichen Fachkunde,
- Einführung des Nachweises der für den Strahlenschutz erforderlichen Kenntnisse des medizinischen Hilfspersonals,
- Einführung der Qualitätssicherung.

Die finanziellen Auswirkungen dieser Regelungen stellen sich wie folgt dar:

1. Die vorgesehene Verbesserung der ärztlichen Fachkunde wird zu Mehrausgaben führen. Dabei ist jedoch zu beachten, daß die angestrebten Verbesserungen sich an die bestehenden Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern und die Radiologie-Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung anlehnen. Ebenso werden die Länder durch die Einführung eines dritten Teils im Abschnitt Chirurgie der zahnärztlichen Prüfung mit geringen derzeit nicht quantifizierbaren Mehrausgaben belastet, wobei allerdings zu berücksichtigen ist, daß das Fach Radiologie bereits ein fester Bestandteil der zahnärztlichen Ausbildung ist.

Den Mehrausgaben werden aber erhebliche Einsparungen durch eine Verringerung der Röntgenaufnahmen gegenüberstehen.

Die Fachliteratur geht davon aus, daß gegenwärtig mangelnde ärztliche Fachkunde für 30 v.H. der zu Unrecht als negativ bewerteten Röntgenaufnahmen ursächlich ist. Darüber hinaus hat die ärztliche Fachkunde auch erhebliche Bedeutung für die Bedienung der Röntgeneinrichtungen, die Untersuchungsmethodik und die Beurteilung, ob die Anwendung von Röntgenstrahlen ärztlich indiziert ist. Eine Quantifizierung der durch die Verbesserung der ärztlichen Fachkunde vermeidbaren Röntgenstrahlenanwendungen ist nicht möglich.

Es ist aber davon auszugehen, daß den Mehrausgaben für die Verbesserung der ärztlichen Fachkunde mindestens entsprechende Einsparungen durch die Verringerung der Röntgenaufnahmen gegenüberstehen.

2. Verschiedene Ärztekammern führen für das medizinische Hilfspersonal seit Jahren auf freiwilliger Basis Lehrgänge durch, die die für den Strahlenschutz erforderlichen Kenntnisse vermitteln. Die Lehrgangsgebühren betragen etwa 150 DM. Diesen Kosten stehen bereits dann entsprechende Einsparungen gegenüber, wenn eine Hilfskraft in ihrem Berufsleben wegen ihrer besseren Kenntnisse lediglich fünf Röntgenaufnahmen vermeidet.
3. Die vorgesehene Qualitätssicherung wird zu Einsparungen bei den Kosten für Röntgenuntersuchungen führen.

Im Bereich der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenzahnärztlichen Vereinigungen wurden 1984 für rund 55 Millionen Röntgenuntersuchungen ca. 2 Milliarden DM aufgewendet. Geht man mit der Fachliteratur davon aus, daß gegenwärtig 10 v.H. der Röntgenuntersuchungen wegen technischer Mängel wiederholt werden und daß die Zahl der Wiederholungen um fünf Prozentpunkte gesenkt wird, führt die Qualitätssicherung zu einer Nettoeinsparung von 60 bis 70 Millionen DM pro Jahr.

Neben den unter den Nummern 1 bis 3 genannten Einsparungen, werden sich weitere, nicht bezifferbare Kosteneinsparungen, insbesondere durch die Konkretisierung der Anwendungsgrundsätze des § 25 Abs. 1 und die Erleichterungen bei der Dokumentation von Aufzeichnungen nach § 28 ergeben.

B. Zu den einzelnen Vorschriften**Zum Ersten Abschnitt****Zu § 1,**

§ 1 legt den Geltungsbereich der vorgesehenen Verordnung fest.

Absatz 1 behält die bestehende Regelung grundsätzlich bei. Röntgeneinrichtungen und Störstrahler im Energiebereich von 5 Kiloelektronvolt bis 3 Megaelektronvolt sollen in den Geltungsbereich der Verordnung fallen, wenn

1. die Energie der Röntgenstrahlung innerhalb der angegebenen Grenzen liegt und
2. Energiebereiche außerhalb der genannten Grenzen nur durch technische Änderungen möglich sind.

Schulröntgeneinrichtungen werden innerhalb der in Absatz 1 genannten Energiebereiche betrieben. Sie sind, anders als Beschleunigeranlagen und radioaktive Stoffe, mit den von der geltenden Röntgenverordnung erfaßten Röntgeneinrichtungen vergleichbar und sollen deshalb nicht mehr unter die Strahlenschutzverordnung fallen, sondern von der Röntgenverordnung erfaßt werden.

Absatz 2 stellt in Verbindung mit Absatz 1 und der Strahlenschutzverordnung klar, daß Störstrahler unter folgenden zusätzlichen Voraussetzungen unter die Röntgenverordnung fallen:

1. Die primären, d.h. bestimmungsgemäß beschleunigten Teilchen müssen Elektronen sein.
2. Die Röntgenstrahlung muß als Störstrahlung durch d i e s e Elektronen hervorgerufen werden.

Als typische Störstrahler sind demnach Kathodenstrahlröhren, Elektronenröhren zum Senden, Schalten, Gleichrichten, sowie

Elektronenmikroskope und Elektronenstrahlschweißanlagen anzusehen, soweit sie in den im Entwurf genannten Energiebereich fallen.

Zu § 2

Bei der Anwendung der Röntgenverordnung sind die in Anlage I enthaltenen Legaldefinitionen zu Grunde zu legen.

Zum Zweiten Abschnitt

Zu § 3

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht § 3 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu Absatz 2

Die Nummern 1 bis 5 entsprechen inhaltlich weitgehend § 19 Abs. 1 Nr. 1 bis 5 der Strahlenschutzverordnung. Nach Nummer 5 soll allerdings der "Stand der Technik" maßgeblich sein. Dies erscheint unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE 49, 89) und im Hinblick auf die von Röntgeneinrichtungen ausgehenden Gefahren sachlich geboten, aber auch ausreichend. Nummer 6 soll sicherstellen, daß Röntgeneinrichtungen im Zusammenhang mit der Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde am Menschen oder der Tierheilkunde nur betrieben werden, wenn eine nach §§ 23, 29 zur Anwendung befugte Person vorhanden ist. Nummer 7 führt im Genehmigungsverfahren die Qualitätssicherung nach § 16 ein. In diesem Verfahren wird es, wie im Anzeigeverfahren nach § 4, regelmäßig notwendig sein, durch einen Sachverständigen die Ergebnisse der Abnahmeprüfung bestätigen zu lassen. Weiterhin kann nach Nummer 7 die Genehmigung nur erteilt werden, wenn gewährleistet ist, daß die Ärztliche Stelle nach § 16 Abs. 3 ihren Aufgaben nachkommen kann. Nummer 8 soll sicherstellen, daß die Genehmigung versagt werden kann, wenn dem Betrieb der Röntgeneinrichtung andere öffentlich-rechtliche Vorschriften (z. B. Baurecht, Arzneimittelrecht) entgegenstehen.

Zu Absatz 3

Die Regelung legt in Anlehnung an § 19 Abs. 3 der Strahlenschutzverordnung fest, welche Unterlagen dem Genehmigungsantrag beizufügen sind.

Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht inhaltlich § 3 Abs. 3 der geltenden Röntgenverordnung regelt aber zusätzlich, welche Unterlagen vorzulegen sind.

Zu Absatz 5

Durch die Anzeige der Beendigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung soll die zuständige Behörde einen Überblick erhalten, welche Röntgeneinrichtungen noch betrieben werden. Die Regelung dient auch der Umsetzung von Artikel 3 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 84/466/Euratom.

Zu § 4

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht im wesentlichen § 4 Abs. 1 bis 3 der geltenden Röntgenverordnung. In der Bescheinigung des Sachverständigen muß künftig nach der Kontrolle der Abnahmeprüfung durch Sachverständigen zusätzlich festgestellt sein, daß die Bildqualität medizinischer Röntgendiagnoseeinrichtungen den Vorschriften der Verordnung entspricht. Darüber hinaus wird der Betreiber der Röntgeneinrichtung in Anlehnung an § 3 Abs. 2 Nr. 7 Buchst. b verpflichtet, seiner Anzeige einen Nachweis beizufügen, aus dem hervorgeht, daß er der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle nach § 16 Abs. 3 seine Röntgenaufnahmen von Menschen und seine Aufzeichnungen zugänglich macht.

Zu Absätzen 2 und 3

Die Regelungen entsprechen inhaltlich § 4 Abs. 5 der geltenden Röntgenverordnung, beziehen allerdings die Schulröntgeneinrichtungen ein und schreiben vor, daß die Anzeige künftig spätestens zwei Wochen vor der Inbetriebnahme erstattet sein muß.

Zu Absatz 4

Die in den Absätzen 1 bis 3 genannten Röntgeneinrichtungen können aufgrund einer Anzeige, aber auch aufgrund einer Genehmigung nach § 3 betrieben werden. Absatz 4 soll sicherstellen, daß der Betrieb in beiden Fällen aus denselben Gründen unterbunden werden kann. Dies gilt lediglich für Vollschutzgeräte nicht. Ihr Betrieb erfordert keine Fachkunde. Er kann deshalb nur eingestellt werden, wenn sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen ergeben.

Zu Absatz 5

Die Regelung entspricht § 4 Abs. 4 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu Absatz 6

Vgl. Begründung zu § 3 Abs. 5.

Zu § 5

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht, abgesehen von der Folgeänderung zur Änderung von § 3, dem § 5 Abs. 1 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu Absatz 2

Mit § 5 Abs. 2 Nr. 1 paßt der Entwurf die Röntgenverordnung an entsprechende Bestimmungen der Euratom-Grundnormen an. Damit wird für genehmigungsfreie Störstrahler grundsätzlich ein einheitlicher Dosisleistungsgrenzwert von $1 \mu\text{Sv/h}$ in 10 cm Abstand festgelegt. Dieser Grenzwert kann auch, wie die langjährigen Meßergebnisse der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt zeigen, für Störstrahler unter 20 Kilovolt mit Kathodenstrahlröhren gelten. Im übrigen werden die Regelungen des geltenden § 5 Abs. 2 beibehalten.

Zu Absatz 3

Die Regelungen entsprechen inhaltlich § 5 Abs. 3 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu Absatz 4

Die Physikalisch-Technische Bundesanstalt konnte in den vergangenen 10 Jahren umfangreiche Erfahrungen bei der Baumusterprüfung von Farbfernsehbildröhren sammeln. Diese Erfahrungen zeigen, daß solche Kathodenstrahlröhren technisch inzwischen ausgereift sind und ohne zusätzliche Abschirmungen $1 \mu\text{Sv/h}$ in 10 cm Abstand sicher unterschreiten. Ausländische Untersuchungen kommen zu ähnlichen Ergebnissen. Absatz 4 befreit daher Störstrahler mit einer Beschleunigungsspannung bis zu 30 Kilovolt von der Bauartzulassung, wenn die Störstrahlung nur durch eigensichere Kathodenstrahlröhren erzeugt wird und im Störstrahler angegeben ist, welche Anschlußwerte für die eigensichere Kathodenstrahlröhre gelten. Die Anforderungen an eigensichere Kathodenstrahlröhren ergeben sich aus Anlage III Nr.6.

Zu Absatz 5

Entspricht § 5 Abs. 4 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu Absatz 6

Bei Bildverstärkern, die im Zusammenhang mit Röntgeneinrichtungen betrieben werden, überdeckt die gewollt erzeugte Röntgenstrahlung der Röntgeneinrichtung die geringere Störstrahlung der Kathodenstrahlröhre. Nach Absatz 6 soll für Bildverstärker daher künftig auf eine besondere Genehmigung und Bauartzulassung verzichtet werden.

Zu Absatz 7

Die Beurteilung, ob ein Störstrahler ohne Genehmigung und Bauartzulassung betrieben werden darf, liegt beim Hersteller oder Einführer. Absatz 7 sieht vor, daß die Behörde die Strahlenschutzmerkmale überprüfen lassen kann.

Zu § 6

Die geschäftsmäßige Prüfung und Erprobung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern ist im geltenden Recht nicht ausdrücklich geregelt. Satz 1 schließt diese Lücke. Wartung, Instandsetzung, Prüfung und Erprobung gelten nach Anlage I Nr. 2 Satz 2 nicht als Betrieb. Die von der Behörde bestimmten Sachverständigen werden von der Anzeigepflicht ausgenommen, da die Behörde ihre Zuverlässigkeit und Fachkunde bereits vor der Bestimmung zum Sachverständigen geprüft hat. Satz 2 legt fest, welche Vorschriften für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler bei der geschäftsmäßigen Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung entsprechend anzuwenden sind.

Zu § 7

Die Vorschrift entspricht inhaltlich § 6 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu § 8

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht inhaltlich § 7 Abs. 1 der geltenden Röntgenverordnung. Schulröntgeneinrichtungen sollen - wie bisher nach § 22 Abs. 1 i.V.m. Anlage XIII Nr.7 der Strahlenschutzverordnung - auch künftig der Bauart nach zugelassen werden.

Zu Absatz 2

Die Möglichkeiten, eine Bauartzulassung zu versagen, sollen über das geltende Recht hinaus in Anlehnung an § 23 Abs. 3 der Strahlenschutzverordnung erweitert werden. Die Zulassungsbehörde soll neben den technischen Voraussetzungen auch prüfen, ob die notwendige Erfahrung vorhanden ist und der Hersteller, Einführer und der für die Leitung der Herstellung Verantwortliche zuverlässig sind. Darüber hinaus hat die Behörde die Bauartzulassung zu versagen, wenn öffentliche Interessen der Bauartzulassung entgegenstehen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 entspricht § 8 Absatz 2 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu § 9

Die Vorschrift entspricht im wesentlichen § 8 Abs. 1 der geltenden Röntgenverordnung. Dem Zulassungsinhaber werden jedoch die ihn treffenden Pflichten unmittelbar durch die Röntgenverordnung und nicht wie bisher als Auflage im Zulassungsschein auferlegt. Der Entwurf dient insoweit auch der Verwaltungsvereinfachung. Die Erfahrungen der Bundesländer zeigen, daß für Strahler und Geräte eine in deutscher Sprache abgefaßte Betriebsanleitung erforderlich ist. Der Entwurf trägt diesen Erfahrungen Rechnung.

Die bisher durchgeführten Bauartzulassungsverfahren lassen es möglich erscheinen, Abweichungen von Satz 1 zuzulassen, ohne daß der Strahlenschutz beeinträchtigt wird. So kann unter Umständen die Stückprüfung durch eine Stichprobenprüfung ersetzt werden, wenn die Qualitätsmerkmale in der Serienfertigung ausreichend abgesichert sind. Darüber hinaus gibt es bestimmte Störstrahler, deren Emissionsverhalten Erleichterungen rechtfertigt. Satz 2 soll dafür die notwendigen Voraussetzungen schaffen.

Zu § 10

Die Vorschrift entspricht inhaltlich § 9 der geltenden Röntgenverordnung. In Anlehnung an § 25 Nr. 3 der Strahlenschutzverordnung sind in Nummer 3 keine Bedingungen mehr vorgesehen.

Zu § 11

Die Vorschrift entspricht inhaltlich § 10 der geltenden Röntgenverordnung, ergänzt die Regelung aber, um den Betroffenen neben dem Widerruf, der Verlängerung der Zulassungsfrist und den Feststellungen nach § 8 Abs. 3 Satz 3 auch einen Überblick über die Änderungen und Nachträge bestehender Bauartzulassungen sowie deren Rücknahme ermöglichen. Die Vorschrift lehnt sich damit an § 26 der Strahlenschutzverordnung an.

Zu § 12

Die Regelung entspricht § 14 Abs. 2 der geltenden Röntgenverordnung. Sie soll, um die Vorschriften für die Bauartzulassung geschlossen darstellen zu können, in diesen Abschnitt der Verordnung überführt werden. Dabei sollen die in § 10 enthaltenen Änderungen berücksichtigt werden.

Zum Dritten Abschnitt

Zu § 13

Die Vorschrift ist aus § 11 der geltenden Röntgenverordnung entwickelt. Sie legt den Personenkreis (Strahlenschutzverantwortliche, Strahlenschutzbeauftragte) fest, dem die Schutzvorschriften des Dritten und Vierten Abschnittes obliegen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 entspricht § 11 Abs. 1 Nr. 1 der geltenden Röntgenverordnung. Aus der Definition des Betriebs in Anlage I Nr. 2 und den Vorschriften über den Betrieb von Röntgeneinrichtungen und von Störstrahlern nach § 5 Abs. 1 im Zweiten Abschnitt ergibt sich, daß Strahlenschutzverantwortlicher ist, wer nach § 3 Abs. 1 oder § 5 Abs. 1 einer Genehmigung bedarf oder nach § 4 Abs. 1 eine Anzeige erstattet hat.

Zu Absatz 2

Die Regelung soll den Zusammenhang zwischen der Entscheidungsbefugnis des Strahlenschutzbeauftragten und den ihm übertragenen Aufgaben verdeutlichen. Strahlenschutzbeauftragte, die ihre Aufgaben nicht ausreichend wahrnehmen können, weil es ihnen an der notwendigen Weisungsbefugnis fehlt oder weil sie nicht über die erforderlichen Sachmittel verfügen, sollen nicht bestellt werden können. Außerdem soll - in Anlehnung an § 29 Abs. 2 Satz 4 der Strahlenschutzverordnung - der Strahlenschutzverantwortliche in vollem Umfang für die ihm obliegenden Pflichten verantwortlich sein, auch wenn Strahlenschutzbeauftragte bestellt sind.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht inhaltlich § 11 Abs. 1 Nr. 2 Satz 2 der geltenden Röntgenverordnung. Zusätzlich wird die Pflicht des Strahlenschutzverantwortlichen eingeführt, dem Betriebsrat

oder Personalrat eine Abschrift der Bestellung des Strahlenschutzbeauftragten auszuhändigen. Die Unterrichtung ermöglicht erst die nach § 14 Abs. 3 geforderte Zusammenarbeit.

Zu Absatz 4

Entspricht § 29 Absatz 3 der Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 5

Die Bestimmung ergänzt § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 44 Abs. 1. Sie faßt § 29 Abs. 5, § 31 Abs. 4 und § 56 Abs. 3 der Strahlenschutzverordnung für den Betrieb von Schulröntgeneinrichtungen zusammen.

Zu § 14

Die Vorschrift soll in Anlehnung an § 30 der Strahlenschutzverordnung das Verhältnis zwischen Strahlenschutzverantwortlichen und Strahlenschutzbeauftragten präzisieren.

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht § 30 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 2

Absatz 2 soll sicherstellen, daß der Strahlenschutzbeauftragte durch den Strahlenschutzverantwortlichen über alle für seine Tätigkeit erheblichen Entscheidungen der Aufsichtsbehörde informiert wird.

Zu Absatz 3

Die Regelung soll die Zusammenarbeit zwischen Betriebs- oder Personalrat und Strahlenschutzverantwortlichem sowie Strahlenschutzbeauftragten in der Röntgenverordnung verankern. Sie schließt ein, daß der Betriebs- oder Personalrat über besondere Vorkommnisse (z.B. Dosisüberschreitungen, Mängel) unterrichtet wird. Die Pflichten des Arbeitgebers stehen in Zusammenhang mit § 87 Abs. 1 Nr. 7 Betriebsverfassungsgesetz sowie § 75 Abs. 3 Nr. 11 und 16 des Personalvertretungsgesetzes.

Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht § 30 Abs. 3 der Strahlenschutzverordnung. Die Vorschrift soll die Stellung des Strahlenschutzbeauftragten stärken.

Zu Absatz 5

Absatz 5 entspricht § 11 Abs. 3 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu § 15

Die Vorschrift knüpft an § 12 der geltenden Röntgenverordnung an. Sie umschreibt, wie bisher, den Katalog der Pflichten, die vom Strahlenschutzverantwortlichen zu erfüllen sind. Die Pflicht, jede unnötige Strahlenexposition zu vermeiden, geht auf Artikel 6 Buchstabe a der Richtlinie 80/836/Euratom zurück. Das in der Vorschrift enthaltene Minimierungsgebot geht davon aus, daß die Wahrscheinlichkeit von Strahlenschäden klein gehalten werden muß. Durch die Formulierung "so gering wie möglich" soll sichergestellt werden, daß die Grenzwerte der §§ 31 und 32 nicht ausgeschöpft, sondern in der Regel erheblich unterschritten werden. Die unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls notwendigen Maßnahmen werden durch den verfassungsrechtlichen Grundsatz der Verhältnismäßigkeit der Mittel beeinflusst.

Absatz 1 Nr. 3 und Absatz 2 legen fest, welche Pflichten der Strahlenschutzverantwortliche und der Strahlenschutzbeauftragte zu erfüllen haben.

Zu § 16

§ 16 geht u.a. auf die EG-Richtlinie 84/466/ Euratom und entsprechende Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation zurück.

Zu Absatz 1

Absatz 1 sieht vor, daß vor der Inbetriebnahme bzw. Wiederinbetriebnahme die zur Bestimmung der Bildqualität notwendigen Merkmale zu ermitteln sind. Damit soll für den zukünftigen Betrieb der Röntgeneinrichtung ein Bezugspunkt geschaffen werden. Durch einen Vergleich des Bezugspunkts mit späteren Prüfungen kann beurteilt werden, ob die Röntgeneinrichtung technisch noch in der Lage ist, bei möglichst geringer Strahlenexposition aussagekräftige Röntgenaufnahmen zu liefern. Die notwendigen Daten (z.B. die Aufnahme eines Prüfkörpers) werden mit Hilfe des Herstellers oder Lieferanten der Röntgeneinrichtung festgestellt werden können. Aus § 4 ergibt sich, daß die Abnahmeprüfung vor der erstmaligen Inbetriebnahme und nach wesentlichen Änderungen durch einen Sachverständigen zu kontrollieren ist. Im Genehmigungsverfahren nach § 3 können entsprechende Nebenbestimmungen gestützt auf § 3 Abs. 2 Nr. 7 Buchstabe a im Genehmigungsbescheid getroffen werden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 sieht regelmäßige Kontrollen der Röntgeneinrichtung vor, die durch Vergleich mit den nach Absatz 1 gewonnenen Daten Aufschluß über den Zustand der Röntgeneinrichtung geben. Die schriftlichen Aufzeichnungen, einschließlich der Aufnahmen des Prüfkörpers, sind zu dokumentieren. Soweit unzulässige Abweichungen festgestellt werden, sind die notwendigen Maßnahmen zur Sicherung der Bildqualität zu ergreifen. Der Mindestumfang der Konstanzprüfung ergibt sich aus der DIN-Normenreihe 6868. Satz 4 soll es der Behörde ermöglichen, auf die Durchführung der Konstanzprüfung flexibel Einfluß zu nehmen.

Zu Absatz 3

Der Strahlenschutzverantwortliche soll künftig verpflichtet sein, Röntgenaufnahmen einschließlich der Aufzeichnungen nach den Absätzen 1 und 2 einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zugänglich zu machen. Diese Stelle hat die Aufgabe, zur Verbesserung des Strahlenschutzes dem Strahlenschutzverantwortlichen Vorschläge zur Verbesserung der Bildqualität zu machen. Es dürfte zweckmäßig sein, daß die Zusammenarbeit der staatlichen Aufsichtsbehörden mit den ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen auf der Grundlage öffentlich-rechtlicher Vereinbarungen geregelt wird.

Die Vorschrift lehnt sich an die Radiologie-Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an. Es erscheint daher zweckmäßig, daß die zuständige Behörde bei der Bestimmung der ärztlichen Stellen auf bestehende oder geplante Gremien bei den Kassenärztlichen Vereinigungen zurückgreift.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt, in welcher Weise die Aufzeichnung aufzubewahren sind.

Zu § 17

Die Vorschrift soll aus Gründen der Übersichtlichkeit neu gegliedert werden. Sie entspricht inhaltlich weitgehend § 13 der geltenden Röntgenverordnung. Nicht mehr aufgenommen wurde die Regelung über die Kontrolle von Therapiedosimetern. Diese Dosimeter werden nunmehr von der Verordnung zur Änderung der Zweiten und Dritten Verordnung über die Eichpflicht von Meßgeräten vom 21. Dezember 1979 (BGBl. I S. 2347) erfaßt und müssen geeicht werden.

Zu Absatz 1

Die Regelung wird der Definition "Betrieb" in Anlage I Nr. 2 angepaßt; sie entspricht im übrigen inhaltlich § 13 Abs. 1 Satz 1 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu Absatz 2

Eine veränderte Dosisleistung kann auch durch entsprechend angepaßte Bestrahlungspläne kompensiert werden. Satz 2 soll diesem Sachverhalt Rechnung tragen.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht inhaltlich § 13 Abs. 1 Satz 3 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu Absatz 4

Die Regelung entspricht, abgesehen von einer redaktionellen Änderung, § 13 Abs. 3 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu § 18

Die Vorschrift ist aus § 14 Abs. 1 der geltenden Röntgenverordnung abgeleitet. Sie ergänzt hinsichtlich des Strahlenschutzes entsprechende Regelungen des § 10 der Medizingeräteverordnung. Die in der Medizingeräteverordnung verlangte "Funktionsprüfung" ist Bestandteil der nach § 16 Abs. 1 des Entwurfs notwendigen "Abnahmeprüfung".

Die sachgerechte Handhabung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern nach § 5 Abs. 1 hat erhebliche Bedeutung für den Strahlenschutz. Satz 1 Nr. 1 sieht daher ergänzend zu den geltenden Regelungen vor, daß Beschäftigte vor der erstmaligen Bedienung und nach Änderungen, die Einfluß auf die sachgerechte Handhabung haben, theoretisch und praktisch eingewiesen werden müssen. Außerdem soll künftig eine Gebrauchsanweisung bei der Röntgeneinrichtung bereitgehalten werden. Damit soll die Möglichkeit geschaffen werden, Zweifelsfragen bei der Bedienung der Röntgeneinrichtung schnell und zuverlässig zu klären.

Der Begriff "Gebrauchsanweisung" soll klarstellen, daß stets eine auf den gesamten Betrieb der Röntgeneinrichtung oder des Störstrahlers bezogene Anweisung erforderlich ist. Eine nur auf die bauartzugelassene Vorrichtung bezogene Betriebsanleitung nach § 9 Nr. 5 soll in der Regel nicht genügen.

Um die Einhaltung der Verordnung insgesamt sicherzustellen, soll in Nummer 4 eine periodisch wiederkehrende Sachverständigenprüfung vorgeschrieben werden. Die Prüfung ist durch den Betreiber zu veranlassen. Eine Durchschrift des Prüfberichts hat er der zuständigen Behörde zu übersenden.

Zu § 19

Die Vorschrift ist aus § 15 der geltenden Röntgenverordnung abgeleitet. Sie paßt die physikalischen Einheiten der Ausführungsverordnung zum Gesetz über Einheiten im Meßwesen vom 13. Dezember 1985 (BGBl. I S. 2272) an.

Der Entwurf verzichtet - wie das geltende Recht - beim Überwachungsbereich wie auch beim Kontrollbereich darauf, auch für Teilkörperdosen Schwellenwerte festzulegen. Für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler nach § 5 Abs. 1 hat in der Regel allein die Körperdosis aus Ganzkörperexposition praktische Auswirkungen für die Festlegung der Kontroll- und betrieblichen Überwachungsbereiche. Im Einzelfall kann die Behörde nach Absatz 4 zusätzliche Festlegungen treffen.

Abweichend von den vergleichbaren Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung soll der Kontrollbereich nicht an die wöchentliche Arbeitszeit gekoppelt werden, weil die Röntgenverordnung ausschließlich den Umgang mit abschaltbaren Strahlenquellen regelt.

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht - abgesehen von redaktionellen Änderungen - § 15 Abs. 1 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu Absatz 2

Bisher sind nur solche Bereiche Überwachungsbereiche, die sich unmittelbar an den Kontrollbereich anschließen. Entscheidendes Kriterium für den Überwachungsbereich ist jedoch nicht diese Abgrenzung, sondern die Überschreitung eines Schwellenwertes.

In Anlehnung an die Strahlenschutzverordnung wird der ursprüngliche "Überwachungsbereich" nun als "betrieblicher Überwachungsbereich" bezeichnet.

Die Erhöhung des Schwellenwertes von 1,5 mSv auf 5 mSv erfolgt in Anpassung an entsprechende Bestimmungen der Euratom-Grundnormen und die Vorschriften der Strahlenschutzverordnung.

Der in der Strahlenschutzverordnung unabhängig von den Euratom-Grundnormen eingeführte Begriff des außerbetrieblichen Überwachungsbereiches hat im Zusammenhang mit der Röntgenverordnung keine Bedeutung; auf seine Einführung soll daher verzichtet werden.

Zu den Absätzen 3, 4 und 5

Die Vorschriften entsprechen § 15 Abs. 3, 4 und 5 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu § 20

Die Absätze 1 und 2 entsprechen 16 Abs. 1 und 2 der geltenden Röntgenverordnung. Die Vorschrift schreibt vor, daß der durch den Sachverständigen festgelegte Röntgenraum als Betriebsort verbindlich ist, es sei denn, die Voraussetzungen der Absätze 2 oder 3 wären erfüllt. Die Regelung hat u.a. für medizinische Röntgeneinrichtungen Bedeutung, die in Operationsräumen stehen. Hier ist der Operationssaal Röntgenraum im Sinne dieser Vorschrift.

Absatz 3 ist aus § 16 Abs. 3 der geltenden Röntgenverordnung abgeleitet. Auf die bisherigen Ausnahmeregelungen für Röntgenreihenuntersuchungen soll im Hinblick auf § 24 Abs. 1 des Entwurfs künftig verzichtet werden.

Neu aufgenommen wurden als Folge des in § 1 Abs. 2 in Verbindung mit § 44 Nr. 1 erweiterten Anwendungsbereiches, bauartzugelassene Röntgeneinrichtungen für den Unterricht in Schulen.

Erstmalig vorgesehen ist auf Wunsch der Bundesländer auch die Verpflichtung des Strahlenschutzverantwortlichen, der Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich die von § 20 erfaßte Röntgeneinrichtung betrieben werden soll, 48 Stunden vorher eine Anzeige zu erstatten. Damit sollen die notwendigen Voraussetzungen für eine wirksame Aufsichtstätigkeit geschaffen werden.

GP

Zu § 21

Die Vorschrift soll die Pflichten nach § 17 der geltenden Röntgenverordnung erweitern. Wie in § 54 der Strahlenschutzverordnung müssen Dauereinrichtungen sicherstellen, daß die von einer Person aufgenommene Dosis 10 mSv/Jahr nicht überschreiten kann. Die Übergangsbestimmungen in § 45 stellen sicher, daß Dauereinrichtungen, die bisher als ausreichend angesehen worden sind, nicht mit dem Inkrafttreten dieser Verordnung abgeschafft werden müssen, wenn sie den Grundsätzen des § 15 entsprechen.

Die Absätze 3 und 5 von § 17 der geltenden Röntgenverordnung sollen gestrichen werden. Die entsprechenden Grenzwerte sind nunmehr in § 32 enthalten. Die Notwendigkeit, auch durch die bauliche Beschaffenheit von Gebäuden die Strahlenbelastung zu minimieren, ist bereits an mehreren Stellen des Entwurfs vorgeschrieben (vgl. § 3 Abs. 2 Nr. 5, § 4 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe c und § 15 Abs. 1).

Zu § 22

§ 18 der geltenden Röntgenverordnung enthält Tätigkeitsverbote für verschiedene Anwendungsarten von Röntgenstrahlen. Diese Regelungen haben sich als unübersichtlich erwiesen und stehen teilweise im Widerspruch zur Euratom-Grundnorm 80/836. Die vorgesehene Vorschrift orientiert sich an der §§ 56, 58 Abs. 2 und § 60 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 1

Satz 1 soll die bisher in § 16 der Röntgenverordnung enthaltene Aufzählung der Voraussetzungen für den Zutritt zum Kontrollbereich zusammenfassen. Neu eingeführt wird die Bestimmung, daß im medizinischen Bereich die Erlaubnis nur von einer fachkundigen Person erteilt werden darf. Satz 2 legt fest, wann auch anderen Personen der Zutritt zum Kontrollbereich erlaubt werden kann.

Zu Absatz 2

Personen unter 18 Jahren und Schwangeren darf der Zutritt zum Kontrollbereich vom fachkundigen Arzt oder Zahnarzt nur zur Untersuchung oder Behandlung erlaubt werden. Für Schwangere soll das Verbot mit Rücksicht auf die besondere Strahlenempfindlichkeit des Fötus uneingeschränkt gelten. Bei Jugendlichen zwischen 16 und 18 Jahren soll dagegen der Aufenthalt (also auch das Tätigwerden) im Kontrollbereich mit behördlicher Zustimmung zu Ausbildungszwecken möglich sein. Dabei dürfen die Grenzwerte nach § 31 Abs. 2 nicht überschritten werden.

Zu Absatz 3

Die Zutrittsbeschränkungen zum betrieblichen Überwachungsbereich sollen entsprechend dem Wunsch der Bundesländer an § 60 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung angepaßt werden.

Zu § 23

Die Strahlenbelastung des Patienten bei der medizinischen Anwendung von Röntgenstrahlung hängt wesentlich von der Fachkunde des Arztes und der Qualifikation der Personen ab, die auf Grund seiner Anordnung Röntgenstrahlen anwenden. Die aus § 20 Nr. 1, 2 und 4 Röntgenverordnung abgeleiteten Anforderungen des Entwurfs verfolgen das Ziel, folgende Verbesserungen einzuführen:

Nach Nummer 1 sollen künftig nur noch fachkundige Ärzte Röntgenstrahlen auf den lebenden Menschen anwenden dürfen. Die Verordnung folgt damit der EG-Richtlinie 84/466/Euratom. Der Nachweis der Fachkunde ist gegenüber dem Strahlenschutzverantwortlichen oder dem zuständigen Strahlenschutzbeauftragten zu führen.

Hilfskräfte nach Nummer 4 wirken in großem Umfang bei der Anwendung von Röntgenstrahlen auf den lebenden Menschen mit. Ihrer Ausbildung kommt daher besondere Bedeutung zu. In Nummer 4 ist vorgesehen, daß diese Hilfskräfte drei Jahre nach Inkrafttreten der vorgesehenen Regelung, ihre Kenntnisse im Strahlenschutz dem Strahlenschutzverantwortlichen besonders nachzuweisen haben. Damit wird die EG-Richtlinie 84/466/Euratom umgesetzt. Die in § 20 Abs. 2 der geltenden Röntgenverordnung enthaltene Sonderregelung für Röntgenreihenuntersuchungen erscheint im Hinblick auf § 24 Abs. 1 des Entwurfs nicht mehr erforderlich.

Nummer 5 soll sicherstellen, daß andere Personen, die bisher zur Anwendung der Heilkunde oder Zahnheilkunde befugt waren, ohne Arzt oder Zahnarzt zu sein, weiterhin Röntgenstrahlen auf den Menschen anwenden dürfen.

Zu § 24

Anwendungsbeschränkungen für Röntgenstrahlen sind bereits in § 21 der geltenden Röntgenverordnung enthalten. Nach dem Entwurf sollen, vorbehaltlich des § 25 des Entwurfs, medizinische Röntgenstrahlenanwendungen sowie Anwendungen zulässig sein, die durch gesetzliche, z.B. strafrechtliche Rechtsvorschriften abgedeckt sind. Außerhalb dieser Bereiche sollen Röntgenstrahlenanwendungen grundsätzlich unzulässig sein (z.B. zu ausschließlichen Dokumentationszwecken).

Die bestehenden Regelungen haben sich überwiegend bewährt und sollen im wesentlichen übernommen werden. Zu Schwierigkeiten hat allerdings die Frage geführt, ob Röntgenreihenuntersuchungen zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten (insbesondere Tbc) nach geltendem Recht zulässig sind. Der in Absatz 1 neu eingeführte Satz 2 soll klarstellen, daß ungezielte Röntgenreihenuntersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten unzulässig sind. Diese Einschränkung beruht auf den geringen Erkrankungsraten in der Bundesrepublik Deutschland.

Die Regelung des Absatzes 2 entspricht dem § 21 Abs. 3 der geltenden Röntgenverordnung.

Absatz 3 greift die Bestimmung des § 21 Abs. 2 der geltenden Röntgenverordnung auf und paßt sie an § 23 Abs. 1 des Entwurfs an.

Zu § 25

Zu Absatz 1

Die Regelung des Entwurfs über die Anwendung von Röntgenstrahlen geht auf § 22 der geltenden Röntgenverordnung zurück. Sie setzt voraus, daß Röntgenstrahlenanwendungen medizinisch indiziert sind. Die nach § 24 Abs. 1 des Entwurfs vorgesehenen zulässigen medizinischen Röntgenstrahlenanwendungen sollen damit eingeschränkt werden. Dies beruht auf der Überlegung, daß die erforderlichen diagnostische Informationen außer durch radiologische Verfahren häufig auch durch andere Untersuchungen (z.B. Spiegelung, Ultraschall) erhalten werden können. Fällt eine Entscheidung zugunsten der Anwendung von Röntgenstrahlen, soll sich, wie in § 42 der Strahlenschutzverordnung, die Strahlenexposition nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft richten.

Die im Dritten Abschnitt der geltenden Röntgenverordnung in den §§ 22 bis 28 aufgeführten Schutzmaßnahmen sind unvollständig. Satz 4 des Entwurfs enthält nunmehr eine umfassende Regelung. Die medizinische Strahlenexposition werdender Mütter stellt, wie der Aufenthalt von Schwangeren im Kontrollbereich, einen Sonderfall dar. Im Hinblick auf die besondere Strahlenempfindlichkeit des Fötus werden deshalb in Satz 5 besonders strenge Anforderungen an die Untersuchung und Behandlung schwangerer Frauen mit Röntgenstrahlen gestellt. Absatz 1 ersetzt § 27 der geltenden Röntgenverordnung. Auf die Festschreibung eines Dosisgrenzwertes und die beispielhafte Aufzählung von Maßnahmen zur Herabsetzung der Strahlenbelastung wurde verzichtet, da beide Festlegungen von der "ärztlichen Indikation" abgedeckt werden.

Zu Absatz 2

Die Regelung wurde neu eingeführt. Sie dient der Klarstellung und lehnt sich inhaltlich an § 42 Abs. 2 der Strahlenschutzverordnung an.

Zu Absatz 3

Die Regelung soll die Bestimmungen über medizinisch indizierte Anwendungsfälle auf andere, nach § 24 Abs. 1 des Entwurfs zugelassene Anwendungsfälle übertragen.

Zu § 26

Röntgendurchleuchtungen gehören zu den diagnostischen Maßnahmen, die mit einer erhöhten Strahlenexposition verbunden sein können. Bereits die geltende Röntgenverordnung legt für solche Einrichtungen in § 24 entsprechende Beschaffenheitsanforderungen fest. Die Anforderungen sollen im § 26 dem bestehenden technischen Niveau angepaßt werden.

Zu § 27

Die Vorschrift übernimmt die Regelungen des § 26 der geltenden Röntgenverordnung über die Grundsätze bei Röntgenbehandlungen. Aus der in § 23 Nr. 1 des Entwurfs vorgesehenen Regelung, daß nur fachkundige Ärzte und Zahnärzte Röntgenstrahlen anwenden dürfen, ergibt sich die Notwendigkeit, auch die Bestrahlungsbedingungen durch einen fachkundigen Arzt überprüfen zu lassen. Die Einstellung der Röntgentherapieeinrichtung soll unter diesen Voraussetzungen wie bisher auch durch andere Ärzte und Zahnärzte möglich sein.

Zu § 28

Die Vorschrift stellt eine Weiterentwicklung von § 29 der geltenden Röntgenverordnung dar.

Zu Absatz 1

Die in § 29 Abs. 1 der geltenden Röntgenverordnung enthaltene Fragepflicht des Arztes oder Zahnarztes ist in § 25 Abs. 1 des Entwurfs enthalten. Absatz 1 beschränkt sich deshalb darauf, die Aufzeichnungspflichten festzulegen. Zusätzlich wird das in Anlage I definierte Röntgennachweisheft eingeführt und damit die Konsequenz aus einem entsprechenden Beschluß des Deutschen Bundestages gezogen. Das Röntgennachweisheft soll dazu beitragen, die Aufzeichnungen über frühere Röntgenuntersuchungen zu erleichtern. Nach § 15 hat grundsätzlich der Strahlenschutzverantwortliche für die Erfüllung der Aufzeichnungspflichten zu sorgen. Er kann sich dabei der Hilfe anderer Personen bedienen.

Zu Absatz 2

In § 29 Abs. 2 der geltenden Röntgenverordnung werden die vom Arzt aufzuzeichnenden Daten beispielhaft und zum Teil ungleichgewichtig benannt. Der neue Absatz 2 erfaßt durch eine allgemeine Beschreibung umfassend alle aufzuzeichnenden Daten und soll damit die Übersichtlichkeit der Vorschrift verbessern. Von der Verpflichtung nach Absatz 2 werden auch Aufzeichnungen über Fehlaufnahmen erfaßt.

Zu Absatz 3

Die in § 29 Abs. 3 der geltenden Röntgenverordnung enthaltene Pflicht zur Weitergabe der Aufzeichnungen an den Patienten soll um eine Bestimmung über das Röntgennachweisheft ergänzt werden. Der Patient ist allerdings nicht verpflichtet, ein Röntgennachweisheft zu führen.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Aufbewahrungspflichten des Strahlenschutzverantwortlichen für Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen und -behandlungen. Bei der Anwendung der geltenden Verordnung haben sich Zweifel ergeben, ob zu den aufzubewahrenden Aufzeichnungen auch die Röntgenaufnahme gehört. Der Entwurf stellt klar, daß auch die Röntgenaufnahmen aufzubewahren sind. Die Aufbewahrungszeit wird allerdings auf den Zeitraum beschränkt, in dem mit einem Rückgriff auf die vorhandene Aufnahme gerechnet werden muß. Aufbewahrungsfristen, die sich aus anderen Rechtsvorschriften ergeben (z.B. Bürgerliches Gesetzbuch), bleiben unberührt.

Zu Absatz 5

Die Aufbewahrung von Aufzeichnungen über Röntgenstrahlenanwendungen auf Bild- und Datenträgern soll ausdrücklich geregelt werden. Absatz 5 legt in Anlehnung an § 239 Abs. 4 des Handelsgesetzbuches die notwendigen Voraussetzungen fest.

Satz 2 bestimmt, daß Röntgenaufnahmen zum Zwecke der Aufbewahrung nach § 28 Abs. 4 des Entwurfs erst nach 3 Jahren auf Bildträger übertragen werden dürfen. Damit soll sichergestellt werden, daß bestehende Originalaufnahmen während der ersten drei Jahre jederzeit verfügbar sind. Statistische Untersuchungen belegen, daß in dieser Zeit Wiederholungsaufnahmen durch Rückgriff auf bestehende Aufnahmen begrenzt werden können.

Zu Absatz 6

Satz 1 regelt ausgehend von § 29 Abs. 5 der geltenden Röntgenverordnung die Verpflichtung des untersuchenden oder behandelnden Arztes zur Auskunft und Weiterleitung seiner Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen und -behandlungen. Eine entsprechende Bestimmung hinsichtlich der medizinischen Anwendung radioaktiver Stoffe und sonstiger ionisierender Strahlen ist in § 43 Abs. 3 Strahlenschutzverordnung enthalten. Die Verpflichtung schließt

auch die Erteilung von Auskünften und die Überlassung von Aufzeichnungen an Ärzte ein, deren Untersuchung oder Behandlung nicht mit der Anwendung von Röntgenstrahlen verbunden ist.

In der Vergangenheit hat sich die Weitergabe von Röntgenaufnahmen als Problem dargestellt; so mußten z.B. Röntgenaufnahmen wiederholt werden, wenn einem Patienten bei seiner kurzfristigen Verlegung in eine andere Klinik die Mitnahme der angefertigten Aufnahmen verweigert wurde. Der Arzt oder Zahnarzt, der die Röntgenaufnahme angefertigt hat, ist in diesen Fällen verpflichtet sein, dem Patienten die Aufnahme zur Weiterleitung an den später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt mitzugeben. In besonderen Fällen, z. B. wenn der Patient bewußtlos ist, sollen die Röntgenaufnahmen auch einem Dritten übergeben werden können. Dabei ist allerdings die ärztliche Schweigepflicht zu wahren. Die Röntgenaufnahmen sind dem Dritten deshalb regelmäßig in einem verschlossenem Umschlag zu übergeben. Wie bei Satz 1 erfolgt die Überlassung nach Satz 2 nur vorübergehend.

Zu § 29

Die Vorschrift stimmt - abgesehen von redaktionellen Änderungen - mit § 30 der geltenden Röntgenverordnung überein.

Zu § 30

Die Vorschrift entspricht § 31 der geltenden Röntgenverordnung. Durch die §§ 14 und 15 des Entwurfs ist sichergestellt, daß die jeweiligen Aufsichtspersonen als Strahlenschutzverantwortliche oder Strahlenschutzbeauftragte über die für den Strahlenschutz erforderlich Fachkunde verfügen.

Zu § 31

Die Vorschriften über Dosiswerte für beruflich strahlenexponierte und besonders schutzbedürftige Personen, die in den §§ 32 und 33 der geltenden Röntgenverordnung enthalten sind, sollen in ihrem Aufbau den entsprechenden Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung angepaßt werden. Gleichzeitig wird das neue Dosis-konzept der Euratom-Grundnormen übernommen. Mit § 31 steht die Anlage IV in Zusammenhang. Sie geht auf Vorschläge der Strahlenschutzkommission zurück und führt die sogenannte "effektive Dosis" ein, bei der, abweichend von den geltenden Vorschriften, im Falle ungleichförmiger Bestrahlungen gewichtete Dosen der einzelnen bestrahlten Organe summiert und mit einem Ganzkörpergrenzwert verglichen werden.

Die rechnerisch ermittelte effektive Dosis hat wegen § 35 Abs. 2 Satz 2 und 3 des Entwurfs begrenzte Bedeutung. Die Statistiken der Personendosimetrie zeigen, daß Überschreitungen der Dosisgrenzwerte im Geltungsbereich der Röntgenverordnung sehr selten sind. Wegen des sachlichen Zusammenhangs soll die bisher in § 35 der geltenden Röntgenverordnung enthaltene Bestimmung über die Berücksichtigung aller beruflichen Strahlenexpositionen in Absatz 5 aufgenommen werden.

Zu § 32

Die Regelungen über Dosisgrenzwerte für andere Personen sind gegenwärtig in § 34 der geltenden Röntgenverordnung enthalten. Sie sollen, ähnlich § 31 des Entwurfs, in ihrer Systematik der Strahlenschutzverordnung angepaßt werden und die "effektive Dosis" aus den Euratom-Grundnormen übernehmen.

Zu Absatz 1

Absatz 1 erfaßt alle nicht beruflich strahlenexponierten Personen (vgl. Anlage I Nr. 3), die sich nach § 22 des Entwurfs im Kontrollbereich oder betrieblichen Überwachungsbereich aufhalten dürfen.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift entspricht inhaltlich den Bestimmungen des § 44 der Strahlenschutzverordnung, verzichtet allerdings auf den Begriff des "außerbetrieblichen Überwachungsbereichs".

Für Beschäftigte, die außerhalb des Kontroll- bzw. betrieblichen Überwachungsbereichs strahlenexponiert werden, gilt derselbe Grenzwert wie für ungewollt bestrahlte "Privatpersonen". Die zuständige Behörde soll, wie in der Strahlenschutzverordnung, im Einzelfall einer Erhöhung des Grenzwertes auf 5 mSv im Jahr zustimmen können. Da für den hier genannten Personenkreis Teilkörperdosen keine Rolle spielen, beschränkt sich Absatz 2 auf die Festlegung von Körperdosen aus Ganzkörperexpositionen. Eine Verweisung auf Anlage IV konnte daher unterbleiben.

Zu § 33

Untersuchungen des Bundesgesundheitsamtes belegen, daß medizinische Röntgeneinrichtungen den größten Anteil der zivilisatorischen Strahlenexposition bewirken. Dies ist verständlich, da bei Röntgeneinrichtungen, anders als bei anderen künstlichen Strahlenquellen, die Bestrahlung von Personen (Patienten) zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört. Dennoch belegen nationale und internationale Untersuchungen, daß Verbesserungen durch eine stärkere Überwachung im Betrieb befindlicher Röntgeneinrichtungen möglich sind. Der vorgesehene § 33, der von den §§ 37 und 38 der geltenden Röntgenverordnung ausgeht, dient diesem Zweck. Er setzt die Anforderungen des Artikels 3 Abs. 2 der EG-Richtlinie 84/466 um.

Zu Absatz 1

Die nach Absatz 1 möglichen Prüfanordnungen decken den gesamten Bereich des Strahlenschutzes, also neben dem Arbeitnehmer- und Bevölkerungsschutz (Nummer 1) auch den Patientenschutz (Nummer 2) ab. Die Anordnung steht im pflichtgemäßen Ermessen der Behörde. Das Ermessen ist entsprechend dem Zweck der Ermächtigung auszuüben. Eine Anordnung ist möglich, wenn bei einer bestimmten Röntgeneinrichtung bzw. einem bestimmten Störstrahler nach § 5 Abs.

1 z. B. konkrete Anhaltspunkte vorliegen, daß die dem Strahlenschutz dienenden Einrichtungen nicht wirksam sind. Eine Anordnung ist aber auch möglich, wenn z. B. die von der Vereinigung Technischer Überwachungsvereine erstellte Statistik über die technische Beschaffenheit geprüfter Röntgeneinrichtungen und Störstrahler ausweist, daß bei einer bestimmten Art von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern nach § 5 Abs. 1 ein Mangel gehäuft auftritt. Eine schriftliche Prüfanordnung ist zu begründen.

Anordnungen zur Überprüfung der Bildqualität kommen u.a. in Frage, wenn sich aufgrund der staatlichen Aufsicht nach § 19 des Atomgesetzes oder als Ergebnis der Tätigkeit ärztlicher oder zahnärztlicher Stellen ergeben sollte, daß die Qualitätssicherung nach § 16 nicht oder nicht ausreichend durchgeführt wird.

Anordnungen nach Absatz 1 sind auch innerhalb der 14tägigen Frist nach § 4 Abs. 4 Satz 1 des Entwurfs möglich.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift geht auf § 37 Abs. 1 der geltenden Röntgenverordnung zurück. Die zuständige Behörde soll künftig auch Schutzmaßnahmen anordnen können, die nach dem Stand der Technik zur Gefahrenabwehr notwendig sind. Dabei können die apparativen Anforderungen an Röntgeneinrichtungen nach dem kassenärztlichen Recht in die Entscheidung einbezogen werden.

Zu Absätzen 3 und 4

Die Regelungen entsprechen inhaltlich § 37 Abs. 2 und 3 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu § 34

Die Vorschrift übernimmt mit redaktionellen Änderungen die Regelungen des § 39 der geltenden Röntgenverordnung.

111

Zu § 35

§ 35 geht aus § 40 der geltenden Röntgenverordnung hervor. Die Vorschrift ist zur Verbesserung der Übersichtlichkeit neu gegliedert und an die Vorschriften der Strahlenschutzverordnung angepaßt. Absatz 1 legt fest, welcher Personenkreis zu dosimetrieren ist. Absatz 2 beschreibt, wie die Körperdosis zu ermitteln ist. Die Absätze 3 und 4 schreiben vor, wo und in welchem Umfang Dosimeter zu tragen sind. Absatz 5 legt fest, daß die Dosimeter bei der Meßstelle einzureichen sind und welche Aufgaben die Meßstelle zu erfüllen hat. In Absatz 6 sind die behördlichen Ausnahmen zusammengefaßt und Absatz 7 regelt die Mitteilungs- und Aufbewahrungspflichten.

Zu Absatz 1

Wie im geltenden Recht ist die Körperdosis bei Personen zu ermitteln, die sich im Kontrollbereich aufhalten. Die Verpflichtung soll nicht für Patienten gelten. Neu eingeführt wird auf Wunsch der Bundesländer ein Dosiswert, unterhalb dessen die Behörde Ausnahmen zulassen kann. Satz 3 entspricht § 40 Abs. 4 der geltenden Röntgenverordnung.

Zu Absatz 2

Die Körperdosis ist in der Regel durch Messung der Personendosis zu ermitteln. Die aufwendige Ermittlung der Körperdosen unter Berücksichtigung der Expositionsbedingungen soll erst erfolgen, wenn bestimmte Grenzwerte überschritten werden können, sei es, daß entsprechende Meßergebnisse vorliegen, sei es z.B., daß festgestellte gerätetechnische Mängel eine Überschreitung der Dosisgrenzwerte erwarten lassen. Die Grenzwerte, bei denen die Körperdosis zu ermitteln ist, sind aus der entsprechenden Bestimmung der Strahlenschutzverordnung entnommen.

Zu Absatz 3

Satz 1 entspricht § 40 Abs. 1 Satz 2 der geltenden Röntgenver-

MR

ordnung. Beim Tragen von Schutzkleidung ist das entsprechende Dosimeter unter der Schutzkleidung zu tragen.

Auch wenn die genannten Grenzwerte nicht überschritten sind, sollen der Strahlenschutzverantwortliche und der Strahlenschutzbeauftragte künftig anordnen können, daß Dosimeter unterschiedlichen Meßprinzips getragen werden. Damit wird in Anlehnung an die Strahlenschutzverordnung die jederzeitige Dosisermittlung auf den Einzelfall beschränkt.

§ 40 Abs. 1 Satz 3 der geltenden Röntgenverordnung legt fest, daß Körperstellen, die der Strahlung besonders ausgesetzt sind, zusätzlich zu dosimetrieren sind. Satz 3 konkretisiert diese Verpflichtung. Er schreibt, insbesondere für die Extremitäten, das Tragen eines weiteren Dosimeters vor, wenn voraussichtlich ein Drittel der entsprechenden Teilkörperdosen für beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A überschritten wird.

Zu Absatz 4

Personen, bei denen die Körperdosis zu ermitteln ist, sollen künftig, wie in der Strahlenschutzverordnung, das Recht haben, ein Dosimeter zu verlangen, mit dem sie ihre Personendosis jederzeit selbst feststellen zu können. Die ermittelten Dosen sind nach Absatz 7 aufzuzeichnen.

Zu Absatz 5

Neben den regelmäßig zu tragenden Filmdosimetern sollen in Zukunft auch Dosimeter nach Absatz 3 Satz 3 an die Meßstelle einzuschicken sein. Damit soll gewährleistet werden, daß bei der Meßstelle alle Ergebnisse der Dosimetrie vorliegen, die mit einem amtlichen Dosimeter ermittelt werden müssen. Den Dosimetern sind die Informationen beizufügen, die eine Zuordnung der Meßergebnisse zu einzelnen Beschäftigten ermöglichen.

Auf Grund der Erfahrungen mit der Personendosimetrie wurde in Satz 3 Nr. 1 die Möglichkeit geschaffen, mit Zustimmung der Behörde Dosimeter in Zeitabständen bis zu 6 Monaten der Meßstelle zu übersenden. Daneben soll die Behörde, wie bisher, die Möglichkeit haben, auch kürzere Einsendefristen festzulegen.

Die Mitteilungs- und Aufbewahrungspflichten nach Satz 4 und 5 entsprechen dem geltenden Recht. Durch Satz 6 soll der Behörde das Recht eingeräumt werden, Meßergebnisse bei der Meßstelle abzufragen. Damit erhält die Behörde die zusätzliche Möglichkeit, kurzfristig notwendige Entscheidungen auf einer gesicherten Basis zu treffen.

Zu Absatz 6

Die Bestimmung soll den notwendigen Rahmen für Einzelfallentscheidungen schaffen und unter Beachtung des Strahlenschutzes praxisgerechte Lösungen ermöglichen.

Zu Absatz 7

Satz 1 regelt welche Dosiswerte künftig aufgezeichnet werden müssen. Die Aufbewahrungsfrist soll nach Satz 2 entsprechend dem geltenden Recht 30 Jahre betragen.

Neu eingeführt wird in Satz 3 die Möglichkeit zur Übertragung der Ergebnisse auf Bild- und Datenträger.

Die Mitteilungspflicht des Betreibers an die von der Dosimetrie erfaßten Personen wird in Satz 4 und 5 unverändert aus dem geltenden Recht übernommen. Die Anzeigepflicht gegenüber der Behörde ergibt sich aus § 42 des Entwurfs.

Die Verpflichtung nach Satz 5, Aufzeichnungen nach Satz 1 künftig anderen Strahlenschutzverantwortlichen mitzuteilen, steht mit

§ 31 Abs. 5 des Entwurfs im Zusammenhang. Damit erhält der neue Strahlenschutzverantwortliche den notwendigen Überblick über die bisherige Strahlenexposition der beruflich strahlenexponierten Person.

Satz 6 soll auch die Voraussetzungen zur Ermittlung der Strahlenexposition nach § 31 Abs. 5 des Entwurfs schaffen, wenn eine beruflich strahlenexponierte Person an verschiedenen Stellen beruflich

Zu § 36

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt die allgemeine Belehrung. Er entspricht inhaltlich § 41 Abs. 1 der geltenden Röntgenverordnung. Die Bestimmung wird durch § 18 Nr. 1 des Entwurfs ergänzt, nach der Personen, die eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler nach § 5 Abs. 1 bedienen, zusätzlich das notwendige gerätebezogene Wissen zu vermitteln ist.

Zu Absatz 2

Für die übrigen Personen, die sich nach § 22 Abs. 1 Satz 2 des Entwurfs im Kontrollbereich aufhalten dürfen, soll in Anlehnung an § 39 Abs. 2 der Strahlenschutzverordnung ebenfalls eine Belehrungspflicht eingeführt werden. Soweit diese Personen nicht von einer fachkundigen Person begleitet werden, sind sie vor jedem Betreten des Kontrollbereichs neu zu belehren.

Zu Absatz 3

Die Regelung entspricht § 41 Abs. 2 der geltenden Röntgenverordnung.

Zum Vierten Abschnitt

Zu § 37

Die Regelungen über ärztliche Untersuchungen sind in § 42 der geltenden Röntgenverordnung enthalten. Sie unterscheiden nicht zwischen den durch die Euratom-Grundnormen eingeführten verschiedenen Arten beruflich strahlenexponierter Personen. Im Interesse der Vereinheitlichung des Strahlenschutzrechtes soll § 37 den Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung angeglichen werden.

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht inhaltlich § 67 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung. Die ärztliche Bescheinigung kann, wie bisher (§ 44 der geltenden Röntgenverordnung), durch die Entscheidung der zuständigen Behörde nach § 39 ersetzt werden.

Zu Absatz 2

Die Bestimmung soll analog zu § 67 Abs. 2 der Strahlenschutzverordnung die Möglichkeit einer "ärztlichen Beurteilung" einführen. Darunter ist eine gesundheitliche Eignungsbeurteilung zu verstehen, die ohne ärztliche Untersuchung aufgrund schriftlicher Unterlagen erfolgt. Diese einfache "Untersuchungsart" setzt voraus, daß der Arzt den Gesundheitszustand des Beschäftigten, seine Arbeitsbedingungen, seine Strahlenexposition und die früheren Unterlagen über ärztliche Untersuchungen kennt. Die ärztliche Beurteilung kommt beispielsweise in Frage, wenn eine als beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie "A" eingestufte Person tatsächlich nur wie eine beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie "B" belastet worden ist und sich sonst keine gesundheitlichen Bedenken aus den Unterlagen ergeben.

Zu Absatz 3

Die Regelung erlaubt im Interesse des Strahlenschutzes und in Anlehnung an die Strahlenschutzverordnung eine flexiblere Gestaltung der Untersuchungsfristen.

Zu Absatz 4

Eine regelmäßige ärztliche Überwachung von beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie "B" erscheint nicht erforderlich. Die zuständige Behörde soll jedoch befugt sein, auch diesen Personenkreis bei Tätigkeiten im Kontrollbereich ärztlich untersuchen zu lassen. Darüber hinaus bleibt es dem Strahlenschutzverantwortlichen unbenommen, zusätzliche Untersuchungen zu veranlassen.

Zu Absatz 5

Auch Jugendliche zwischen 16 und 18 Jahren können sich in Kontrollbereichen aufhalten. Bei diesem besonders schutzbedürftigen Personenkreis ist der Aufenthalt allerdings nach § 22 Abs. 2 Satz 2 des Entwurfs von einer behördlichen Genehmigung abhängig. Dieses besondere Schutzbedürfnis kommt künftig auch im § 31 Abs. 2 zum Ausdruck. Absatz 5 sieht für diese Jugendlichen vor, daß die zuständige Behörde für sie eine Untersuchung anordnen kann.

Zu Absatz 6

Die Regelung soll die Voraussetzungen für die Durchführung der Absätze 1 bis 5 schaffen. Das Formblatt nach Anlage V entspricht inhaltlich der ärztlichen Bescheinigung nach der Strahlenschutzverordnung.

Zu Absatz 7 und 8

Die beiden Absätze legen fest, welche Daten der ermächtigte Arzt zur Grundlage seiner Entscheidung machen muß und durch welche Auskünfte der Strahlenschutzverantwortliche ihn dabei zu unterstützen hat.

Zu § 38

Zu Absatz 1

Abweichend vom § 43 der geltenden Röntgenverordnung, aus dem diese Regelung abgeleitet ist, soll künftig der ermächtigte Arzt verpflichtet sein, die ärztliche Bescheinigung neben dem Strahlenschutzverantwortlichen auch dem untersuchten Arbeitnehmer und, falls die Untersuchungsergebnisse behördliche Maßnahmen notwendig machen könnten, der Behörde zu übersenden.

Zu Absatz 2

Durch die vorgesehene Erweiterung des Absatzes 1 kann auf eine Aufbewahrung der ärztlichen Bescheinigung über das Beschäftigungsverhältnis hinaus verzichtet werden.

Zu § 39

Die vorgesehene Regelung entspricht teilweise § 44 der geltenden Röntgenverordnung. In Anlehnung an entsprechende Regelungen anderer Arbeitsschutzvorschriften soll künftig auf Antrag auch die Möglichkeit bestehen, ärztliche Bescheinigungen, in denen keine gesundheitlichen Bedenken festgestellt werden, behördlich überprüfen zu lassen.

Zu § 40

Die Vorschrift soll neu in die Röntgenverordnung aufgenommen werden. Entsprechende Bestimmungen über Sofortmaßnahmen bei erhöhten Einzeldosen sind in § 70 der Strahlenschutzverordnung enthalten. In Absatz 5 ist zusätzlich vorgesehen, daß die untersuchte Person oder der Strahlenschutzverantwortliche eine ärztliche Entscheidung nach Absatz 3 behördlich überprüfen lassen können.

Zu § 41

Die jetzt vorgesehenen Regelungen enthalten Bestimmungen über Anforderungen und Aufgaben an Ärzte, die Überwachungsmaßnahmen nach den §§ 37 und 40 des Entwurfs durchführen. Die Bestimmungen gehen auf entsprechende Vorschriften der Euratom-Grundnormen zurück. Im Interesse einer Vereinheitlichung des deutschen Strahlenschutzrechts lehnen sie sich an § 71 der Strahlenschutzverordnung an.

Zu § 42

Eine vergleichbare Vorschrift über Unfallanzeigen ist in § 47 der geltenden Röntgenverordnung enthalten. Wer zur Anzeige verpflichtet ist, ergibt sich aus § 15 Abs. 1 und 2 des Entwurfs. Die Vorschrift ergänzt hinsichtlich des Strahlenschutzes § 15 der Medizingeräteverordnung.

Die Regelung stellt klar, daß ein Unfall vorliegt, wenn eine Überschreitung der Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A erfolgt sein kann.

Zum Fünften Abschnitt

Zu § 43

In der geltenden zahnärztlichen Prüfungsordnung ist die Radiologie kein eigenständiges Prüfungsfach, sondern wird als integraler Bestandteil des zweiten Teils des Prüfungsabschnittes "Chirurgie" geprüft. Dies wird der Bedeutung des Strahlenschutzes in der Zahndiagnostik nicht ausreichend gerecht. Vorrichtungen für diagnostische Röntgenuntersuchungen sind nahezu in jeder Zahnarztpraxis vorhanden. Die zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen stellen einen wesentlichen Anteil der gesamten medizinischen Röntgendiagnostik. Der Entwurf sieht deshalb vor, daß die Radiologie entsprechend ihrer Bedeutung ein eigener Prüfungsteil des Prüfungsabschnittes "Chirurgie" werden soll. Die Regelung ermöglicht, daß dieser Teil der Prüfung von einem weiteren Prüfer durchgeführt wird. Dies hat zur Folge, daß der für die radiologische Ausbildung der Studenten Verantwortliche auch die Prüfung abhält.

Zu § 44

Die Vorschrift berücksichtigt die beabsichtigte Übernahme der Schulröntgeneinrichtungen aus der Strahlenschutzverordnung.

Zu § 45

Mit der Vorschrift sollen die notwendigen Übergangsvorschriften festgelegt werden.

Zum Sechsten Abschnitt

Zu § 46

Die Bußgeldvorschrift wurde entsprechend dem Aufbau der Verordnung neu gegliedert.

Absatz 1 stellt Verstöße gegen den Zweiten Abschnitt der Verordnung unter Bußgeldandrohung.

Absatz 2 bedroht vorsätzliche oder fahrlässige Zuwiderhandlungen gegen die Betriebsvorschriften mit einem Bußgeld. Einige Betriebsvorschriften werden wegen ihres generalklauselartigen Charakters nicht bewehrt. Hier setzt die Bußgeldandrohung eine rechtsbeständige Anordnung nach § 33 voraus.

Absatz 3 deckt Zuwiderhandlungen gegen Pflichten der ermächtigten Ärzte ab.

Zu § 47

Die Bestimmung enthält die übliche Berlin-Klausel.

Zu § 48

§ 48 regelt das Inkrafttreten und bestimmt, daß die geltende Röntgenverordnung außer Kraft tritt.

Zu Anlage I

Die Begriffsbestimmungen sollen nunmehr auf Wunsch der Länder in Anlage I enthalten sein. Sie wurden in Anlehnung an die Strahlenschutzverordnung erweitert. Damit sollen auch die in der Richtlinie 80/836/Euratom aufgeführten Begriffe (beruflich strahlenexponierte Personen, effektive Dosis etc.) im notwendigen Umfang inhaltlich in die Röntgenverordnung überführt werden. Bei der Umsetzung wurde im Interesse eines einheitlichen Strahlenschutzrechtes auf die in der deutschen Gesetzgebung vorhandenen Begriffsbestimmungen zurückgegriffen.

Für verschiedene Begriffe sind Legaldefinitionen in den einzelnen Bestimmungen des Entwurfs enthalten (z. B. "Strahlenschutzbeauftragter" in § 13 Abs. 1, "Kontrollbereich", "betrieblicher Überwachungsbereich" in § 19 Abs. 1 und 2, "ermächtigter Arzt" in § 37 Abs. 1, "Unfall" in § 42 Satz 2).

Auf eine Erläuterung der Begriffe "Äquivalentdosis" und "Energiedosis" wurde verzichtet. Beide Begriffe sind seit Jahren im deutschen Strahlenschutzrecht eingeführt. Eine Legaldefinition befindet sich in Anlage I zur Strahlenschutzverordnung.

Neu aufgenommen werden soll in Nummer 2 die Begriffsbestimmung des "Betriebs", um bestehende Auslegungsschwierigkeiten zu beseitigen.

Der Begriff "Fachkunde" wird definiert, um den bisher nur in Richtlinien näher beschriebenen Umfang der Fachkunde im Verordnungstext zu verankern.

Aus der Definition des in § 28 Abs. 1 und 2 eingeführten Röntgen-nachweisheftes ergibt sich, daß der Patient selbst entscheiden kann, ob er ein solches Heft für röntgendiagnostische Untersuchungen führen will. Ein Röntgennachweisheft für therapeutische Maßnahmen erscheint angesichts des geringen Umfanges röntgentherapeutischer Maßnahmen und der Bestimmung des § 28 Abs. 2 nicht erforderlich.

Zu Anlage II

Die Anlage II entspricht der Anlage I der geltenden Röntgenverordnung. Die Einheit der Dosisleistung wurde an bestehende gesetzliche Vorschriften angepaßt.

Zu Anlage III

Anlage III Nr. 1 entspricht inhaltlich weitgehend der Anlage II der geltenden Röntgenverordnung.

Die Nummern 2 bis 4 sollen der technischen Entwicklung angepaßt werden. Es wurden Gerätegruppen ausgeschlossen, die hinsichtlich des Strahlenschutzes überholt sind. Bei anderen Gruppen erfolgen Anpassungen an das gegenwärtige technische Niveau. Zusätzlich soll dafür Sorge getragen werden, daß neben den zulässigen Grenzwerten für die Ortsdosisleistung der Leckstrahlung auch die vom Hersteller anzugebenden maximalen Betriebsbedingungen eindeutig feststehen. Die Regelungen für Schulröntgeneinrichtungen sind als Folge der Übernahme dieser Vorrichtungen aus der Strahlenschutzverordnung nunmehr Bestandteil der Anlage III.

Ebenfalls neu aufgenommen werden - zur Ergänzung von § 5 Abs. 4 des Entwurfs - die Regelungen für eigensichere Kathodenstrahlröhren.

Zu Anlage IV

Die Dosisgrenzwerte der geltenden Röntgenverordnung sollen an die Euratom-Grundnormen von 1980 angepaßt werden. Die Grundnormen haben ein neues Dosiskonzept eingeführt, das von der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) entwickelt wurde. Die Anlage IV soll die Regelungen der Grundnormen in Anlehnung an die von der Strahlenschutzkommission vorgeschlagene Fassung übernehmen. Das vorgesehene Dosiskonzept führt für die ungleichförmige Bestrahlung und die Teilkörperbestrahlung ein Berechnungsverfahren ein, bei dem die einzelnen Teilkörper- und Organdosen mit einem von ICRP vorgeschlagenen Wichtungsfaktor (w_T) multipliziert und anschließend addiert werden. Der so gewonnene Additionswert darf den Grenzwert für die effektive Dosis nicht überschreiten. Die Wichtungsfaktoren sind für das stochastische Risiko definiert und zwar als Quotient aus dem Risikoeffizienten des betreffenden Organs und dem Risikoeffizienten des Ganzkörpers bei gleichförmiger Bestrahlung.

Die Begrenzung der effektiven Dosis auf jährlich 50 mSv soll um eine zusätzliche Regelung für die Teilkörperdosen ergänzt werden, weil sonst jedes einzelne Organ, falls es isoliert exponiert würde, gemäß der Wichtungsformel die Jahresdosis 50 mSv dividiert durch w_T erhalten könnte. Da die Zahlenwerte von w_T im Bereich von 0,03 bis 0,25 liegen, würden die Werte zur Begrenzung der nichtstochastischen Strahlenwirkungen dann zu hoch liegen (Tabelle IV 1, Spalte 1).

Die vorgesehene Einführung der effektiven Dosis bedeutet nicht, daß die Körperdosen in jedem Einzelfall auch ermittelt werden müssen; die Strahlenschutzüberwachung wird sich in der Regel auf die praktisch ermittelbaren Größen der Personendosis und Ortsdosis stützen können.

Zu Anlage V

Anlage V enthält das Muster der in § 37 Abs. 7 des Entwurfs vorgesehenen ärztlichen Bescheinigung. Die vorgesehene Bescheinigung lehnt sich an ein entsprechendes Formblatt der Strahlenschutzverordnung an.

02.09.86

AS - G - In - K - R

Berichtigung

zur

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen
(Röntgenverordnung - RöV)

Die Drucksache 348/86 wird wie folgt berichtigt:

- Seite 30 wird Seite 31
- Seite 31 wird Seite 30
- Der Absatz mit der Nummer 5 auf Seite 32 gehört zu § 23.

- 125 -

07.10.86

AS - G - In - K - R

Empfehlungen

der Ausschüsse

zur

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen
(Röntgenverordnung - RöV)

Punkt der 569. Sitzung des Bundesrates am 17. Oktober 1986

A

Der federführende Ausschuß für Arbeit und Sozialpolitik (AS),
der Ausschuß für Jugend, Familie und Gesundheit (G) und
der Rechtsausschuß (R)

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2
des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

AS
G

1. Zu § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchst. a

In § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a ist das Wort "Behörde"
durch das Wort "Stelle" zu ersetzen.

Begründung:

Es soll den Bundesländern freigestellt
werden, wen sie mit der Ausgabe der Fach-
bescheinigung betrauen; dies kann neben
einer Behörde auch eine sonstige Stelle
sein.

AS 2. Zu § 3 Abs. 5
G
R

§ 3 Abs. 5 ist wie folgt zu fassen:

"(5) Wer den Betrieb einer Röntgeneinrichtung beendet, hat dies der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen."

Begründung:

Im Hinblick auf die Bußgeldbewehrung in § 46 Nr.2 bedarf es einer eindeutigen Regelung, wer zur Erstattung der Anzeige verpflichtet ist. Auch über den Zeitpunkt, bis zu dem die Anzeige erstattet werden muß, ist eine Regelung zu treffen.

AS 3. Zu § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 Buchst. a und b
G

In § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 ist in Buchstabe a und b jeweils vor dem Wort "Nachweis" das Wort "der" einzufügen.

Begründung:

Notwendige sprachliche Ergänzung.

AS 4. Zu § 4 Abs. 2 Satz 2
G

§ 4 Abs. 2 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

"Röntgeneinrichtungen, die der Bauart nach nicht als Schulröntgeneinrichtungen zugelassen sind, dürfen im Zusammenhang mit dem Unterricht in allgemeinbildenden Schulen nicht betrieben werden."

Begründung:

In allgemeinbildenden Schulen sollen nur Schulröntgeneinrichtungen, jedoch nicht auch andere Röntgeneinrichtungen mit einer Bauartzulassung verwendet werden können.

AS
G5. Zu § 5 Abs. 4, Anlage I Nr. 6 und Anlage III Nr. 6

In § 5 Abs. 4 sind

in Nummer 1 nach den Worten "eigensichere Kathodenstrahlröhren" die Worte ", die der Anlage III Nr. 6 entsprechen," einzufügen,

in Nummer 2 die Worte "Anlage III Nr. 6.1" durch die Worte "Anlage III Nr. 6.2" zu ersetzen.

In Anlage I ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:

"6. Eigensichere Kathodenstrahlröhre:
Kathodenstrahlröhre, die den Vorschriften der
Anlage III Nr. 6 entspricht."

In Anlage III ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:

- "6 Eigensichere Kathodenstrahlröhren
 Bei eigensicheren Kathodenstrahlröhren muß durch
 eine Stückprüfung festgestellt sein, daß
- 6.1 der Strahlenschutz allein durch den Kolben der
 Röhre sichergestellt ist,
- 6.2 die Ortsdosisleistung in 0,1 m Abstand vom Kolben
 der Röhre bei den vom Röhrenhersteller oder Röhren-
 einführer festgelegten höchstzulässigen Werten
 des Röhrenstroms und der Röhrenspannung 1,0 µSv/h
 nicht überschreitet,
- 6.3 die Röhre mit dem Kennzeichen 'Eigensichere
 Kathodenstrahlröhre nach Anlage III Röntgenverordnung'
 versehen ist."

(noch Ziff. 5)

Begründung:

Anlage I wird auf Begriffsbestimmungen begrenzt. Zusätzliche materielle Anforderungen werden in Anlage III Nr. 6 konzentriert.

Folgeänderungen in § 5 Abs. 4.

AS
G
R

6. Zu § 5 Abs. 7

§ 5 Abs. 7 ist wie folgt zu fassen:

"(7) Der Hersteller oder Einführer von Störstrahlern, deren Betrieb nicht der Genehmigung nach Absatz 1 bedarf und deren Bauart nicht zugelassen ist, hat auf Anordnung der zuständigen Behörde die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale prüfen zu lassen, bevor er die Störstrahler anderen überläßt."

Begründung:

Die Formulierung stellt die Verpflichtung des Herstellers oder Einführers heraus. Das erscheint vor allem im Hinblick auf die Bußgeldvorschrift in § 46 Nr. 3 erforderlich.

AS 7. Zu § 6 Satz 2
G

§ 6 Satz 2 ist durch folgende Sätze zu ersetzen:

"§ 15 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 18 Satz 1 Nr. 1 und 3 und Satz 2, §§ 19, 21, 22 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 3, §§ 31, 32, 33 Abs. 2 Nr. 1, Abs. 3, §§ 34, 35 Abs. 1 Satz 1 und 3 und Abs. 2 bis 7 sowie §§ 36 bis 42 sind auf diese Tätigkeiten entsprechend anzuwenden. Wenn Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler im Zusammenhang mit der Herstellung geprüft oder erprobt werden, gelten auch §§ 13, 14, 15 Abs. 2 Nr. 1, § 33 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 4 entsprechend."

Begründung:

Die Änderung ist erforderlich,

1. weil auch bei den von § 6 erfaßten Tätigkeiten nachträgliche Anordnungen nach § 33 Abs. 2 Nr. 1 i.V.m. Absatz 3 zur Sicherstellung des Strahlenschutzes erforderlich sind,
2. um das in der Verordnung enthaltene nicht zutreffende Zitat von § 35 Abs. 1 Satz 2 richtig zu stellen,.
3. um dem besonderen Gefährdungspotential bei der geschäftsmäßigen Prüfung und Erprobung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern im Zusammenhang mit der Herstellung Rechnung zu tragen.

AS
G

8. Zu § 7

Der Text des § 7 ist wie folgt zu fassen:

"Die zuständige Behörde kann Tätigkeiten nach § 6 untersagen, wenn

1. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Anzeigepflichtigen oder einer Person, die diese Tätigkeiten leitet oder beaufsichtigt, ergeben,
2. eine Person, die diese Tätigkeiten leitet oder beaufsichtigt, nicht über die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde verfügt oder
3. der bei diesen Tätigkeiten erforderliche Strahlenschutz nicht nachgewiesen ist."

Begründung:

In das Erfordernis der Zuverlässigkeit ist auch der Anzeigepflichtige einzubeziehen. Ferner ist die Beweislast für das Vorliegen des Strahlenschutzes dem Anzeigenden aufzuerlegen.

AS
G9. Zu § 13 Abs. 5 Satz 1 und 2

In § 13 Abs. 5 Satz 1 ist das Wort "Schulröntgeneinrichtungen" durch die Worte "Röntgeneinrichtungen im Zusammenhang mit dem Unterricht in Schulen" zu ersetzen,

und

in § 13 Abs. 5 Satz 2 sind die Worte "beim Betrieb von Schulröntgeneinrichtungen" durch das Wort "hierbei" zu ersetzen.

Begründung:

Nur in allgemeinbildenden Schulen dürfen keine anderen Röntgeneinrichtungen als Schulröntgeneinrichtungen betrieben werden. Die Vorschriften des § 13 Abs. 5 sollten aber für alle Röntgeneinrichtungen gelten, die im Zusammenhang mit dem Schulunterricht betrieben werden, z.B. in einer Schule für technische Assistenten in der Medizin, nicht aber bei sonstigem Betrieb, bei dem keine Schüler beteiligt sind.

AS
G10. Zu § 15 Abs. 1

In § 15 Abs. 1 sind nach den Worten "geeigneten Personals" die Worte ", erforderlichenfalls durch Außerbetriebsetzung," einzufügen.

Begründung:

In Übereinstimmung mit § 6 Abs. 1 Satz 2 MedGV und § 12 Nr. 3 dieser Verordnung muß bestimmt werden, daß eine Anlage nicht mehr betrieben werden darf, wenn von ihr Gefahren ausgehen können.

R 11. Zu § 15 Abs. 1 Nr. 3

Entfällt
bei
Annahme
von
Ziff. 17

In § 15 Abs. 1 Nr. 3
ist die Angabe "§ 28 Abs. 1 bis 3 und 6 Satz 1"
durch die Angabe "§ 28 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 und 6
Satz 1"
zu ersetzen.

Begründung:

§ 28 Abs. 1 Satz 2 ist als Soll-
vorschrift gefaßt. Nachdem in der
Bußgeldvorschrift in § 46 Nr. 9
pauschal auf "§ 15 Abs. 1 Nr. 3"
Bezug genommen wird, führt die
Einbeziehung von § 28 Abs. 1
Satz 2 in § 15 Abs. 1 Nr. 3 zur
Bußgeldbewehrung des unterlas-
senen Sorgens für die Beachtung
einer Sollvorschrift.

G 12. Zu § 16 Abs. 3 nach Satz 1

In § 16 Abs. 3 ist nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"Personenbezogene Daten auf der Röntgenaufnahme
sind vorher unkenntlich zu machen.",

und der bisherige Satz 2 ist eingangs wie folgt zu fassen:

"Die Stelle nach Satz 1 hat die Aufgabe,".

Begründung:

Die Ermächtigungsgrundlage deckt eine Weitergabe ärztlicher personenbezogener Daten nicht ab. Der Zweck der vorgesehenen Regelung wird auch mit der vorgeschlagenen Änderung erreicht. Auch das verfassungsrechtlich garantierte Recht auf informationelle Selbstbestimmung läßt eine derart unbeschränkte Einsicht nicht zu.

AS
G

13. Zu § 18 Satz 1 Nr. 2

In § 18 Satz 1 Nr. 2 sind vor den Worten "bei der Röntgeneinrichtung" die Worte "und den letzten Prüfbericht nach Nummer 4" einzufügen.

Begründung:

Für die Beschreibung des Zustandes einer Röntgeneinrichtung ist auch das Ergebnis der letzten Wiederholungsprüfung durch den Sachverständigen von Bedeutung.

AS
G

14. Zu § 20 Abs. 1 Satz 2

In § 20 Abs. 1 ist Satz 2 zu streichen.

Begründung:

§ 20 Abs. 1 Satz 2 ist überflüssig, da schon nach Satz 1 ein Operationsraum als Röntgenraum erklärt werden kann. Andernfalls müßte in Satz 2 u.a. auch der Behandlungsraum einer Zahnarztpraxis, in dem ein Röntgengerät installiert ist, genannt werden.

AS 15. Zu § 21 Abs. 1 nach Satz 2
G

In § 21 Abs. 1 ist nach Satz 2 folgender Satz anzufügen:

"Alle Personen haben im Kontrollbereich eine ausreichende Schutzkleidung zu tragen, soweit nicht durch eine Dauereinrichtung ein ausreichender Schutz gewährleistet ist; dies gilt nicht für die zu untersuchenden oder zu behandelnden Personen."

Begründung:

Nicht überall erlaubt der betriebsmäßige Ablauf, daß durch Dauereinrichtungen die Dosisgrenzwerte eingehalten werden können. In diesen Fällen ist auch weiterhin Schutzkleidung erforderlich.

AS 16. Zu § 23 Nr. 2
G

In § 23 Nr. 2 sind nach den Worten "wenn sie" die Worte "über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und" einzufügen.

Begründung:

Soweit keine nachgewiesene Fachkunde im Sinne von § 3 Abs. 3 Nr. 2 der Verordnung vorliegt, sollten die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz stets ausdrücklich verlangt werden. In Verbindung mit Nummer 4 dieser Vorschrift (Hilfskräfte unter ständiger Aufsicht) und § 30 (nichtmedizinische Anwendung) könnten sonst Mißverständnisse entstehen.

AS 17. Zu § 28 Abs. 1 Satz 2
G

Bei An-
nahme
entfällt
Ziff. 11

In § 28 Abs. 1 Satz 2 ist das Wort "soll" durch das Wort
"muß" zu ersetzen.

Begründung:

Der Arzt oder Zahnarzt soll verpflichtet
sein, nach dem Röntgennachweis zu fragen.

AS 18. Zu § 28 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 bis 3
G

In § 28 Abs. 4 Satz 1 sind die Nummern 1 bis 3 durch folgende
Nummern 1 und 2 zu ersetzen:

"1. die Aufzeichnungen über Röntgenbehandlungen dreißig Jahre
nach der letzten Behandlung,

2. Röntgenaufnahmen und sonstige Aufzeichnungen nach Absatz 1, 2
Satz 1 und 2 über Röntgenuntersuchungen zehn Jahre nach
der letzten Untersuchung"

Begründung:

Es besteht keine Veranlassung, vom sach-
lichen Inhalt des § 29 Abs. 4 der geltenden
Röntgenverordnung abzuweichen. Die Einbe-
ziehung der Aufnahmen in Nummer 2 dient
der Klarstellung und entspricht der bis-
herigen Auslegung. Im übrigen sieht auch
die ärztliche Berufsordnung in § 11 Abs. 2
Nr. 1 für Aufzeichnungen, zu denen die
Aufnahmen zu zählen sind, eine Aufbe-
wahrungsfrist von zehn Jahren vor.

348/86

- 14 -

AS
G

19. Nach § 30

Nach § 30 ist die Überschrift "4. Vorschriften über die Strahlenexposition" einzufügen.

Begründung:

Notwendige Ergänzung der in der Inhaltsübersicht enthaltenen, im Text fehlenden Überschrift.

AS
G

20. Zu § 32 Abs. 2 Satz 1

In § 32 Abs. 2 ist Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Die Körperdosis infolge Ganzkörperexposition darf außerhalb der in Absatz 1 genannten Bereiche im Kalenderjahr 1,5 mSv nicht überschreiten."

Begründung:

Es muß klargestellt werden, daß außerhalb der Schutzbereiche die genannte Dosis für keine Person überschritten werden darf.

139

AS 21. Zu § 32 Abs. 1, 3
G

Der Text des § 32 Abs. 3 ist als Satz 2 an § 32 Abs. 1 anzufügen.

Begründung:

Klarstellung, daß sich die Einbeziehung von Strahlenexpositionen, wie in § 31 Abs. 5 aufgeführt, nur auf Fälle des § 32 Abs. 1 bezieht.

AS 22. Zu § 33 - Überschrift - und Inhaltsübersicht
G

In § § 33 ist in der Überschrift das Wort "Nachträgliche" zu streichen.

Als Folge ist in der Inhaltsübersicht zu § 33 das Wort "Nachträgliche" zu streichen.

Begründung:

§ 33 Abs. 1 regelt auch Anordnungen, die nicht nachträglich ergehen.

348/86

- 16 -

AS
G

23. Zu § 37 Abs. 1

In § 37 Abs. 1 sind die Worte "der letzten zwei Monate" durch die Worte "eines Jahres" zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an die Jahresfrist in Absatz 2 des § 37.

AS
G

24. Zu § 45 Abs. 1 Satz 1

§ 45 Abs. 1 Satz 1 ist eingangs wie folgt zu fassen:

"(1) Wer beim Inkrafttreten dieser Verordnung eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler befugt betrieben hat, darf die Röntgeneinrichtung oder den Störstrahler nach Maßgabe ..."

Begründung:

Klarstellung, daß der befugte Betrieb bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung andauert haben muß und daß sich die Weitergeltung der Genehmigung nur auf die Röntgeneinrichtungen oder den Störstrahler bezieht, die bis dahin befugt betrieben worden sind.

141

AS 25. Zu § 45 Abs. 1 nach Satz 1
G

In § 45 Abs. 1 ist nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"§ 33 bleibt unberührt."

Begründung:

Die Einfügung soll klarstellen, daß die zuständige Behörde wie bisher nach § 37 der geltenden Röntgenverordnung nachträgliche Anordnungen für Röntgeneinrichtungen, die bei Inkrafttreten der Verordnung befugt betrieben werden, im Hinblick auf die gerätetechnischen Ausstattungen treffen kann.

AS 26. Zu § 45 Abs. 2 Satz 1
G

In § 45 Abs. 2 Satz 1 ist das Wort "dafür" durch die Worte "vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung für den Betrieb" zu ersetzen.

Begründung:

Der hier genannte Fachkundenachweis war in der Vergangenheit nur für den Betrieb vorgesehen. Einen anwendungsbezogenen Nachweis gab es nicht.

348/86

- 18 -

AS
G

27. Zu § 45 Abs. 2 nach Satz 2

In § 45 Abs. 2 ist folgender Satz anzufügen:

"Satz 1 gilt auch entsprechend für andere Personen, die Röntgenstrahlen angewendet haben und für dieses Anwendungsgebiet die Fachkunde durch Kursteilnahme erworben und nachgewiesen haben."

Begründung:

Auch für diesen Personenkreis, der einen rechtsgültigen Fachkundenachweis erbracht hat, muß Bestandsschutz gewährt werden.

AS
G

28. Zu § 45 Abs. 3 Satz 1

In § 45 Abs. 3 ist Satz 1 eingangs wie folgt zu fassen:

"(3) Wer beim Inkrafttreten dieser Verordnung ..."

Begründung:

Klarstellung, daß der befugte Betrieb bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung angedauert haben muß.

143

AS 29. Zu § 45 Abs. 3 Satz 1 vor Nr. 1 und zu Nr. 2
G

In § 45 Abs. 3 Satz 1 sind die Worte "weiter betreiben, wenn" durch die Worte "weiter betreiben, wenn er der zuständigen Behörde nachweist, daß" zu ersetzen.

Als Folge entfallen in § 45 Abs. 3 Nr. 2 die Worte "nachgewiesen wurde, daß".

Begründung:

Die Fassung nach der Vorlage ermöglicht es der Aufsichtsbehörde nicht, rechtzeitig festzustellen, ob der Betreiber seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtung nachgekommen ist.

AS 30. Zu § 45 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2
G

In § 45 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 sind die Worte "bei Röntgen-einrichtungen zur Untersuchung von Menschen" zu streichen.

Begründung:

Diese Einschränkung ist schon im ersten Halbsatz des § 45 Abs. 3 zum Ausdruck gebracht.

348/86

- 20 -

AS 31. Zu § 45 Abs. 3 nach Satz 2
G

In § 45 Abs. 3 ist nach Satz 2 folgender Satz anzufügen:

"Röntgeneinrichtungen, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung betrieben worden sind und deren Prüfung durch einen Sachverständigen bei Inkrafttreten der Verordnung fünf Jahre oder länger zurückliegt, dürfen nach Ablauf von 24 Monaten seit dem Inkrafttreten dieser Verordnung nur weiter betrieben werden, wenn sie einer Prüfung durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen unterzogen worden sind; Satz 2 gilt entsprechend."

Begründung

Eine Übergangsfrist für die regelmäßigen Sachverständigenprüfungen muß gewährt werden, weil beim Inkrafttreten der Verordnung nicht alle Geräte, deren letzte Sachverständigenprüfung länger als 5 Jahre zurückliegt, auf einmal überprüft werden können.

AS 32. Zu § 45 Abs. 4
G

In § 45 Abs. 4 ist die Zahl "10" durch die Zahl "1" zu ersetzen.

Begründung:

Notwendige Richtigstellung.

145

AS 33. Zu § 45 nach Abs. 5
G

In § 45 ist nach Absatz 5 folgender Absatz 6 anzufügen:

"(6) Eine vor Inkrafttreten dieser Verordnung nach § 42 Abs. 1 der Röntgenverordnung vom 1. März 1973 erteilte Ermächtigung eines Arztes gilt mit allen Nebenbestimmungen als entsprechende Ermächtigung nach § 41 Abs. 1 Satz 1 fort. Der Nachweis der erforderlichen Fachkunde für die ärztliche Überwachung strahlenexponierter Personen ist, sofern er nicht schon im Zusammenhang mit einer Ermächtigung nach § 71 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung erbracht worden ist, innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu erbringen. Wird der Nachweis nicht rechtzeitig erbracht, so erlischt die Ermächtigung."

Begründung:

Notwendige Übergangsregelung analog zu
§ 82 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung.

AS 34. Zu § 45 nach Abs. 6 - neu -
G

In § 45 ist nach Absatz 6 - neu - folgender Absatz 7 anzufügen:

"(7) Bauartzulassungen, die bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung gültig waren, gelten bis zum Ende ihrer Befristung fort. § 8 Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend."

Begründung:

Eine solche Regelung für den Inhaber einer Bauartzulassung nach bisherigem Recht ist erforderlich.

146

348/86

- 22 -

AS 35. Zu § 46 nach Nr. 11, 13 und Nr. 16
G

In § 46 sind

- nach Nummer 11 folgende Nummer 11 a einzufügen:

"11 a. entgegen § 18 Satz 1 Nr. 3 keinen Abdruck der
Verordnung auslegt oder bereithält,";

- nach Nummer 13 folgende Nummern 13 a und 13 b einzufügen:

"13 a. entgegen § 28 Abs. 4 Satz 1 und 2 die Aufzeichnungen
und Aufnahmen nicht aufbewahrt oder hinterlegt,";

"13 b. entgegen § 33 Abs. 1 von der zuständigen Behörde
angeordnete Prüfungen nicht vornehmen läßt,".

- in Nummer 16 nach dem Wort "Messungen" die Worte "oder ent-
gegen § 37 Abs. 6 oder § 40 Abs. 4 ärztliche Untersuchungen"
einzufügen.

Begründung:

Diese Ergänzungen der Bußgeldvor-
schrift sind erforderlich, um den
Vollzug der Verordnung zu gewähr-
leisten. Ein Verwaltungszwang in
diesen Fällen ist nicht ausreichend.

147

AS 36. Zu § 48
G

Der Text des § 48 wird Absatz 1; es ist folgender Absatz 2
anzufügen:

"(2) § 5 Abs. 4, Anlage I Nr. 6 und Anlage III Nr. 6 treten
am Tage nach der Verkündung in Kraft."

Als Folge ist Absatz 1 Satz 1 eingangs wie folgt zu fassen:

"Diese Verordnung tritt unbeschadet des Absatzes 2 am ..."

Begründung:

Nach den Erkenntnissen der Physikalisch-
Technischen Bundesanstalt ist eine Bauart-
zulassung für Farbfernsehgeräte nicht
mehr erforderlich, wenn die Voraussetzungen
des § 5 Abs. 4 Nr. 1 bis 3 vorliegen.
Dies ist bei allen in- und ausländischen
Geräten der Fall. Auf die Bauartzulassung
dieser Geräte sollte deshalb ab sofort
verzichtet werden.

348/86

- 24 -

AS
G

37. Zu Anlage III Nr. 3.2.1

In Anlage III ist die Nummer 3.2.1 durch folgende Nummern zu ersetzen:

- "3.2.1 die Röntgenröhre oder der Röntgenstrahler nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann oder
- 3.2.2 bei Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, das Schutzgehäuse - während der Röntgenstrahler betrieben wird - nur bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster des Röntgenstrahlers geöffnet werden kann und hierbei im Inneren des Schutzgehäuses $7,5 \mu\text{Sv/h}$ nicht überschritten werden."

Begründung:

Die in Nummer 3.2 genannte Forderung von zwei voneinander unabhängigen Einrichtungen muß auch für Vollschutzgeräte gelten, die für einen kontinuierlichen Betrieb gedacht sind.

149

AS
G

38. Zu Anlage IV Tabelle 1 Nr. 1
Tabelle 2 Nr. 7

In Anlage IV Tabelle 1 Nr. 1 ist das Wort "Uterus" durch
das Wort "Gebärmutter" und

in Anlage IV Tabelle 2 Nr. 7 das Wort "Pankreas" durch
das Wort "Bauchspeicheldrüse"

zu ersetzen.

Begründung:

Die gewählten medizinischen Begriffe
müssen allgemeinverständlich sein.

B

39. Der Ausschuß für Innere Angelegenheiten (In) und
der Ausschuß für Kulturfragen (K)
empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80
Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

15.10.86

Antrag

des Freistaates Bayern

zur

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen
(Röntgenverordnung - RöV)

Punkt 16 der 569. Sitzung des Bundesrates am 17. Oktober 1986

Der Bundesrat möge beschließen:

§ 24 Abs. 1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

" Röntgenuntersuchungen zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten, die nicht in Ausübung der Heilkunde oder der Zahnheilkunde erfolgen, sind nur unter den im Bundes-Seuchengesetz festgelegten Voraussetzungen zulässig; die obersten Landesgesundheitsbehörden können jedoch veranlassen, daß in Landesteilen oder für bestimmte Bevölkerungsgruppen mit überdurchschnittlicher Tuberkuloseerkrankungshäufigkeit freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen angeboten werden."

Begründung:

Im Hinblick auf die herausragende Bedeutung, die dem Strahlenschutz allgemein zuzumessen ist, soll grundsätzlich auf Röntgenreihenuntersuchungen verzichtet werden. In einigen Landesteilen liegt jedoch die Tuberkuloseerkrankungs-

348/86

- 2 -

häufigkeit erheblich über den Richtzahlen der Weltgesundheitsorganisation und des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose, die eine Einstellung der Röntgenreihenuntersuchungen rechtfertigen würden. Solche Untersuchungen sind deshalb - zumindest übergangsweise - im Interesse der Tuberkuloseverhütung und -bekämpfung dringend notwendig. Durch die nach dem Bundes-Seuchengesetz zulässigen zangsweisen Untersuchungen können jeweils nur die im Seuchenfall unmittelbar Betroffenen erfaßt werden, nicht aber auf freiwilliger Basis allgemein die Bevölkerung in bedrohten Gebieten.

152

16.10.86

Antrag

des Landes Hessen

zur

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV)

- Punkt 16 der 569. Sitzung des Bundesrates am 17. Oktober 1986 -

Der Bundesrat möge beschließen:

Zu § 31 und Anlage IV

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, dem Bundesrat eine überarbeitete Fassung der Strahlenschutzverordnung zuzuleiten, die für die infolge der Anpassung der Strahlenschutzverordnung an die Richtlinie des Rates vom 15.07.1980 sowie vom 03.09.1984 notwendigen Änderungen des Dosiskonzeptes sowie für die damit zusammenhängenden Berechnungsgrundlagen sicherstellt, daß eine Verschlechterung des Strahlenschutzes ausgeschlossen ist, wie dies im einstimmigen Beschluß des Innenausschusses des Deutschen Bundestages vom 07.11.1979 zum Ausdruck kommt.

Außerdem bittet der Bundesrat die Bundesregierung, die Anlage IV der Röntgenverordnung an die überarbeitete Fassung der Strahlenschutzverordnung anzupassen. Der Bundesrat stellt fest, daß die Festlegung der Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte und besonders schutzbedürftige Personen in der Anlage IV der Röntgenverordnung keine präjudizierende Wirkung für die Festlegung der entsprechenden Dosisgrenzwerte in der zu überarbeitenden Strahlenschutzverordnung hat.

Begründung:

Die Vorschriften über Dosisgrenzwerte für beruflich strahlenexponierte und besonders schutzbedürftige Personen sollen nach der Begründung zu § 31 i.V.m. Anlage IV in ihrem Aufbau den entsprechenden Bestimmungen der Strahlenschutzverordnung angepaßt

werden. Die Dosisgrenzwerte der Röntgenverordnung orientieren sich an den entsprechenden Werten der derzeit in der Überarbeitung befindlichen Strahlenschutzverordnung.

Zwischen der Bundesregierung und den Ländern besteht Einvernehmen, daß durch die Novellierung der Strahlenschutzverordnung gerade auch im Hinblick auf die festzulegenden Dosisgrenzwerte keine Verschlechterung des Strahlenschutzes erfolgen darf. Auch die Bundesregierung geht davon aus, daß sich die Röntgenverordnung insoweit an der Strahlenschutzverordnung orientieren sollte. Es hätte daher nahegelegen, zunächst die Strahlenschutzverordnung zu überarbeiten und die Dosisgrenzwerte der Röntgenverordnung daran auszurichten. Gleichwohl hat die Bundesregierung die Überarbeitung der Strahlenschutzverordnung seit April 1986 nicht mehr weiter betrieben, auch eine hierzu vorgesehene Verbände-Anhörung nicht durchgeführt, die den Ländern nochmals Gelegenheit geben sollte, ggf. neue Erkenntnisse noch in der Überarbeitung der Strahlenschutzverordnung zu berücksichtigen. Ungeachtet dessen sollte die Röntgenverordnung jedoch nunmehr erlassen werden.

Es erscheint jedoch vordringlich, daß die Bundesregierung dem Bundesrat alsbald eine überarbeitete Fassung der Strahlenschutzverordnung zuleitet. Hierbei ist sicherzustellen, daß neuere Erkenntnisse im Strahlenschutz berücksichtigt werden. Hierzu zählen insbesondere eine Reduzierung der Grenzwerte für die effektive Dosis für beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A, wie dies die Internationale Strahlenschutzkommission in ihrer Publikation ICRP-27 vom Mai 1977 vorgeschlagen hat, sowie die Überprüfung der Wichtungsfaktoren in Anlage IV Tabelle 2, ob diese den bundesdeutschen Verhältnissen entsprechen.

Die Anlage IV der Röntgenverordnung sollte dann den entsprechenden Dosiswerten der Strahlenschutzverordnung angepaßt werden. Die in Anlage IV festgelegten Dosisgrenzwerte dürfen keine präjudizierende Wirkung für die Festlegung der entsprechenden Dosisgrenzwerte in der Strahlenschutzverordnung haben.

17.10.86

Beschluß

des Bundesrates

zur

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen
(Röntgenverordnung - RöV)

/ Der Bundesrat hat in seiner 569. Sitzung am 17. Oktober 1986 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Anlage

A n d e r u n g e n

zur

**Verordnung über den Schutz vor Schäden durch
Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RÖV)**

1. Zu § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchst. a

In § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a ist das Wort "Behörde"
durch das Wort "Stelle" zu ersetzen.

Begründung:

Es soll den Bundesländern freigestellt
werden, wen sie mit der Ausgabe der Fach-
bescheinigung betrauen; dies kann neben
einer Behörde auch eine sonstige Stelle
sein.

348/86

2. Zu § 3 Abs. 5

§ 3 Abs. 5 ist wie folgt zu fassen:

"(5) Wer den Betrieb einer Röntgeneinrichtung beendet, hat dies der zuständigen Behörde unverzüglich anzuzeigen."

Begründung:

Im Hinblick auf die Bußgeldbewehrung in § 46 Nr.2 bedarf es einer eindeutigen Regelung, wer zur Erstattung der Anzeige verpflichtet ist. Auch über den Zeitpunkt, bis zu dem die Anzeige erstattet werden muß, ist eine Regelung zu treffen.

3. Zu § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 Buchst. a und b

In § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 ist in Buchstabe a und b jeweils vor dem Wort "Nachweis" das Wort "der" einzufügen.

Begründung:

Notwendige sprachliche Ergänzung.

4. Zu § 4 Abs. 2 Satz 2

§ 4 Abs. 2 Satz 2 ist wie folgt zu fassen:

"Röntgeneinrichtungen, die der Bauart nach nicht als Schulröntgeneinrichtungen zugelassen sind, dürfen im Zusammenhang mit dem Unterricht in allgemeinbildenden Schulen nicht betrieben werden."

Begründung:

In allgemeinbildenden Schulen sollen nur Schulröntgeneinrichtungen, jedoch nicht auch andere Röntgeneinrichtungen mit einer Bauartzulassung verwendet werden können.

348/86

5. Zu § 5 Abs. 4, Anlage I Nr. 6 und Anlage III Nr. 6

In § 5 Abs. 4 sind

in Nummer 1 nach den Worten "eigensichere Kathodenstrahlröhren", die Worte ", die der Anlage III Nr. 6 entsprechen," einzufügen,

in Nummer 2 die Worte "Anlage III Nr. 6.1" durch die Worte "Anlage III Nr. 6.2" zu ersetzen.

In Anlage I ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:

"6. Eigensichere Kathodenstrahlröhre:
Kathodenstrahlröhre, die den Vorschriften der
Anlage III Nr. 6 entspricht."

In Anlage III ist Nummer 6 wie folgt zu fassen:

- "6 Eigensichere Kathodenstrahlröhren
 Bei eigensicheren Kathodenstrahlröhren muß durch
 eine Stückprüfung festgestellt sein, daß
- 6.1 der Strahlenschutz allein durch den Kolben der
 Röhre sichergestellt ist,
- 6.2 die Ortsdosisleistung in 0,1 m Abstand vom Kolben
 der Röhre bei den vom Röhrenhersteller oder Röhren-
 einführer festgelegten höchstzulässigen Werten
 des Röhrenstroms und der Röhrenspannung 1,0 µSv/h
 nicht überschreitet,
- 6.3 die Röhre mit dem Kennzeichen 'Eigensichere
 Kathodenstrahlröhre nach Anlage III Röntgenverordnung'
 versehen ist."

Begründung:

Anlage I wird auf Begriffsbestimmungen begrenzt. Zusätzliche materielle Anforderungen werden in Anlage III Nr. 6 konzentriert.

Folgeänderungen in § 5 Abs. 4.

6. Zu § 5 Abs. 7

§ 5 Abs. 7 ist wie folgt zu fassen:

"(7) Der Hersteller oder Einführer von Störstrahlern, deren Betrieb nicht der Genehmigung nach Absatz 1 bedarf und deren Bauart nicht zugelassen ist, hat auf Anordnung der zuständigen Behörde die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale prüfen zu lassen, bevor er die Störstrahler anderen überläßt."

Begründung:

Die Formulierung stellt die Verpflichtung des Herstellers oder Einführers heraus. Das erscheint vor allem im Hinblick auf die Bußgeldvorschrift in § 46 Nr. 3 erforderlich.

348/86

7. Zu § 6 Satz 2

§ 6 Satz 2 ist durch folgende Sätze zu ersetzen:

"§ 15 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 18 Satz 1 Nr. 1 und 3 und Satz 2, §§ 19, 21, 22 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 3, §§ 31, 32, 33 Abs. 2 Nr. 1, Abs. 3, §§ 34, 35 Abs. 1 Satz 1 und 3 und Abs. 2 bis 7 sowie §§ 36 bis 42 sind auf diese Tätigkeiten entsprechend anzuwenden. Wenn Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler im Zusammenhang mit der Herstellung geprüft oder erprobt werden, gelten auch §§ 13, 14, 15 Abs. 2 Nr. 1, § 33 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 4 entsprechend."

Begründung:

Die Änderung ist erforderlich,

1. weil auch bei den von § 6 erfaßten Tätigkeiten nachträgliche Anordnungen nach § 33 Abs. 2 Nr. 1 i.V.m. Absatz 3 zur Sicherstellung des Strahlenschutzes erforderlich sind,
2. um das in der Verordnung enthaltene nicht zutreffende Zitat von § 35 Abs. 1 Satz 2 richtig zu stellen,
3. um dem besonderen Gefährdungspotential bei der geschäftsmäßigen Prüfung und Erprobung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern im Zusammenhang mit der Herstellung Rechnung zu tragen.

8. Zu § 7

Der Text des § 7 ist wie folgt zu fassen:

"Die zuständige Behörde kann Tätigkeiten nach § 6 untersagen, wenn

1. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Anzeigepflichtigen oder einer Person, die diese Tätigkeiten leitet oder beaufsichtigt, ergeben,
2. eine Person, die diese Tätigkeiten leitet oder beaufsichtigt, nicht über die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde verfügt oder
3. der bei diesen Tätigkeiten erforderliche Strahlenschutz nicht nachgewiesen ist."

Begründung:

In das Erfordernis der Zuverlässigkeit ist auch der Anzeigepflichtige einzubeziehen. Ferner ist die Beweislast für das Vorliegen des Strahlenschutzes dem Anzeigenden aufzuerlegen.

348/86

9. Zu § 13 Abs. 5 Satz 1 und 2

In § 13 Abs. 5 Satz 1 ist das Wort "Schulröntgeneinrichtungen" durch die Worte "Röntgeneinrichtungen im Zusammenhang mit dem Unterricht in Schulen" zu ersetzen,

und

in § 13 Abs. 5 Satz 2 sind die Worte "beim Betrieb von Schulröntgeneinrichtungen" durch das Wort "hierbei" zu ersetzen.

Begründung:

Nur in allgemeinbildenden Schulen dürfen keine anderen Röntgeneinrichtungen als Schulröntgeneinrichtungen betrieben werden. Die Vorschriften des § 13 Abs. 5 sollten aber für alle Röntgeneinrichtungen gelten, die im Zusammenhang mit dem Schulunterricht betrieben werden, z.B. in einer Schule für technische Assistenten in der Medizin, nicht aber bei sonstigem Betrieb, bei dem keine Schüler beteiligt sind.

10. Zu § 15 Abs. 1

In § 15 Abs. 1 sind nach den Worten "geeigneten Personals" die Worte ", erforderlichenfalls durch Außerbetriebsetzung," einzufügen.

Begründung:

In Obereinstimmung mit § 6 Abs. 1 Satz 2 MedGV und § 12 Nr. 3 dieser Verordnung muß bestimmt werden, daß eine Anlage nicht mehr betrieben werden darf, wenn von ihr Gefahren ausgehen können.

11. Zu § 18 Satz 1 Nr. 2

In § 18 Satz 1 Nr. 2 sind vor den Worten "bei der Röntgeneinrichtung" die Worte "und den letzten Prüfbericht nach Nummer 4" einzufügen.

Begründung:

Für die Beschreibung des Zustandes einer Röntgeneinrichtung ist auch das Ergebnis der letzten Wiederholungsprüfung durch den Sachverständigen von Bedeutung.

12. Zu § 20 Abs. 1 Satz 2

In § 20 Abs. 1 ist Satz 2 zu streichen.

Begründung:

§ 20 Abs. 1 Satz 2 ist überflüssig, da schon nach Satz 1 ein Operationsraum als Röntgenraum erklärt werden kann. Andernfalls müßte in Satz 2 u.a. auch der Behandlungsraum einer Zahnarztpraxis, in dem ein Röntgengerät installiert ist, genannt werden.

348/86

13. Zu § 21 Abs. 1 nach Satz 2

In § 21 Abs. 1 ist nach Satz 2 folgender Satz anzufügen:

"Alle Personen haben im Kontrollbereich eine ausreichende Schutzkleidung zu tragen, soweit nicht durch eine Dauereinrichtung ein ausreichender Schutz gewährleistet ist; dies gilt nicht für die zu untersuchenden oder zu behandelnden Personen."

Begründung:

Nicht überall erlaubt der betriebsmäßige Ablauf, daß durch Dauereinrichtungen die Dosisgrenzwerte eingehalten werden können. In diesen Fällen ist auch weiterhin Schutzkleidung erforderlich.

• 14. Zu § 23 Nr. 2

In § 23 Nr. 2 sind nach den Worten "wenn sie" die Worte "über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und" einzufügen.

Begründung:

Soweit keine nachgewiesene Fachkunde im Sinne von § 3 Abs. 3 Nr. 2 der Verordnung vorliegt, sollten die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz stets ausdrücklich verlangt werden. In Verbindung mit Nummer 4 dieser Vorschrift (Hilfskräfte unter ständiger Aufsicht) und § 30 (nichtmedizinische Anwendung) könnten sonst Mißverständnisse entstehen.

M-B

15. Zu § 24 Abs. 1 Satz 2

In § 24 Abs. 1 ist Satz 2 wie folgt zu fassen:

"Röntgenuntersuchungen zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten, die nicht in Ausübung der Heilkunde oder der Zahnheilkunde erfolgen, sind nur unter den im Bundes-Seuchengesetz festgelegten Voraussetzungen zulässig; die obersten Landesgesundheitsbehörden können jedoch veranlassen, daß in Landesteilen oder für bestimmte Bevölkerungsgruppen mit überdurchschnittlicher Tuberkuloseerkrankungshäufigkeit freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen angeboten werden."

Begründung:

Im Hinblick auf die herausragende Bedeutung, die dem Strahlenschutz allgemein zuzumessen ist, soll grundsätzlich auf Röntgenreihenuntersuchungen verzichtet werden. In einigen Landesteilen liegt jedoch die Tuberkuloseerkrankungshäufigkeit erheblich über den Richtzahlen der Weltgesundheitsorganisation und des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose, die eine Einstellung der Röntgenreihenuntersuchungen rechtfertigen würden. Solche Untersuchungen sind deshalb - zumindest übergangsweise - im Interesse der Tuberkuloseverhütung und -bekämpfung dringend notwendig. Durch die nach dem Bundes-Seuchengesetz zulässigen zwangsweisen Untersuchungen können jeweils nur die im Seuchenfall unmittelbar Betroffenen erfaßt werden, nicht aber auf freiwilliger Basis allgemein die Bevölkerung in bedrohten Gebieten.

348/86

16. Zu § 28 Abs. 1 Satz 2

In § 28 Abs. 1 Satz 2 ist das Wort "soll" durch das Wort "muß" zu ersetzen.

Begründung:

Der Arzt oder Zahnarzt soll verpflichtet sein, nach dem Röntgennachweis zu fragen.

17. Zu § 28 Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 bis 3

In § 28 Abs. 4 Satz 1 sind die Nummern 1 bis 3 durch folgende Nummern 1 und 2 zu ersetzen:

- "1. die Aufzeichnungen über Röntgenbehandlungen dreißig Jahre nach der letzten Behandlung,
2. Röntgenaufnahmen und sonstige Aufzeichnungen nach Absatz 1, 2 Satz 1 und 2 über Röntgenuntersuchungen zehn Jahre nach der letzten Untersuchung"

Begründung:

Es besteht keine Veranlassung, vom sachlichen Inhalt des § 29 Abs. 4 der geltenden Röntgenverordnung abzuweichen. Die Einbeziehung der Aufnahmen in Nummer 2 dient der Klarstellung und entspricht der bisherigen Auslegung. Im übrigen sieht auch die ärztliche Berufsordnung in § 11 Abs. 2 Nr. 1 für Aufzeichnungen, zu denen die Aufnahmen zu zählen sind, eine Aufbewahrungsfrist von zehn Jahren vor.

13-B

18. Nach § 30

Nach § 30 ist die Überschrift "4. Vorschriften über die Strahlenexposition" einzufügen.

Begründung:

Notwendige Ergänzung der in der Inhaltsübersicht enthaltenen, im Text fehlenden Überschrift.

19. Zu § 32 Abs. 2 Satz 1

In § 32 Abs. 2 ist Satz 1 wie folgt zu fassen:

"Die Körperdosis infolge Ganzkörperexposition darf außerhalb der in Absatz 1 genannten Bereiche im Kalenderjahr 1,5 mSv nicht überschreiten."

Begründung:

Es muß klargestellt werden, daß außerhalb der Schutzbereiche die genannte Dosis für keine Person überschritten werden darf.

342/86

20. Zu § 32 Abs. 1, 3

Der Text des § 32 Abs. 3 ist als Satz 2 an § 32 Abs. 1 anzufügen.

Begründung:

Klarstellung, daß sich die Einbeziehung von Strahlenexpositionen, wie in § 31 Abs. 5 aufgeführt, nur auf Fälle des § 32 Abs. 1 bezieht.

21. Zu § 33 - Überschrift - und Inhaltsübersicht

In § 33 ist in der Überschrift das Wort "Nachträgliche" zu streichen.

Als Folge ist in der Inhaltsübersicht zu § 33 das Wort "Nachträgliche" zu streichen.

Begründung:

§ 33 Abs. 1 regelt auch Anordnungen, die nicht nachträglich ergehen.

22. Zu § 37 Abs. 1

In § 37 Abs. 1 sind die Worte "der letzten zwei Monate" durch die Worte "eines Jahres" zu ersetzen.

Begründung:

Anpassung an die Jahresfrist in Absatz 2 des § 37.

23. Zu § 45 Abs. 1 Satz 1

§ 45 Abs. 1 Satz 1 ist eingangs wie folgt zu fassen:

"(1) Wer beim Inkrafttreten dieser Verordnung eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler befugt betrieben hat, darf die Röntgeneinrichtung oder den Störstrahler nach Maßgabe ..."

Begründung:

Klarstellung, daß der befugte Betrieb bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung andauert haben muß und daß sich die Weitergeltung der Genehmigung nur auf die Röntgeneinrichtungen oder den Störstrahler bezieht, die bis dahin befugt betrieben worden sind.

348/86

24. Zu § 45 Abs. 1 nach Satz 1

In § 45 Abs. 1 ist nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

"§ 33 bleibt unberührt."

Begründung:

Die Einfügung soll klarstellen, daß die zuständige Behörde wie bisher nach § 37 der geltenden Röntgenverordnung nachträgliche Anordnungen für Röntgeneinrichtungen, die bei Inkrafttreten der Verordnung befugt betrieben werden, im Hinblick auf die gerätetechnischen Ausstattungen treffen kann.

25. Zu § 45 Abs. 2 Satz 1

In § 45 Abs. 2 Satz 1 ist das Wort "dafür" durch die Worte "vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung für den Betrieb" zu ersetzen.

Begründung:

Der hier genannte Fachkundenachweis war in der Vergangenheit nur für den Betrieb vorgesehen. Einen anwendungsbezogenen Nachweis gab es nicht.

26. Zu § 45 Abs. 2 nach Satz 2

In § 45 Abs. 2 ist folgender Satz anzufügen:

"Satz 1 gilt auch entsprechend für andere Personen, die Röntgenstrahlen angewendet haben und für dieses Anwendungsgebiet die Fachkunde durch Kursteilnahme erworben und nachgewiesen haben."

Begründung:

Auch für diesen Personenkreis, der einen rechtsgültigen Fachkundenachweis erbracht hat, muß Bestandsschutz gewährt werden.

27. Zu § 45 Abs. 3 Satz 1

In § 45 Abs. 3 ist Satz 1 eingangs wie folgt zu fassen:

"(3) Wer beim Inkrafttreten dieser Verordnung ..."

Begründung:

Klarstellung, daß der befugte Betrieb bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung andauert haben muß.

348/86

28. Zu § 45 Abs. 3 Satz 1 vor Nr. 1 und zu Nr. 2

In § 45 Abs. 3 Satz 1 sind die Worte "weiter betreiben, wenn" durch die Worte "weiter betreiben, wenn er der zuständigen Behörde nachweist, daß" zu ersetzen.

Als Folge entfallen in § 45 Abs. 3 Nr. 2 die Worte "nachgewiesen wurde, daß".

Begründung:

Die Fassung nach der Vorlage ermöglicht es der Aufsichtsbehörde nicht, rechtzeitig festzustellen, ob der Betreiber seiner aus dieser Verordnung resultierenden Verpflichtung nachgekommen ist.

29. Zu § 45 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2

In § 45 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 sind die Worte "bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen" zu streichen.

Begründung:

Diese Einschränkung ist schon im ersten Halbsatz des § 45 Abs. 3 zum Ausdruck gebracht.

30. Zu § 45 Abs. 3 nach Satz 2

In § 45 Abs. 3 ist nach Satz 2 folgender Satz anzufügen:

"Röntgeneinrichtungen, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung betrieben worden sind und deren Prüfung durch einen Sachverständigen bei Inkrafttreten der Verordnung fünf Jahre oder länger zurückliegt, dürfen nach Ablauf von 24 Monaten seit dem Inkrafttreten dieser Verordnung nur weiter betrieben werden, wenn sie einer Prüfung durch den von der zuständigen Behörde bestimmten Sachverständigen unterzogen worden sind; Satz 2 gilt entsprechend."

Begründung

Eine Übergangsfrist für die regelmäßigen Sachverständigenprüfungen muß gewährt werden, weil beim Inkrafttreten der Verordnung nicht alle Geräte, deren letzte Sachverständigenprüfung länger als 5 Jahre zurückliegt, auf einmal überprüft werden können.

31. Zu § 45 Abs. 4

In § 45 Abs. 4 ist die Zahl "10" durch die Zahl "1" zu ersetzen.

Begründung:

Notwendige Richtigstellung.

342/86

32. Zu § 45 nach Abs. 5

In § 45 ist nach Absatz 5 folgender Absatz 6 anzufügen:

"(6) Eine vor Inkrafttreten dieser Verordnung nach § 42 Abs. 1 der Röntgenverordnung vom 1. März 1973 erteilte Ermächtigung eines Arztes gilt mit allen Nebenbestimmungen als entsprechende Ermächtigung nach § 41 Abs. 1 Satz 1 fort. Der Nachweis der erforderlichen Fachkunde für die ärztliche Überwachung strahlenexponierter Personen ist, sofern er nicht schon im Zusammenhang mit einer Ermächtigung nach § 71 Abs. 1 der Strahlenschutzverordnung erbracht worden ist, innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung zu erbringen. Wird der Nachweis nicht rechtzeitig erbracht, so erlischt die Ermächtigung."

Begründung:

Notwendige Übergangsregelung analog zu § 82 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung.

33. Zu § 45 nach Abs. 6 - neu -

In § 45 ist nach Absatz 6 - neu - folgender Absatz 7 anzufügen:

"(7) Bauartzulassungen, die bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung gültig waren, gelten bis zum Ende ihrer Befristung fort. § 8 Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend."

Begründung:

Eine solche Regelung für den Inhaber einer Bauartzulassung nach bisherigem Recht ist erforderlich.

21-B

34. Zu § 46 nach Nr. 11, 13 und Nr. 16

In § 46 sind

- nach Nummer 11 folgende Nummer 11 a einzufügen:

"11 a. entgegen § 18 Satz 1 Nr. 3 keinen Abdruck der Verordnung auslegt oder bereithält,";

- nach Nummer 13 folgende Nummern 13 a und 13 b einzufügen:

"13 a. entgegen § 28 Abs. 4 Satz 1 und 2 die Aufzeichnungen und Aufnahmen nicht aufbewahrt oder hinterlegt,";

"13 b. entgegen § 33 Abs. 1 von der zuständigen Behörde angeordnete Prüfungen nicht vornehmen läßt,".

- in Nummer 16 nach dem Wort "Messungen" die Worte "oder entgegen § 37 Abs. 6 oder § 40 Abs. 4 ärztliche Untersuchungen" einzufügen.

Begründung:

Diese Ergänzungen der Bußgeldvorschrift sind erforderlich, um den Vollzug der Verordnung zu gewährleisten. Ein Verwaltungszwang in diesen Fällen ist nicht ausreichend.

35. Zu § 48

Der Text des § 48 wird Absatz 1; es ist folgender Absatz 2 anzufügen:

"(2) § 5 Abs. 4, Anlage I Nr. 6 und Anlage III Nr. 6 treten am Tage nach der Verkündung in Kraft."

Als Folge ist Absatz 1 Satz 1 eingangs wie folgt zu fassen:

"Diese Verordnung tritt unbeschadet des Absatzes 2 am ..."

Begründung:

Nach den Erkenntnissen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt ist eine Bauartzulassung für Farbfernsehgeräte nicht mehr erforderlich, wenn die Voraussetzungen des § 5 Abs. 4 Nr. 1 bis 3 vorliegen. Dies ist bei allen in- und ausländischen Geräten der Fall. Auf die Bauartzulassung dieser Geräte sollte deshalb ab sofort verzichtet werden.

36. Zu Anlage III Nr. 3.2.1

In Anlage III ist die Nummer 3.2.1 durch folgende Nummern zu ersetzen:

- "3.2.1 die Röntgenröhre oder der Röntgenstrahler nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann oder
- 3.2.2 bei Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, das Schutzgehäuse - während der Röntgenstrahler betrieben wird - nur bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster des Röntgenstrahlers geöffnet werden kann und hierbei im Inneren des Schutzgehäuses 7,5 µSv/h nicht überschritten werden."

Begründung:

Die in Nummer 3.2 genannte Forderung von zwei voneinander unabhängigen Einrichtungen muß auch für Vollschutzgeräte gelten, die für einen kontinuierlichen Betrieb gedacht sind.

37. Zu Anlage IV Tabelle 1 Nr. 1

Tabelle 2 Nr. 7

In Anlage IV Tabelle 1 Nr. 1 ist das Wort "Uterus" durch das Wort "Gebärmutter" und

in Anlage IV Tabelle 2 Nr. 7 das Wort "Pankreas" durch das Wort "Bauchspeicheldrüse"

zu ersetzen.

Begründung:

Die gewählten medizinischen Begriffe müssen allgemeinverständlich sein.