Bundesrat Drucksache **230/02**

13.03.02

U - AS - G - In - K - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen

A. Zielsetzung

Die Novelle soll vorrangig die Röntgenverordnung auf den neuen wissenschaftlichen Stand bringen und insbesondere an die EURATOM-Richtlinie 96/29/EURATOM über die Grundnormen für den Strahlenschutz (ABl. L 159 vom 29.06.1996 S.1 ff.) und die Patientenschutzrichtlinie 97/43/EURATOM (ABl. L 180 vom 09.07.1997 S. 22 ff.) anpassen.

Auf der Basis des erreichten Standards wird der Strahlenschutz bei der Anwendung von Röntgenstrahlung in Medizin und Technik fortentwickelt. Dabei werden für den Schutz der beruflich strahlenexponierten Personen die gegenüber dem EU-Recht strengeren Teilkörperdosisgrenzwerte beibehalten. Bei der Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde und Zahnheilkunde, aus der ein überwiegender Anteil der Strahlenexposition der Bevölkerung resultiert, sowie in der medizinischen Forschung soll der Strahlenschutz verstärkt werden.

B. Lösung

Die Röntgenverordnung wird umfassend überarbeitet und dabei

- die Dosisgrenzwerte für die Bevölkerung und beruflich strahlenexponierte Personen abgesenkt,

- der auf das Berufsleben bezogenen Dosisgrenzwertes von 400 mSv und die umfassenden Dosisbegrenzungen für Organe und Gewebe beibehalten,

...

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 1320, 53003 Bonn
Telefon: 0228/3820840, Telefax: 0228/3820844
ISSN 0720-2946

- das ungeborene Kind bei beruflicher Strahlenexposition der Mutter durch spezielle Grenzwerte besonders geschützt,

- der verstärkte Einsatz von Medizinphysik-Experten im diagnostischen und therapeutischen Bereich geregelt,

- eine Pflicht zur regelmäßigen Aktualisierung der Fachkunde im Strahlenschutz eingeführt,

- eine Genehmigungspflicht für Verfahren zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen mit relativ hohen Strahlendosen, wie Computertomographie oder Strahlentherapie konstituiert,

- erstmals Regelungen für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Teleradiologie getroffen, die eine Genehmigungspflicht vorsehen,

- die Durchführung von Forschungsvorhaben in der Medizin und Zahnmedizin ausdrücklich unter Genehmigungsvorbehalt gestellt und detailliert geregelt, die Zuständigkeit für Erteilung dieser Genehmigung auf das Bundesamt für Strahlenschutz übertragen und die Pflicht zur Beteiligung einer Ethikkommission festgelegt,

- die Rolle der Ärztlichen Stellen und der Zahnärztlichen Stellen bei der Kontrolle der Qualität von Röntgenuntersuchungen und -behandlungen gestärkt,

- die Pflicht zur Rechtfertigung jeder Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen stärker betont.

Mit der Novellierung der Röntgenverordnung sind Folgeänderungen in weiteren Verordnungen verbunden.

C. Alternativen

Keine

...

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

a) Bund

Langfristig kann der Haushaltsaufwand des Bundes für die Bundesaufsicht aufgrund der Vergrößerung der Anzahl überwachter strahlenexponierter Personen geringfügig ansteigen. Eventuelle Mehraufwendungen sind durch Umschichtungen in den jeweiligen Einzelplänen aufzufangen.

b) Länder

Für die Länder und Kommunen fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand an.

2. Vollzugsaufwand

a) Bund

Für den Bund entstehen auf Dauer geringfügige Mehrausgaben durch zusätzlichen Personalaufwand insbesondere für Medizinphysik-Experten.

Einmalige Sachkosten fallen für die Erarbeitung neuer Strahlenschutzanweisungen und die Beschaffung geeigneter Messgeräte an.

Zusätzliche Sachkosten auf Dauer fallen insbesondere an für den Fachkundeerhalt des Personals, das Röntgenstrahlung anwendet.

Eventuelle Mehraufwendungen sind durch Umschichtungen in den jeweiligen Einzelplänen aufzufangen.

b) Länder

Die neu zu erteilenden Genehmigungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen, eine durch die Absenkung der Dosisgrenzwerte bedingte steigende Anzahl zu überwachender beruflich strahlenexponierter Personen und die Pflicht zur regelmäßigen Überprüfung bestehender Fachkundenachweise begründen personellen Mehrbedarf bei den Ländern, soweit sie die Verordnung in Bundesauftragsverwaltung vollziehen.

Abschätzungen der Länder, soweit sie dem Bund vorliegen, haben eine Erhöhung des Personalbedarfs für den Vollzug der neuen Regelungen um durchschnittlich ein Personenjahr für die größeren Bundesländer ergeben. Es wird davon ausgegangen, dass die Mehraufwendungen zu einem großen Teil durch Kostenerhebungen refinanziert werden können. Einsparungen ergeben sich für die Länder durch die Übertragung der Zuständigkeit von den Ländern auf das Bundesamt für Strahlenschutz für die Erteilung von Genehmigungen bei Forschungsvorhaben in der Medizin und für Bauartzulassungen.

Für die Länder und Kommunen entstehen darüber hinaus beim Vollzug der Röntgenverordnung Mehrausgaben, soweit sie als Betreiber von Kliniken von den unter E dargestellten Aufwendungen betroffen sind: für die Erstellung und Anpassung von Strahlenschutzanweisungen, der Überprüfung von Genehmigungen durch die Behörden, die Aktualisierung der Fachkunde, die dosimetrische und ärztliche Überwachung von zusätzlichem beruflich strahlenexponiertem Personal, den Einsatz von Medizinphysik-Experten und die zusätzlichen Qualitätsüberprüfung durch Ärztliche Stellen.

E. Sonstige Kosten

1. Kosten für die Wirtschaft

Für die betroffenen Betreiber von Röntgeneinrichtungen oder genehmigungspflichtigen Störstrahlern entstehen Kosten durch neue materielle Strahlenschutzanforderungen und die strengere Ausgestaltung bestehender Strahlenschutzregelungen. Strengere Anforderungen an den Schutz von Arbeitskräften, Bevölkerung und Umwelt führen in den beste-

henden Anwendungsbereichen Gewerbe, Medizin und Forschung zu regelmäßigen jährlichen Mehrbelastungen.

Einmalige Aufwendungen entfallen dabei auf

- das Erstellen und Anpassen von Strahlenschutzanweisungen,
- die Überprüfung bestehender Genehmigungen durch die Behörden,
- neue technische Einrichtungen, z.B. Einrichtungen zur Ermittlung der Strahlendosis,
- die Neufestlegung von Strahlenschutzbereichen, falls erforderlich, und der damit einhergehenden Ertüchtigung von Schutzeinrichtungen.

Wiederkehrende Aufwendungen entfallen auf

- neue Genehmigungsverfahren in Bereichen der Heilkunde, die bisher nur anzeigepflichtig waren,
- die regelmäßige Aktualisierung der Fachkunde, insbesondere von Strahlenschutzbeauftragten oder anwendenden Ärzten,
- die dosimetrische und ärztliche Überwachung von zusätzlichem beruflich strahlenexponiertem Personal,
- den Einsatz zusätzlicher Medizinphysik-Experten insbesondere in Kliniken,
- zusätzliche Qualitätskontrollen,
- teilweise längere Aufbewahrungsfristen für Aufzeichnungen.

2. Allgemeine Auswirkungen

Durch die genannten Aufwendungen kann es zu Erhöhungen von Einzelpreisen für Güter und Dienstleistungen kommen. Im Einzelnen lässt sich dies im voraus nicht quantifizieren. Unter Berücksichtigung der Gesamtkosten für die Erbringung der Leistungen in den genannten Bereichen ist jedoch auf Dauer kein messbarer Einfluss auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, zu erwarten.

...

Einsparpotentiale gegenüber dem bisherigen Recht ergeben sich vor allem durch

1. Verlängerung der Fristen für die Unterweisung des Personals,
2. Synergien durch die nunmehr gemeinsam mit immissionsschutz- oder arbeitsschutzrechtlichen Unterweisungen durchführbaren Unterweisungen im Strahlenschutz und der gemeinsamen Erstellung von Schutzanweisungen,
3. zentrale Wahrnehmung der Entscheidungen für Bauartzulassungen und der Genehmigungen für Forschung in der Medizin durch das Bundesamt für Strahlenschutz an Stelle der Bundesländer.

Diese Einsparungen sind nicht näher quantifizierbar.

Bundesrat **Drucksache 230/02**

13.03.02

U - AS - G - In - K - Wi

Verordnung
der Bundesregierung

Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler

Berlin, den 13. März 2002

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Regierenden Bürgermeister
Klaus Wowereit

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

> Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

Mit freundlichen Grüßen

Drucksache 230/02

Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen[1]

Vom.....

Auf Grund des § 11 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 und 8 und Abs. 2, des § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1, 3 bis 4a, 7, 9 und 10a bis 13, § 12c Abs. 4 Satz 2, § 13 Abs. 3, § 21b Abs. 3, § 23 Abs. 3 jeweils in Verbindung mit § 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), von denen

§ 11 Abs. 2 durch Artikel 1 des Gesetzes vom 6. April 1998 (BGBl. I S. 694) geändert worden ist,

§ 12 Abs. 1 Nr. 9, § 12c Abs. 4 Satz 2 und § 21b Abs. 3 durch Artikel 2 des Gesetzes vom 9. Oktober 1989 (BGBl. I S. 1830) geändert worden sind,

durch Artikel 1 des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636) § 11 Abs. 1 Nr. 1, § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 4 und § 54 Abs. 1 Satz 1 letztmalig geändert und § 11 Abs. 1 Nr. 8, § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3a bis 3c, 4a, 10a, 11, 12 und § 23 Abs. 3 eingefügt worden sind,

§ 11 Abs. 1 Nr. 8, der durch Artikel 5 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) geändert worden ist,

verordnet die Bundesregierung:

Artikel 1

Die Röntgenverordnung vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114), zuletzt geändert durch Artikel 11 der Verordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, 1845), wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 1
Allgemeine Vorschriften

§ 1 Anwendungsbereich
§ 2 Begriffsbestimmungen

Abschnitt 1a
Strahlenschutzgrundsätze

§ 2a Rechtfertigung
§ 2b Dosisbegrenzung

[1] Die Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung dient der Umsetzung der Richtlinie 96/29/EURATOM des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (Abl. EG Nr. L 159 S. 1) und der Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM (Abl. EG Nr. L 180, S. 22).

§ 2c Vermeidung unnötiger Strahlenexposition und Dosisreduzierung

Abschnitt 2
Überwachungsvorschriften

Unterabschnitt 1
Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

§ 3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen
§ 4 Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen
§ 4a Sachverständige
§ 5 Betrieb von Störstrahlern

Unterabschnitt 2
Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

§ 6 Prüfung, Erprobung, Wartung, Instandsetzung und Beschäftigung
§ 7 Untersagung

Unterabschnitt 3
Bauartzulassung

§ 8 Verfahren der Bauartzulassung
§ 9 Pflichten des Inhabers einer Bauartzulassung
§ 10 Zulassungsschein
§ 11 Bekanntmachung im Bundesanzeiger
§ 12 Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung

Abschnitt 3
Vorschriften für den Betrieb

Unterabschnitt 1
Allgemeine Vorschriften

§ 13 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte
§ 14 Stellung des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten
§ 15 Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten
§ 15a Strahlenschutzanweisung
§ 16 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen
§ 17 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen
§ 17a Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen
§ 18 Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1
§ 18a Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz
§ 19 Strahlenschutzbereiche
§ 20 Röntgenräume
§ 21 Schutzvorkehrungen
§ 22 Zutritt zu Strahlenschutzbereichen

Unterabschnitt 2
Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

§ 23 Rechtfertigende Indikation
§ 24 Berechtigte Personen
§ 25 Anwendungsgrundsätze
§ 26 Röntgendurchleuchtung
§ 27 Röntgenbehandlung
§ 28 Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass

Unterabschnitt 2a
Medizinische und zahnmedizinische Forschung

§ 28a Genehmigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen oder zahnmedizinischen Forschung
§ 28b Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen oder zahnmedizinischen Forschung
§ 28c Besondere Schutz-, Aufklärungs- und Aufzeichnungspflichten
§ 28d Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen
§ 28e Mitteilungs- und Berichtspflichten
§ 28f Schutzanordnung
§ 28g Ethikkommission

Unterabschnitt 3
Anwendung von Röntgenstrahlung in der Tierheilkunde oder in sonstigen Fällen

§ 29 Berechtigte Personen in der Tierheilkunde
§ 30 Berechtigte Personen in sonstigen Fällen

Unterabschnitt 4
Vorschriften über die Strahlenexposition

§ 31 Kategorien beruflich strahlenexponierter Personen
§ 31a Dosisgrenzwerte bei beruflicher Strahlenexposition
§ 31b Berufslebensdosis
§ 31c Dosisbegrenzung bei Überschreitung
§ 32 Begrenzung der Strahlenexposition der Bevölkerung
§ 33 Anordnung von Maßnahmen
§ 34 Messung von Ortsdosis und Ortsdosisleistung
§ 35 Ermittlung der Körperdosis
§ 35a Strahlenschutzregister nach § 12c Atomgesetz
§ 36 Unterweisung

Abschnitt 4
Arbeitsmedizinische Vorsorge

§ 37 Erfordernis der arbeitsmedizinischen Vorsorge
§ 38 Ärztliche Bescheinigung
§ 39 Behördliche Entscheidung
§ 40 Besondere arbeitsmedizinische Vorsorge

§ 41 Ermächtigte Ärzte

Abschnitt 5
Außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände

§ 42 Meldepflicht

Abschnitt 6
Formvorschriften

§ 43 Schriftform und elektronische Form

Abschnitt 7
Ordnungswidrigkeiten

§ 44 Ordnungswidrigkeiten

Abschnitt 8
Schlussvorschriften

§ 45 Übergangsvorschriften
§ 46 *aufgehoben*
§ 47 (gegenstandslos)
§ 48 Inkrafttreten, abgelöste Vorschriften

Anlagen

Anlage 1 (zu § 8 Abs. 1 Satz 1)
Vorschriften über die Bauart von Röntgenstrahlern, die zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Tier bestimmt sind (Röntgenstrahler in Röntgeneinrichtungen für tiermedizinische Zwecke, soweit sie nicht nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht sind)

Anlage 2 (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) und von Störstrahlern

Anlage 3 (zu § 31a)
Gewebe-Wichtungsfaktoren

Anlage 4 (zu § 38 Abs. 1 Satz 3)
Ärztliche Bescheinigung

2. Die Überschrift „Erster Abschnitt“ wird durch die Überschrift „Abschnitt 1“ ersetzt.

3. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Absatz 1 wird alleiniger Absatz und wie folgt geändert:

Das Wort „Röntgenstrahlen“ wird durch das Wort „Röntgenstrahlung“ ersetzt und das Wort „können“ wird durch das Wort „kann“ ersetzt.“

b) Absatz 2 wird aufgehoben.

4. § 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 2 Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieser Verordnung sind:

1. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen:
   Technische Durchführung und
   a) Befundung einer Röntgenuntersuchung oder
   b) Überprüfung und Beurteilung des Ergebnisses einer Röntgenbehandlung,
   nachdem eine Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 eine rechtfertigende Indikation gestellt hat.

2. Basisbild:
   Analoges oder digitales Ausgangsbild, welches Grundlage für eine Bearbeitung, Übertragung, Speicherung oder Darstellung ist.

3. Betrieb einer Röntgeneinrichtung:
   Eigenverantwortliches Verwenden oder Bereithalten einer Röntgeneinrichtung zur Erzeugung von Röntgenstrahlung. Zum Betrieb gehört nicht die Erzeugung von Röntgenstrahlung 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 Einsatzfall geprüft, erprobt, gewartet, instandgesetzt oder bereitgehalten werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten für Störstrahler entsprechend.

4. Betriebsbedingungen, maximale:
   Kombination der technischen Einstellparameter, die unter normalen Betriebsbedingungen bei Röntgenstrahlern nach Anlage 2 Nr. 1.1, Röntgeneinrichtungen nach Anlage 2 Nr. 2 bis 4 und Störstrahlern nach Anlage 2 Nr. 5 zur höchsten Ortsdosisleistung und bei Röntgenstrahlern nach Anlage 1 und Anlage 2 Nr. 1.2 zur höchsten mittleren Ortsdosisleistung führen. Hierzu gehören die Spannung für die Beschleunigung von Elektronen, der Röntgenröhrenstrom und gegebenenfalls weitere Parameter wie Einschaltzeit oder Elektrodenabstand.

5. Bildqualität,
   a) diagnostische:
      Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildmerkmale, Details und kritischen Strukturen nach dem Stand der Technik und der Heilkunde oder Zahnheilkunde,

b) physikalische:
Verhältnis zwischen den Strukturen eines Prüfkörpers und den Kenngrößen ihrer Abbildung.

6. Dosis:

a) Äquivalentdosis:
Produkt aus Energiedosis (absorbierte Dosis) im ICRU-Weichteilgewebe und dem Qualitätsfaktor Q des Berichts Nr. 51 der International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU report 51, ICRU Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 800, Bethesda, Maryland 20814, U.S.A.). Beim Vorliegen mehrerer Strahlungsarten und -energien ist die gesamte Äquivalentdosis die Summe ihrer ermittelten Einzelbeiträge. Die Einheit der Äquivalentdosis ist das Sievert (Sv).

b) Effektive Dosis:
Summe der gewichteten Organdosen in den in Anlage 3 angegebenen Geweben oder Organen des Körpers durch äußere Strahlenexposition. Die Einheit der effektiven Dosis ist das Sievert (Sv).

c) Körperdosis:
Sammelbegriff für Organdosis und effektive Dosis.

d) Organdosis:
Produkt aus der mittleren Energiedosis in einem Organ, Gewebe oder Körperteil und dem Strahlungs-Wichtungsfaktor w_R. Für Röntgen- und Elektronenstrahlung hat der Strahlungs-Wichtungsfaktor den Wert 1. Die Einheit der Organdosis ist das Sievert (Sv).
Soweit in den §§ 31, 31a, 31c, 32 und 35 Werte oder Grenzwerte für die Organdosis der Haut festgelegt sind, beziehen sie sich auf die lokale Hautdosis. Die lokale Hautdosis ist das Produkt der gemittelten Energiedosis der Haut in 0,07 mm Gewebetiefe und dem Strahlungs-Wichtungsfaktor. Die Mittelungsfläche beträgt 1 cm^2, unabhängig von der exponierten Hautfläche.

e) Ortsdosis:
Äquivalentdosis, gemessen an einem bestimmten Ort. Messgrößen für die Ortsdosimetrie sind die Umgebungs-Äquivalentdosis H*(10) und die Richtungs-Äquivalentdosis H′(0,07, Ω). Die Umgebungs-Äquivalentdosis $H^*(10)$ am interessierenden Punkt im tatsächlichen Strahlungsfeld ist die Äquivalentdosis, die im zugehörigen ausgerichteten und aufgeweiteten Strahlungsfeld in zehn Millimeter Tiefe in der ICRU-Kugel auf dem der Einfallsrichtung der Strahlung entgegengesetzt orientierten Radius erzeugt würde. Die Richtungs-Äquivalentdosis H′(0,07, Ω) am interessierenden Punkt im tatsächlichen Strahlungsfeld ist die Äquivalentdosis, die im zugehörigen aufgeweiteten Strahlungsfeld in 0,07 Millimeter Tiefe auf einem in festgelegter Richtung Ω orientierten Radius der ICRU-Kugel erzeugt würde.
Dabei ist

aa) ein aufgeweitetes Strahlungsfeld ein idealisiertes Strahlungsfeld, in dem die Teilchenflussdichte und die Energie- und Richtungsverteilung der Strahlung an allen Punkten eines ausreichend großen Volumens die gleichen Werte aufweist wie das tatsächliche Strahlungsfeld am interessierenden Punkt,

bb) ein aufgeweitetes und ausgerichtetes Feld ein idealisiertes Strahlungsfeld, das aufgeweitet und in dem die Strahlung zusätzlich in eine Richtung ausgerichtet ist,

cc) die ICRU-Kugel ein kugelförmiges Phantom von 30 Zentimeter Durchmesser aus ICRU-Weichteilgewebe (gewebeäquivalentes Material der Dichte 1 g/cm^3, Zusammensetzung: 76,2% Sauerstoff, 11,1 % Kohlenstoff, 10,1 % Wasserstoff, 2,6% Stickstoff).

Die Einheit der Ortsdosis ist das Sievert (Sv).

f) Ortsdosisleistung:
In einem bestimmten Zeitintervall erzeugte Ortsdosis, dividiert durch die Länge des Zeitintervalls.

g) Personendosis:
Äquivalentdosis, gemessen an der für die Strahlenexposition repräsentativen Stelle der Körperoberfläche. Messgrößen für die Personendosimetrie sind die Tiefen-Personendosis $H_P(10)$ und die Oberflächen-Personendosis $H_P(0,07)$. Die Tiefen-Personendosis $H_P(10)$ ist die Äquivalentdosis in zehn Millimeter Tiefe im Körper an der Tragestelle des Personendosimeters. Die Oberflächen-Personendosis $H_P(0,07)$ ist die Äquivalentdosis in 0,07 Millimeter Tiefe im Körper an der Tragestelle des Personendosimeters. Die Einheit der Personendosis ist das Sievert (Sv).

7. Durchführung, technische:
Einstellen der technischen Parameter an der Röntgeneinrichtung, Lagern des Patienten oder des Tieres unter Beachtung der Einstelltechnik, Zentrieren und Begrenzen des Nutzstrahls, Durchführen von Strahlenschutzmaßnahmen und Auslösen der Strahlung.

8. Forschung, medizinische:
Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen, soweit sie der Fortentwicklung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder der medizinischen Wissenschaft und nicht in erster Linie der Untersuchung des einzelnen Patienten dient.

9. Hochschutzgerät:
Röntgeneinrichtung, die den Vorschriften der Anlage 2 Nr. 2 entspricht.

10. Indikation, rechtfertigende:
Entscheidung eines Arztes oder Zahnarztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, dass und in welcher Weise Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewendet wird.

11. Medizinphysik-Experte:
In medizinischer Physik besonders ausgebildeter Diplom-Physiker mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder
eine inhaltlich gleichwertig ausgebildete sonstige Person mit Hochschul- oder

Fachhochschulabschluss und mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz.

12. Person, helfende:
Person, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters Personen unterstützt oder betreut, an denen in Ausübung der Heilkunde oder der Zahnheilkunde oder im Rahmen der medizinischen Forschung Röntgenstrahlung angewendet wird.

13. Referenzwerte, diagnostische:
Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren.

14. Röntgeneinrichtung:
Einrichtung, die zum Zwecke der Erzeugung von Röntgenstrahlung betrieben wird einschließlich Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, der erforderlichen Software sowie Vorrichtungen zur medizinischen Befundung.

15. Röntgenpass:
Von der untersuchten Person freiwillig geführtes Dokument, das Angaben über den Zeitpunkt einer Röntgenuntersuchung, die untersuchte Körperregion, die Art der Untersuchung und den untersuchenden Arzt enthält.

16. Röntgenstrahler:
Bestandteil einer Röntgeneinrichtung, bestehend aus Röntgenröhre und Röhrenschutzgehäuse, bei einem Einkesselgerät auch dem Hochspannungserzeuger.

17. Schulröntgeneinrichtung:
Röntgeneinrichtung zum Betrieb im Zusammenhang mit dem Unterricht in Schulen, die den Vorschriften der Anlage 2 Nr. 4 entspricht.

18. Störstrahler:
Geräte oder Vorrichtungen, in denen ausschließlich Elektronen beschleunigt werden und die Röntgenstrahlung erzeugen, ohne dass sie zu diesem Zweck betrieben werden. Als Störstrahler gelten auch Elektronenmikroskope, bei denen die erzeugte Röntgenstrahlung durch Detektoren ausgewertet wird.

19. Strahlenexposition:
Einwirkung ionisierender Strahlung auf den menschlichen Körper. Ganzkörperexposition ist die Einwirkung ionisierender Strahlung auf den ganzen Körper, Teilkörperexposition ist die Einwirkung ionisierender Strahlung auf einzelne Organe, Gewebe oder Körperteile.

20. Strahlenexposition, berufliche:
Die Strahlenexposition einer Person, die
   a) zum Ausübenden einer Tätigkeit nach dieser Verordnung in einem Beschäftigungs- oder Ausbildungsverhältnis steht oder diese Tätigkeit selbst ausübt,
   b) eine Aufgabe nach §§ 19 oder 20 des Atomgesetzes wahrnimmt oder
   c) im Rahmen des § 6 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 dieser Verordnung Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler prüft, erprobt, wartet oder instandsetzt oder

d) im Rahmen des § 6 Abs. 1 Nr. 3 dieser Verordnung im Zusammenhang mit dem Betrieb einer fremden Röntgeneinrichtung oder eines fremden Störstrahlers beschäftigt ist oder Aufgaben selbst wahrnimmt.

Eine nicht mit der Berufsausübung zusammenhängende Strahlenexposition bleibt dabei unberücksichtigt.

21. Strahlenexposition, medizinische:
    a) Exposition einer Person im Rahmen ihrer Untersuchung oder Behandlung mit Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde (Patient),
    b) Exposition einer Person, an der mit ihrer Einwilligung oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung angewendet wird (Proband),
    c) Exposition einer Person im Rahmen ihrer Untersuchung mit Röntgenstrahlung nach Vorschriften des allgemeinen Arbeitsschutzes,
    d) Exposition einer Person im Rahmen einer Reihenuntersuchung mit Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Krankheiten.

22. Strahlenschutzbereiche:
    Überwachungsbereich oder Kontrollbereich.

23. Tätigkeiten:
    Handlungen, die die Strahlenexposition erhöhen können durch den Betrieb, die Prüfung, Erprobung, Wartung oder Instandsetzung von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern.

24. Teleradiologie:
    Untersuchung eines Menschen mit Röntgenstrahlung unter der Verantwortung eines Arztes nach § 24 Abs. 1 Nr. 1, der sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet und der mit Hilfe elektronischer Datenübertragung und Telekommunikation insbesondere zur rechtfertigenden Indikation und Befundung unmittelbar mit den Personen am Ort der technischen Durchführung in Verbindung steht.

25. Vollschutzgerät:
    Röntgeneinrichtung, die den Vorschriften der Anlage 2 Nr. 3 entspricht.

26. Vorsorge, arbeitsmedizinische:
    Ärztliche Untersuchung, gesundheitliche Beurteilung und Beratung beruflich strahlenexponierter Personen durch einen Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1."

5. Nach § 2 wird ein neuer Abschnitt 1a mit folgenden §§ 2a bis 2c eingefügt:

„Abschnitt 1a
Strahlenschutzgrundsätze

§ 2a Rechtfertigung

(1) Neue Arten von Tätigkeiten, mit denen Strahlenexpositionen von Mensch und Umwelt verbunden sein können, müssen unter Abwägung ihres wirtschaftlichen, sozialen oder sonstigen Nutzens gegenüber der möglicherweise von ihnen ausgehenden gesundheitlichen Beeinträchtigung gerechtfertigt sein. Die Rechtfertigung bestehender Arten von Tätigkeiten kann im Rahmen der §§ 17 und 19 des Atomgesetzes überprüft werden, sobald wesentliche neue Erkenntnisse über den Nutzen oder die Auswirkungen der Tätigkeit vorliegen.

(2) Medizinische Strahlenexpositionen im Rahmen der Heilkunde, Zahnheilkunde oder der medizinischen Forschung müssen einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotenzial an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Strahlenexposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen.

(3) Welche Arten von Tätigkeiten nach den Absätzen 1 und 2 nicht gerechtfertigt sind, wird durch gesonderte Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Atomgesetzes bestimmt.

§ 2b Dosisbegrenzung

Wer eine Tätigkeit nach dieser Verordnung plant, ausübt oder ausüben lässt, ist verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die Dosisgrenzwerte dieser Verordnung nicht überschritten werden.

§ 2c Vermeidung unnötiger Strahlenexposition und Dosisreduzierung

(1) Wer eine Tätigkeit nach dieser Verordnung plant, ausübt oder ausüben lässt, ist verpflichtet, jede unnötige Strahlenexposition von Mensch und Umwelt zu vermeiden.

(2) Wer eine Tätigkeit nach dieser Verordnung plant, ausübt oder ausüben lässt, ist verpflichtet, jede Strahlenexposition von Mensch und Umwelt unter Beachtung des Standes der Technik und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles auch unterhalb der Grenzwerte so gering wie möglich zu halten."

6. Die Überschrift „Zweiter Abschnitt" wird durch die Überschrift „Abschnitt 2" ersetzt.

7. Die Überschrift des ersten Unterabschnitts wird wie folgt gefasst:

„Unterabschnitt 1
Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern"

8. § 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen

(1) Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt oder deren Betrieb wesentlich verändert, 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 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 erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz 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 Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden,
6. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für die sichere Ausführung des Betriebes notwendige Personal nicht vorhanden ist,
7. dem Betrieb sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften nicht entgegenstehen und
8. § 2a Abs. 3 dem beabsichtigten Betrieb nicht entgegensteht.

(3) Für eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen müssen zusätzlich zu Absatz 2 folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
1. Der Antragsteller oder der von ihm bestellte Strahlenschutzbeauftragte ist als Arzt oder Zahnarzt approbiert oder ihm ist die vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt;
2. es ist gewährleistet, dass
   a) bei der vorgesehenen Art der Untersuchung die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird,
   b) soweit es sich nicht um eine Röntgeneinrichtung handelt, die vor dem [Datum des Inkrafttretens] erstmalig in Betrieb genommen worden ist, Vorrichtungen zur Anzeige der Strahlenexposition des Patienten vorhanden sind oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, die Strahlenexposition des Patienten auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden kann,
   c) soweit es die Art der Behandlung von Menschen erfordert, ein Medizinphysik-Experte bei der Bestrahlungsplanung mitwirkt und während der Durchführung der Behandlung verfügbar ist und
   d) soweit es die Art der Untersuchung erfordert, bei der Untersuchung von Menschen ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen der Optimierung, insbesondere Patientendosimetrie und Qualitätssicherung einschließlich Qualitätskon-

trolle, und erforderlichenfalls zur Beratung in weiteren Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen hinzugezogen werden kann.

(4) Für eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie müssen zusätzlich zu Absatz 2 und 3 folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
Es ist gewährleistet, dass

1. eine Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1, die sich nicht am Ort der technischen Durchführung der Untersuchung befindet, nach eingehender Beratung mit dem Arzt nach Nummer 3 die rechtfertigende Indikation nach § 23 Abs. 1 für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen stellt, die Untersuchungsergebnisse befundet und die ärztliche Verantwortung für die Anwendung der Röntgenstrahlung trägt,
2. die technische Durchführung durch eine Person nach § 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 erfolgt,
3. am Ort der technischen Durchführung ein Arzt mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz vorhanden ist, der insbesondere die zur Feststellung der rechtfertigenden Indikation erforderlichen Angaben ermittelt und an die Person nach Nummer 1 weiterleitet sowie den Patienten aufklärt,
4. die Person nach Nummer 1 mittels Telekommunikation unmittelbar mit den Personen nach Nummer 2 und 3 in Verbindung steht,
5. die elektronische Datenübertragung dem Stand der Technik entspricht und eine Beeinträchtigung der diagnostischen Aussagekraft der übermittelten Daten und Bilder nicht eintritt und
6. die Person nach Nummer 1 oder in begründeten Fällen eine andere Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 innerhalb eines für eine Notfallversorgung erforderlichen Zeitraumes am Ort der technischen Durchführung eintreffen kann.

Die Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie ist auf den Nacht- und Wochenenddienst zu beschränken. Sie kann über den Nacht- und Wochenenddienst hinaus erteilt werden, wenn zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Satz 2 ein Bedürfnis im Hinblick auf die Patientenversorgung besteht. Eine Genehmigung nach Satz 4 ist auf längstens drei Jahre zu befristen.

(5) Für eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung in der Tierheilkunde muss zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Absatz 2 der Antragsteller oder der von ihm bestellte Strahlenschutzbeauftragte als Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt approbiert oder zur vorübergehenden Ausübung des tierärztlichen, ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sein.

(6) Die Anforderungen an die Beschaffenheit von Röntgeneinrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind, richten sich nach den jeweils geltenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes.

(7) Dem Genehmigungsantrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen, insbesondere

1. erläuternde Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen,
2. die Bescheinigung nach § 18a Abs. 1 Satz 3,
3. Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob Absatz 2 Nr. 5 eingehalten wird und
4. im Zusammenhang mit
   a) der Anwendung am Menschen Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des Absatzes 3,
   b) dem teleradiologischen Einsatz Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des Absatzes 4 oder

c) der Anwendung am Tier Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des Absatzes 5
erfüllt sind."

(8) Wer den Betrieb einer Röntgeneinrichtung beendet, hat dies den zuständigen Stellen unverzüglich mitzuteilen."

9. § 4 wird wie folgt gefasst:

„§ 4 Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen

(1) Einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 bedarf nicht, wer eine Röntgeneinrichtung betreibt,
1. deren Röntgenstrahler nach § 8 Abs. 1 in Verbindung mit Anlage 1 oder Anlage 2 Nr. 1 bauartzugelassen ist,
2. deren Herstellung und erstmaliges in Verkehr bringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt oder
3. die nach Nr. 2 in Verkehr gebracht worden ist und außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde eingesetzt wird,

wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens vier Wochen vorher anzeigt.

(2) Der Anzeige nach Absatz 1 Nr. 1, 2 oder 3 sind beizufügen:
1. ein Abdruck der Bescheinigung einschließlich des Prüfberichtes eines Sachverständigen nach § 4a, in der
   a) die Röntgeneinrichtung und der vorgesehene Betrieb beschrieben sind,
   b) festgestellt ist, dass der Röntgenstrahler bauartzugelassen oder die Röntgeneinrichtung nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden ist,
   c) festgestellt ist, dass für den vorgesehenen Betrieb die Anforderungen nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 erfüllt sind,
   d) festgestellt ist, dass bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die Voraussetzungen nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe a und b sowie § 16 Abs. 2 Satz 1 erfüllt sind,
2. bei einer Röntgeneinrichtung nach Absatz 1 Nr. 1 ein Abdruck des Zulassungsscheins,
3. Nachweise nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 bis 4,
4. bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die Nachweise der in § 3 Abs. 3 Nr. 1 und Nr. 2 Buchstabe c oder d genannten Voraussetzungen und
5. bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Tier in der Tierheilkunde der Nachweis der in § 3 Abs. 5 genannten Voraussetzungen.

Die Unterlagen nach Nummer 1 können bis zwei Wochen vor der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung nachgereicht werden. § 3 Abs. 6 gilt entsprechend. Verweigert der Sachverständige die Erteilung der Bescheinigung nach Satz 1 Nr. 1, entscheidet auf Antrag die zuständige Behörde.

(3) Einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 bedarf auch nicht, wer ein Hoch- oder Vollschutzgerät oder eine Schulröntgeneinrichtung betreibt, wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens vier Wochen vorher anzeigt und der Anzeige einen Ab-

druck des Zulassungsscheins beifügt. Im Falle der Anzeige des Betriebes eines Hochschutzgerätes oder einer Schulröntgeneinrichtung sind darüber hinaus Nachweise nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 beizufügen. Röntgeneinrichtungen, die nicht als Schulröntgeneinrichtungen bauartzugelassen sind, dürfen im Zusammenhang mit dem Unterricht in allgemeinbildenden Schulen nicht betrieben werden.

(4) Von dem Erfordernis einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 ist nicht befreit, wer eine Röntgeneinrichtung

1. in der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung, ausgenommen Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen,
2. zur Behandlung von Menschen,
3. zur Teleradiologie,
4. zur interventionellen Radiologie oder
5. zur computertomographischen Untersuchung von Menschen, ausgenommen ausschließlich zur Knochendichtemessung,

betreibt.

(5) Bei einer wesentlichen Änderung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung sind die Absätze 1 bis 4 entsprechend anzuwenden.

(6) Die zuständige Behörde kann den nach Absatz 1 oder 5 angezeigten Betrieb einer Röntgeneinrichtung binnen vier Wochen nach Eingang der Anzeige untersagen, wenn eine Genehmigung nach § 3 Abs. 2, auch in Verbindung mit Abs. 3 oder 5, nicht erteilt werden könnte; danach kann der Betrieb nur noch untersagt werden, wenn eine erteilte Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen werden könnte. Für den nach Absatz 3 Satz 1 angezeigten Betrieb eines Hochschutzgerätes oder einer Schulröntgeneinrichtung gilt Satz 1 entsprechend. Die Behörde kann den nach Absatz 3 Satz 1 angezeigten Betrieb eines Vollschutzgerätes untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen ergeben.

(7) § 3 Abs. 8 gilt entsprechend."

10. Nach § 4 wird folgender § 4a eingefügt:

„§ 4a Sachverständige

Die zuständige Behörde bestimmt Sachverständige für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen nach § 4 Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 einschließlich der Erteilung der Bescheinigung und für die Prüfung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern nach § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5. Sie kann Anforderungen an einen Sachverständigen nach Satz 1 hinsichtlich seiner Ausbildung, Berufserfahrung, Eignung, Einweisung in die Sachverständigentätigkeit, seines Umfangs an Prüftätigkeit und seiner sonstigen Voraussetzungen und Pflichten, insbesondere seiner messtechnischen Ausstattung, sowie seiner Zuverlässigkeit und Unparteilichkeit festlegen."

11. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5 Betrieb von Störstrahlern

(1) Wer einen Störstrahler betreibt oder dessen Betrieb wesentlich verändert, bedarf der Genehmigung. § 3 Abs. 2, 7 Nr. 1 bis 3 und Abs. 8 ist entsprechend anzuwenden.

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

1. die Ortsdosisleistung bei normalen Betriebsbedingungen im Abstand von 0,1 Metern von der berührbaren Oberfläche 1 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet und
2. auf dem Störstrahler ausreichend darauf hingewiesen ist, dass
   a) Röntgenstrahlung erzeugt wird und
   b) die Spannung zur Beschleunigung der 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 der Elektronen 30 Kilovolt überschreitet, wenn der Störstrahler bauartzugelassen ist.

(4) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf auch nicht, wer eine Kathodenstrahlröhre für die Darstellung von Bildern betreibt, bei der die Spannung zur Beschleunigung von Elektronen 40 Kilovolt nicht überschreitet, wenn die Ortsdosisleistung bei normalen Betriebsbedingungen im Abstand von 0,1 Metern von der berührbaren Oberfläche 1 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet.

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

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

(7) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass der Hersteller oder Einführer die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale eines Störstrahlers, dessen Betrieb nicht der Genehmigung nach Absatz 1 bedarf und der nicht bauartzugelassen ist, prüfen lässt, bevor er den Störstrahler einem anderen überlässt."

12. Die Überschrift des zweiten Unterabschnitts des zweiten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Unterabschnitt 2
Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern"

13. § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6 Prüfung, Erprobung, Wartung, Instandsetzung und Beschäftigung

(1) Wer
1. geschäftsmäßig Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler prüft, erprobt, wartet oder instandsetzt,
2. Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler im Zusammenhang mit der Herstellung prüft oder erprobt oder
3. im Zusammenhang mit dem Betrieb einer fremden Röntgeneinrichtung oder eines fremden Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 unter seiner Aufsicht stehende Personen beschäftigt oder Aufgaben selbst wahrnimmt und dies bei diesen Personen oder bei sich selbst im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 Millisievert führen kann,

hat dies der zuständigen Behörde unverzüglich vor Beginn der Tätigkeit schriftlich anzuzeigen. Satz 1 gilt nicht für Sachverständige nach § 4a und für denjenigen, der geschäftsmäßig Störstrahler nach § 5 Abs. 4, ausgenommen Projektionseinrichtungen, prüft, erprobt, wartet oder instandsetzt.

(2) Einer Anzeige nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2 sind Nachweise entsprechend § 3 Abs. 2 Nr. 3 bis 5 beizufügen. Für eine Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 oder als Sachverständiger nach § 4a gelten § 15 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 4 und Satz 2, §§ 18a, 19, 21, 22 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, c und d, Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und c und Abs. 1 Satz 2 und 3, §§ 30 bis 32, 33 Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3, §§ 34, 35 Abs. 1 und 4 bis 11 sowie §§ 35a bis 43 entsprechend. Für eine Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 gelten darüber hinaus §§ 13, 14, 15 Abs. 2 Nr. 1 und 2, § 33 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 4 entsprechend.

(3) Einer Anzeige nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 sind Nachweise entsprechend § 3 Abs. 2 Nr. 3 und 4 beizufügen. Bei einer Beschäftigung nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 ist den Anordnungen des Strahlenschutzverantwortlichen der Röntgeneinrichtung oder des Störstrahlers und den Anordnungen des für diesen Betrieb zuständigen Strahlenschutzbeauftragten, die diese in Erfüllung ihrer Pflichten nach § 15 treffen, Folge zu leisten. Der zur Anzeige Verpflichtete nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 hat dafür zu sorgen, dass die unter seiner Aufsicht beschäftigten Personen die Anordnungen des Strahlenschutzverantwortlichen der fremden Röntgeneinrichtung oder des fremden Störstrahlers und den Anordnungen des für diesen Betrieb zuständigen Strahlenschutzbeauftragten befolgen. § 15 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4, §§ 18a, 21, 31, 31a bis 31c, § 33 Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3, §§ 35 Abs. 1 und 4 bis 11, §§ 35a bis 41 und 43 gelten entsprechend."

14. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Der bisherige Wortlaut wird Absatz 1 und wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „nach § 6" wird durch die Angabe „nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 2" ersetzt.

bb) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. eine Voraussetzung nach § 6 Abs. 2 Satz 1 nicht nachgewiesen wird oder später wegfällt oder“.

cc) Nummer 2a wird aufgehoben.

dd) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal nicht vorhanden ist.“

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 angefügt:

„(2) Die zuständige Behörde kann Tätigkeiten nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 untersagen, wenn eine Voraussetzung nach § 6 Abs. 3 Satz 1 nicht nachgewiesen wird oder später wegfällt. Absatz 1 Nr. 1 gilt entsprechend.“

15. Die Überschrift des dritten Unterabschnitts des zweiten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Unterabschnitt 3
Bauartzulassung“

16. § 8 wird wie folgt gefasst:

„§ 8 Verfahren der Bauartzulassung

(1) Die Bauart von Röntgenstrahlern, Schulröntgeneinrichtungen, Hochschutzgeräten, Vollschutzgeräten und Störstrahlern (bauartzugelassene Vorrichtungen) kann auf Antrag des Herstellers oder Einführers zugelassen werden, wenn die Voraussetzungen nach Anlage 1 oder 2 erfüllt sind. Dem Zulassungsantrag sind alle zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Satz 1 gilt nicht für Vorrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind.

(2) Die Zulassungsbehörde hat vor ihrer Entscheidung auf Kosten des Antragstellers eine Bauartprüfung durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt zu veranlassen. Der Antragsteller hat der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt auf Verlangen die zur Prüfung erforderlichen Baumuster zu überlassen.

(3) Die Bauartzulassung ist zu versagen, wenn
1. die Vorrichtung nicht den in Anlage 1 oder 2 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,
3. überwiegende öffentliche Interessen der Zulassung entgegenstehen oder

4. § 2a Abs. 3 der Bauartzulassung entgegensteht.

(4) Die Bauartzulassung ist auf höchstens zehn Jahre zu befristen. Die Frist kann auf Antrag verlängert werden.

(5) Eine bauartzugelassene Vorrichtung, die vor Ablauf der Zulassungsfrist in den Verkehr gebracht worden ist, darf nach Maßgabe der §§ 4 und 5 weiter betrieben werden, es sei denn, die Zulassungsbehörde hat nach § 11 bekannt gemacht, dass ein ausreichender Schutz vor Strahlenschäden nicht gewährleistet ist und diese Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf.

(6) Für die Erteilung der Bauartzulassung ist das Bundesamt für Strahlenschutz zuständig."

17. § 9 wird wie folgt gefasst:

„§ 9 Pflichten des Inhabers einer Bauartzulassung

Der Zulassungsinhaber hat
1. vor einer Abgabe der gefertigten bauartzugelassenen Vorrichtung eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um sicherzustellen, dass die gefertigten bauartzugelassenen Vorrichtungen den für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmalen der Bauartzulassung entsprechen,
2. die Qualitätskontrolle durch einen von der Zulassungsbehörde zu bestimmenden Sachverständigen überwachen zu lassen,
3. vor einer Abgabe der gefertigten bauartzugelassenen Vorrichtungen das Bauartzeichen und weitere von der Zulassungsbehörde zu bestimmende Angaben anzubringen,
4. dem Erwerber einer bauartzugelassenen Vorrichtung mit dieser einen Abdruck des Zulassungsscheins auszuhändigen, auf dem das Ergebnis und das Datum der Qualitätskontrolle nach Nummer 1 bestätigt ist und
5. dem Erwerber einer bauartzugelassenen Vorrichtung mit dieser eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache auszuhändigen, in der auf die dem Strahlenschutz dienenden Maßnahmen hingewiesen ist.

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

18. § 10 wird wie folgt gefasst:

„§ 10 Zulassungsschein

Wird die Bauart nach § 8 Abs. 1 zugelassen, so hat die Zulassungsbehörde einen Zulassungsschein zu erteilen. In diesen sind aufzunehmen
1. die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale der Vorrichtung,
2. der zugelassene Gebrauch der Vorrichtung,
3. bei Hoch- und Vollschutzgeräten, Schulröntgeneinrichtungen und Störstrahlern die Bezeichnung der dem Strahlenschutz dienenden Ausrüstungen,
4. inhaltliche Beschränkungen, Auflagen und Befristungen,
5. das Bauartzeichen und die Angaben, mit denen die Vorrichtung zu versehen ist, und

6. ein Hinweis auf die Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung nach § 12."

19. In § 11 wird die Angabe „die Feststellung der Behörde nach § 8 Abs. 3 Satz 3 sind" durch die Wörter „die Erklärung, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf, sind durch die Zulassungsbehörde" ersetzt.

20. § 11a wird aufgehoben.

21. § 12 wird wie folgt gefasst:

„§ 12 Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung

(1) Der Inhaber einer bauartzugelassenen Vorrichtung hat einen Abdruck des Zulassungsscheins nach § 10 bei der Vorrichtung bereitzuhalten. Im Falle der Weitergabe der bauartzugelassenen Vorrichtung gilt § 9 Satz 1 Nr. 4 und Nr. 5 entsprechend.

(2) An der bauartzugelassenen Vorrichtung dürfen keine Änderungen vorgenommen werden, die für den Strahlenschutz wesentliche Merkmale betreffen.

(3) Wer eine bauartzugelassene Vorrichtung betreibt, hat den Betrieb unverzüglich einzustellen, wenn
1. die Rücknahme, der Widerruf einer Bauartzulassung oder die Erklärung, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf, bekannt gemacht wurde oder
2. die bauartzugelassene Vorrichtung nicht mehr den im Zulassungsschein bezeichneten Merkmalen entspricht."

22. § 12a wird aufgehoben.

23. Die Überschrift „Dritter Abschnitt" wird durch die Überschrift „Abschnitt 3" ersetzt.

24 Die Überschrift des ersten Unterabschnitts wird wie folgt gefasst:

„Unterabschnitt 1
Allgemeine Vorschriften"

25. § 13 wird wie folgt gefasst:

„§ 13 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte

(1) Strahlenschutzverantwortlicher ist, wer einer Genehmigung nach den §§ 3 oder 5 bedarf oder wer eine Anzeige nach § 4 zu erstatten hat. Handelt es sich bei dem Strahlenschutzverantwortlichen um eine juristische Person oder um eine rechtsfähige Perso-

nengesellschaft, werden die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen von der durch Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung berechtigten Person wahrgenommen. Besteht das vertretungsberechtigte Organ aus mehreren Mitgliedern oder sind bei nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen mehrere vertretungsberechtigte Personen vorhanden, so ist der zuständigen Behörde mitzuteilen, welche dieser Personen die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt. Die Gesamtverantwortung aller Organmitglieder oder Mitglieder der Personenvereinigung bleibt hiervon unberührt.

(2) Soweit dies für den sicheren Betrieb notwendig ist, ist für die Leitung oder Beaufsichtigung dieses Betriebs die erforderliche Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten schriftlich zu bestellen. Bei der Bestellung eines Strahlenschutzbeauftragten sind dessen Aufgaben, innerbetrieblicher Entscheidungsbereich und die zur Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderlichen Befugnisse schriftlich festzulegen. Der Strahlenschutzverantwortliche bleibt auch dann für die Einhaltung der Schutzvorschriften verantwortlich, wenn er Strahlenschutzbeauftragte bestellt hat.

(3) Es dürfen nur Personen zu Strahlenschutzbeauftragten bestellt werden, bei denen keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen ihre Zuverlässigkeit ergeben, und die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen.

(4) Es ist dafür zu sorgen, dass Schüler und Auszubildende beim Betrieb einer Schulröntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 nur in Anwesenheit und unter der Aufsicht des zuständigen Strahlenschutzbeauftragten mitwirken.

(5) Die Bestellung des Strahlenschutzbeauftragten mit Angabe der Aufgaben und Befugnisse, ihrer Änderungen sowie das Ausscheiden des Strahlenschutzbeauftragten aus seiner Funktion sind der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Der Mitteilung der Bestellung ist die Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nach § 18a Abs. 1 beizufügen. Dem Strahlenschutzbeauftragten und dem Betriebsrat oder dem Personalrat ist eine Abschrift der Mitteilung zu übermitteln."

26. § 14 wird wie folgt gefasst:

„§ 14 Stellung des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten

(1) Dem Strahlenschutzbeauftragten obliegen die ihm durch diese Verordnung auferlegten Pflichten nur im Rahmen seiner Befugnisse. Ergibt sich, dass der Strahlenschutzbeauftragte infolge unzureichender Befugnisse, unzureichender Fachkunde oder fehlender Zuverlässigkeit oder aus anderen Gründen seine Pflichten nur unzureichend erfüllen kann, kann die zuständige Behörde gegenüber dem Strahlenschutzverantwortlichen die Feststellung treffen, dass diese Person nicht als Strahlenschutzbeauftragter im Sinne dieser Verordnung anzusehen ist.

(2) Der Strahlenschutzbeauftragte hat dem Strahlenschutzverantwortlichen unverzüglich alle Mängel mitzuteilen, die den Strahlenschutz beeinträchtigen. Kann sich der Strahlenschutzbeauftragte über eine von ihm vorgeschlagene Maßnahme zur Behebung von aufgetretenen Mängeln mit dem Strahlenschutzverantwortlichen nicht einigen, so hat dieser dem Strahlenschutzbeauftragten die Ablehnung des Vorschlages schriftlich mitzuteilen und zu begründen und dem Betriebsrat oder dem Personalrat und der zuständigen Behörde je eine Abschrift zu übersenden.

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

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche und der Strahlenschutzbeauftragte haben bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben mit dem Betriebsrat oder dem Personalrat, den Fachkräften für Arbeitssicherheit und dem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 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.

(5) Der Strahlenschutzbeauftragte darf bei Erfüllung seiner Pflichten nicht behindert und wegen deren Erfüllung nicht benachteiligt werden."

27. § 15 wird wie folgt gefasst:

„Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat unter Beachtung des Standes der Technik zum Schutz des Menschen und der Umwelt vor den schädlichen Wirkungen von Röntgenstrahlung 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, erforderlichenfalls durch Außerbetriebsetzung, 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 § 31a Abs. 1 bis 4 Satz 1 und 2, § 31b Satz 1, § 31c Satz 1 und § 32 festgesetzten Grenzwerte so gering wie möglich gehalten wird,
3. die Vorschriften der § 3 Abs. 8, § 13 Abs. 2 Satz 1 und 2 und Abs. 3 bis 5, § 15a Satz 1, § 16 Abs. 4 Satz 1, § 17 Abs. 3 Satz 1, § 17a Abs. 4 Satz 1, § 18 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 4 und § 40 Abs. 3 eingehalten werden und
4. die Vorschriften der § 16 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 1 bis 3 und 5, Abs. 3 Satz 1 bis 5 und Abs. 4 Satz 2 und 3, § 17 Abs. 1 Satz 1 bis 3 und 5, Abs. 2 Satz 1 bis 3, Abs. 3 Satz 2 und 3, § 17a Abs. 4 Satz 2 und 3, § 18 Abs. 1 Satz 1, 2 und 4, Abs. 2 und 3 Satz 1, § 19 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 und 6 Satz 1, § 20 Abs. 1, 2 und Abs. 3 Satz 2, § 21 Abs. 1 und 2 Satz 1, § 22 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2, § 23 Abs. 1 Satz 1, 4 und 5, Abs. 2 und 3, §§ 24, 25 Abs. 1 Satz 1 und 3, Abs. 2, 3 und 5 Satz 2 und 3, § 26, 27 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 und 3, 28 Abs. 1 bis 3 Satz 1 und 2, Abs. 4 bis 6 und 8, § 28c Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 bis 5, § 28d Abs. 1 und 2 Satz 1, Abs. 3 und 4, §28e, § 29 Abs. 1 und 2, §§ 30, 31a Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 Satz 1 und 2, Abs. 4 Satz 1 und 2 und Abs. 5, § 31b Satz 1,§ 31c Satz 1, §§ 32, 34 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2, § 35 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 und 4 Satz 1, 3 und 5, Abs. 5, Abs. 6 und 7 Satz 1, Abs. 9 und 11, § 36 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 37 Abs. 1 und 2, § 40 Abs. 1 und 3 und § 42 eingehalten werden.

(2) Der Strahlenschutzbeauftragte hat dafür zu sorgen, dass
1. die in Absatz 1 Nr. 4 genannten Vorschriften 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. Soweit ihm Aufgaben übertragen worden sind, hat der Strahlenschutzbeauftragte die Strahlenschutzgrundsätze des Absatzes 1 Nr. 1 und 2 zu beachten."

28. Nach § 15 wird folgender § 15a eingefügt:

„§ 15a Strahlenschutzanweisung

Im Falle einer genehmigungspflichtigen Tätigkeit nach den §§ 3 oder 5 ist eine Strahlenschutzanweisung zu erlassen, in der die in dem Betrieb zu beachtenden Strahlenschutzmaßnahmen aufzuführen sind. Zu diesen Maßnahmen gehören in der Regel
1. das Aufstellen eines Planes für die Organisation des Strahlenschutzes, erforderlichenfalls mit der Bestimmung, dass ein oder mehrere Strahlenschutzbeauftragte bei der genehmigten Tätigkeit ständig anwesend oder sofort erreichbar sein müssen,
2. die Regelung des für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsablaufs,
3. die für die Ermittlung der Körperdosis vorgesehenen Messungen und Maßnahmen entsprechend den Expositionsbedingungen,
4. die Führung eines Betriebsbuches, in das die für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsvorgänge einzutragen sind,
5. die regelmäßige Funktionsprüfung und Wartung von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern einschließlich der Ausrüstungen und Vorrichtungen, die für den Strahlenschutz wesentlich sind, sowie die Führung von Aufzeichnungen über die Funktionsprüfungen und über die Wartungen und
6. die Regelung des Schutzes gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter oder gegen das unerlaubte Inbetriebsetzen einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers.

Im Falle einer anzeigebedürftigen Tätigkeit nach den §§ 4 oder 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 kann die zuständige Behörde den Strahlenschutzverantwortlichen verpflichten, eine Satz 2 entsprechende Strahlenschutzanweisung zu erlassen. Die Strahlenschutzanweisung kann Bestandteil sonstiger erforderlicher Betriebsanweisungen nach immissionsschutz- oder arbeitsschutzrechtlichen Vorschriften sein."

29. § 16 wird wie folgt gefasst:

„§ 16 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen

(1) Als eine Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz diagnostische Referenzwerte. Die veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen.

(2) Es ist dafür zu sorgen, dass bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, durch die festgestellt wird, dass die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird. Nach jeder Änderung der Einrichtung oder ihres Betriebes, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition nachteilig beeinflussen kann, ist dafür zu sorgen, dass eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, die sich auf die Änderung und deren Auswirkungen beschränkt. Sofern die Prüfung nach Satz 2 durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich ist, ist dafür zu sorgen, dass sie durch ein Unternehmen nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 durchgeführt wird. Bei der Abnahmeprüfung sind ferner die Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach Absatz 3 mit denselben Prüfmitteln zu bestimmen, die bei der Konstanzprüfung verwendet werden. Das Ergebnis der Abnahmeprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch die Röntgenaufnahmen der Prüfkörper. Die Abnahmeprüfung ersetzt nicht eine Genehmigung nach § 3 Abs. 1 oder eine Anzeige nach § 4 Abs. 1 oder 5.

(3) In regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch monatlich, ist eine Konstanzprüfung durchzuführen. durch die ohne mechanische oder elektrische Eingriffe festzustellen ist, ob die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition den Angaben in der letzten Aufzeichnung nach Absatz 2 Satz 5 noch entsprechen. Bei einer Röntgeneinrichtung nach § 3 Abs. 4 ist zusätzlich regelmäßig, mindestens jedoch jährlich, der Übertragungsweg auf Stabilität sowie auf Konstanz der Qualität und der Übertragungsgeschwindigkeit der übermittelten Daten und Bilder zu prüfen. Bei der Filmverarbeitung in der Heilkunde ist die Konstanzprüfung arbeitstäglich und in der Zahnheilkunde mindestens arbeitswöchentlich durchzuführen. Das Ergebnis der Konstanzprüfungen ist unverzüglich aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper und die Prüffilme. Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben oder nur mit einer höheren Strahlenexposition des Patienten zu erreichen, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Fristen nach Satz 1 bis 3 festlegen.

(4) Die Aufzeichnungen nach Absatz 2 Satz 5 sind für die Dauer des Betriebs, mindestens jedoch bis zwei Jahre nach dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach Absatz 3 Satz 4 sind nach Abschluss der Aufzeichnung zwei Jahre lang aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach Satz 1 und 2 sind den zuständigen Stellen auf Verlangen vorzulegen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Fristen nach Satz 1 oder 2 festlegen."

30. § 17 wird wie folgt gefasst:

„§ 17 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen

(1) Es ist dafür zu sorgen, dass bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, durch die festgestellt wird, dass die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers und die Röntgenröhrenspannung den Qualitätsmerkmalen des Herstellers entspricht. Nach jeder Änderung der Einrichtung oder ihres Betriebes, welche die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel des Strahlers beeinflussen kann, ist dafür zu sorgen, dass eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durch-

geführt wird, welche sich auf die Änderung und deren Auswirkung beschränkt. Sofern die Prüfung nach Satz 2 durch den Hersteller oder Lieferanten nicht mehr möglich ist, ist dafür zu sorgen, dass sie durch ein Unternehmen nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 durchgeführt wird. Bei der Abnahmeprüfung sind ferner die Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach Absatz 2 zu bestimmen. Das Ergebnis der Abnahmeprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen. Die Abnahmeprüfung ersetzt nicht eine Genehmigung nach § 3 Abs. 1.

(2) In regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch halbjährlich, ist eine Konstanzprüfung durchzuführen, durch die ohne mechanische oder elektrische Eingriffe festzustellen ist, ob die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel den Angaben der letzten Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 5 noch entspricht. Das Ergebnis der Konstanzprüfung ist unverzüglich aufzuzeichnen. Bei einer wesentlichen Abweichung der Dosisleistung ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von der Frist nach Satz 1 festlegen.

(3) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 5 sind für die Dauer des Betriebes, mindestens jedoch bis zwei Jahre nach Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach Absatz 2 Satz 2 sind nach Abschluss der Aufzeichnung zwei Jahre lang aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach Satz 1 und 2 sind den zuständigen Stellen auf Verlangen vorzulegen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Fristen nach Satz 1 oder 2 festlegen."

31. Nach § 17 wird folgender § 17a eingefügt:

„§ 17a Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen

(1) Zur Qualitätssicherung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen bestimmt die zuständige Behörde ärztliche und zahnärztliche Stellen. Die zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen die Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Röntgeneinrichtungen den nach dem Stand der Technik jeweils notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um die Strahlenexposition des Patienten so gering wie möglich zu halten. Die ärztliche und zahnärztliche Stelle hat der zuständigen Behörde
1. die Ergebnisse der Prüfungen nach Satz 2,
2. die beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der bei der Untersuchung zu Grunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte nach § 16 Abs. 1 und
3. eine Nichtbeachtung der Optimierungsvorschläge nach Absatz 2

mitzuteilen.

(2) Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle hat im Rahmen ihrer Befugnisse nach Absatz 1 die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen Maßnahmen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung vorzuschlagen, insbesondere zur Verbesserung der Bildqualität, zur Herabsetzung der Strahlenexposition oder zu sonstigen qualitätsverbessernden Maßnahmen, und nachzuprüfen, ob und wie weit die Vorschläge umgesetzt werden.

(3) Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle unterliegt im Hinblick auf patientenbezogene Daten der ärztlichen Schweigepflicht.

(4) Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde ist bei einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle unverzüglich anzumelden. Ein Abdruck der Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden. Der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle sind die Unterlagen auf Verlangen vorzulegen, die diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 benötigt, insbesondere Röntgenbilder, Angaben zur Höhe der Strahlenexposition, zur Röntgeneinrichtung, zu den sonstigen verwendeten Geräten und Ausrüstungen und zur Anwendung des § 23. Der Strahlenschutzverantwortliche unterliegt den von der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle durchzuführenden Prüfungen.

(5) Andere Stellen dürfen der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle auf deren Ersuchen Informationen einschließlich personenbezogener Daten, die sie auf Grund eines Gesetzes zur Qualitätssicherung in der Heilkunde und Zahnheilkunde oder zum Schutz von Patienten erhoben haben, übermitteln, soweit dies zur Erfüllung der Aufgaben der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle nach dieser Verordnung erforderlich ist. Gesundheitsdaten von Patienten dürfen nur mit Einwilligung des Betroffenen übermittelt werden. Im Übrigen bleiben die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten unberührt."

32. § 18 wird wie folgt gefasst:

„§ 18 Sonstige Pflichten beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1

(1) Es ist dafür zu sorgen, dass
1. die beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen anhand einer deutschsprachigen Gebrauchsanweisung durch eine entsprechend qualifizierte Person in die sachgerechte Handhabung eingewiesen werden und über die Einweisung unverzüglich Aufzeichnungen angefertigt werden,
2. eine Ausfertigung des Genehmigungsbescheides oder, sofern eine Bauartzulassung erteilt ist, ein Abdruck des Zulassungsscheins und der Betriebsanleitung nach § 9 Satz 1 Nr. 5 aufbewahrt wird,
3. die Gebrauchsanweisung nach Nummer 1 und die Bescheinigung nach § 4 Abs. 2 Nr. 1, der letzte Prüfbericht nach Nummer 5 und gegebenenfalls die Bescheinigungen über Sachverständigenprüfungen nach wesentlichen Änderungen des Betriebes der Röntgeneinrichtung bereitgehalten werden,
4. der Text dieser Verordnung zur Einsicht ständig verfügbar gehalten wird,
5. eine Röntgeneinrichtung zur Behandlung von Menschen in Zeitabständen von längstens drei Jahren und eine andere Röntgeneinrichtung in Zeitabständen von längstens fünf Jahren durch einen Sachverständigen nach § 4a nach dem Stand der Technik insbesondere auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz überprüft und eine Durchschrift des dabei anzufertigenden Prüfberichts den zuständigen Stellen unverzüglich übersandt wird und
6. bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ein aktuelles Bestandsverzeichnis geführt und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt wird; das Bestandverzeichnis nach § 8 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten kann herangezogen werden.

Es ist dafür zu sorgen, dass die Einweisung nach Satz 1 Nr. 1 bei der ersten Inbetrieb-

nahme durch eine entsprechend qualifizierte Person des Herstellers oder Lieferanten vorgenommen wird. Die Aufzeichnungen nach Satz 1 Nr. 1 sind für die Dauer des Betriebes aufzubewahren. Satz 1 Nr. 1 bis 4, Satz 2 und 3 gelten beim Betrieb eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 entsprechend.

(2) Für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen sind schriftliche Arbeitsanweisungen für die an dieser Einrichtung häufig vorgenommenen Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen. Die Arbeitsanweisungen sind für die dort tätigen Personen zur jederzeitigen Einsicht bereitzuhalten und auf Anforderung den zuständigen Stellen zu übersenden.

(3) Bei Röntgeneinrichtungen nach § 3 Abs. 4 müssen an den jeweils anderen Einrichtungen zusätzlich Abdrucke oder Ablichtungen der Aufzeichnungen über die Abnahmeprüfungen nach § 16 Abs. 2, die Konstanzprüfungen nach § 16 Abs. 3 und die Sachverständigenprüfungen nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 aller zum System gehörenden Röntgeneinrichtungen zur Einsicht vorliegen. Sofern die Behörde nach § 43 der Erfüllung von Aufzeichnungspflichten in elektronischer Form zugestimmt hat, kann die Pflicht nach Satz 1 auch durch das Bereithalten der Aufzeichnungen zur Einsicht in elektronischer Form erfüllt werden.

(4) Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung, die Medizinprodukt oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes ist, ist unverzüglich einzustellen, wenn
1. der begründete Verdacht besteht, dass die Einrichtung die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend gefährden oder
2. die zuständige Behörde festgestellt hat, dass ein ausreichender Schutz vor Strahlenschäden nicht gewährleistet ist."

33. Nach § 18 wird folgender § 18a eingefügt:

„§ 18a Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz

(1) Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz wird in der Regel durch eine für den jeweiligen Anwendungsbereich geeignete Ausbildung, praktische Erfahrung und die erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen erworben. Die Ausbildung ist durch Zeugnisse, die praktische Erfahrung durch Nachweise und die erfolgreiche Kursteilnahme durch eine Bescheinigung zu belegen. Der Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt. Die Kursteilnahme darf nicht länger als fünf Jahre zurückliegen. Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz wird mit Bestehen der Abschlussprüfung einer staatlichen oder staatlich anerkannten Berufsausbildung erworben, wenn die zuständige Behörde zuvor festgestellt hat, dass in dieser Ausbildung die für den jeweiligen Anwendungsbereich geeignete Ausbildung und praktische Erfahrung im Strahlenschutz sowie den nach Satz 1 in Verbindung mit Absatz 4 anerkannten Kursen entsprechendes theoretisches Wissen vermittelt wird. Für „Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen" und „Medizinisch-technische Radiologieassistenten" gilt der Nachweis nach Satz 1 mit der Erlaubnis nach § 1 Nr. 2 des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 4. De-

zember 2001 (BGBl. I S. 3320, 3323) geändert worden ist, für die nach § 9 Abs. 1 Nr. 2 dieses Gesetzes vorbehaltenen Tätigkeiten als erbracht.

(2) Die Fachkunde im Strahlenschutz muss mindestens alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs oder anderen von der zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen aktualisiert werden. Der Nachweis über die durchgeführten Fortbildungen ist der zuständigen Stelle auf Anforderung vorzulegen. Die zuständige Stelle kann, wenn der Nachweis über Fortbildungsmaßnahmen nicht oder nicht vollständig vorgelegt wird, die Fachkunde entziehen oder die Fortgeltung mit Auflagen versehen. Bestehen begründete Zweifel an der erforderlichen Fachkunde, kann die zuständige Behörde eine Überprüfung der Fachkunde veranlassen.

(3) Die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz werden in der Regel durch eine für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignete Einweisung und praktische Erfahrung erworben. Für Personen nach § 3 Abs. 4 Satz 2 Nr. 3, § 24 Abs. 2 Nr. 4 und § 29 Abs. 2 Nr. 3 gilt Absatz 1 Satz 3 bis 5 und Absatz 2 entsprechend.

(4) Kurse nach Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 und 3 Satz 2 können von der für die Kursstätte zuständigen Stelle nur anerkannt werden, wenn die Kursinhalte das für den jeweiligen Anwendungsbereich erforderliche Wissen im Strahlenschutz vermitteln und die Qualifikation des Lehrpersonals und die Ausstattung der Kursstätte eine ordnungsgemäße Wissensvermittlung gewährleisten."

34. § 19 wird wie folgt gefasst:

„§ 19 Strahlenschutzbereiche

(1) Bei genehmigungs- und anzeigebedürftigen Tätigkeiten nach dieser Verordnung sind Strahlenschutzbereiche nach Maßgabe des Satzes 2 einzurichten. Je nach Höhe der Strahlenexposition wird zwischen Überwachungsbereichen und Kontrollbereichen unterschieden:

1. Überwachungsbereiche sind nicht zum Kontrollbereich gehörende betriebliche Bereiche, in denen Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 1 Millisievert oder höhere Organdosen als 15 Millisievert für die Augenlinse oder 50 Millisievert für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können.
2. Kontrollbereiche sind Bereiche, in denen Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 6 Millisievert oder höhere Organdosen als 45 Millisievert für die Augenlinse oder 150 Millisievert für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können.

(2) Kontrollbereiche sind abzugrenzen und während der Einschaltzeit zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar mindestens die Worte "Kein Zutritt - Röntgen" enthalten; sie muss auch während der Betriebsbereitschaft vorhanden sein.

(3) Aus anderen Strahlenquellen herrührende Ortsdosen sind bei der Festlegung der Grenzen des Kontrollbereichs und des Überwachungsbereichs einzubeziehen.

(4) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass weitere Bereiche als Kontrollbereiche oder als Überwachungsbereiche zu behandeln sind, wenn dies zum Schutz Einzelner oder der Allgemeinheit erforderlich ist.

(5) Die Bereiche nach den Absätzen 1 und 4 gelten als Strahlenschutzbereiche nur während der Einschaltzeit des Strahlers.

(6) Beim Betrieb ortsveränderlicher Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler nach § 5 Abs. 1 ist ein nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 einzurichtender Kontrollbereich zu kennzeichnen und so abzugrenzen, dass unbeteiligte Personen diesen nicht unbeabsichtigt betreten können. Kann ausgeschlossen werden, dass unbeteiligte Personen den Kontrollbereich unbeabsichtigt betreten können, ist die Abgrenzung nicht erforderlich."

35. § 20 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Eine Röntgeneinrichtung darf nur in einem allseitig umschlossenen Raum (Röntgenraum) betrieben werden, der in der Genehmigung oder in der Bescheinigung des Sachverständigen nach § 4a bezeichnet ist."

b) Absatz 2 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Dabei sind besondere Vorkehrungen zum Schutz Dritter vor Röntgenstrahlung zu treffen."

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nr. 1 und 2 wird jeweils die Angabe „Anlage III" durch die Angabe „Anlage 2" ersetzt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

d) Nach Absatz 3 werden folgende Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) Die Behörde kann für Störstrahler nach § 5 Abs. 1 festlegen, dass sie nur in allseitig umschlossenen Räumen betrieben werden dürfen.

(5) Röntgeneinrichtungen zur Behandlung dürfen nur in allseitig umschlossenen Räumen (Bestrahlungsräumen) betrieben werden. Diese müssen so bemessen sein, dass die erforderlichen Verrichtungen ohne Behinderung vorgenommen werden können. In dem Bestrahlungsraum muss sich mindestens ein Notschalter befinden, mit dem die Einrichtung abgeschaltet werden kann. Bestrahlungsräume, in denen die Ortsdosisleistung höher als 3 Millisievert durch Stunde sein kann, sind darüber hinaus so abzusichern, dass Personen, auch mit einzelnen Körperteilen, nicht unkontrolliert hineingelangen können. Es muss eine geeignete Ausstattung zur Überwachung des Patienten im Bestrahlungsraum vorhanden sein."

36. Die Überschrift des § 21 und Absatz 1 werden wie folgt gefasst:

„Schutzvorkehrungen

(1) Der Schutz beruflich strahlenexponierter Personen vor Strahlung ist vorrangig durch bauliche und technische Vorrichtungen oder durch geeignete Arbeitsverfahren sicherzustellen. Bei Personen, die sich im Kontrollbereich aufhalten, ist sicherzustellen, dass sie die erforderliche Schutzkleidung tragen."

37. § 22 wird wie folgt gefasst:

„§ 22 Zutritt zu Strahlenschutzbereichen

(1) Personen darf der Zutritt
1. zu Überwachungsbereichen nur erlaubt werden, wenn
   a) sie darin eine dem Betrieb der Röntgeneinrichtung dienende Aufgabe wahrnehmen,
   b) an ihnen nach § 25 Abs. 1 Röntgenstrahlung angewendet werden soll oder ihr Aufenthalt in diesem Bereich als Proband, helfende Person oder Tierhalter erforderlich ist,
   c) bei Auszubildenden oder Studierenden dies zur Erreichung ihres Ausbildungszieles erforderlich ist oder
   d) sie Besucher sind,
2. zu Kontrollbereichen nur erlaubt werden, wenn
   a) sie zur Durchführung oder Aufrechterhaltung der darin vorgesehenen Betriebsvorgänge tätig werden müssen,
   b) an ihnen nach § 25 Abs. 1 Röntgenstrahlung angewendet werden soll oder ihr Aufenthalt in diesem Bereich als Proband, helfende Person oder Tierhalter erforderlich ist und eine zur Ausübung des ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Berufs berechtigte Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, zugestimmt hat,
   c) bei Auszubildenden oder Studierenden dies zur Erreichung ihres Ausbildungszieles erforderlich ist oder
   d) bei schwangeren Frauen, die nach Buchstabe a oder c den Kontrollbereich betreten dürfen, der fachkundige Strahlenschutzverantwortliche oder der Strahlenschutzbeauftragte dies ausdrücklich gestattet und durch geeignete Überwachungsmaßnahmen sicherstellt, dass der besondere Dosisgrenzwert nach § 31a Abs. 4 Satz 2 eingehalten und dies dokumentiert wird.

Die zuständige Behörde kann gestatten, dass der fachkundige Strahlenschutzverantwortliche oder der zuständige Strahlenschutzbeauftragte auch anderen Personen den Zutritt zu Strahlenschutzbereichen erlaubt. Betretungsrechte auf Grund anderer gesetzlicher Regelungen bleiben unberührt.

(2) Schwangeren Frauen darf der Zutritt zu Kontrollbereichen als helfende Person abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe b nur gestattet werden, wenn zwingende Gründe dies erfordern. Schwangeren Frauen darf der Zutritt zu Kontrollbereichen als Tierhalterin nicht gestattet werden."

38. Die Überschrift des zweiten Unterabschnitts des dritten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Unterabschnitt 2
Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen“

39. § 23 wird wie folgt gefasst:

„§ 23 Rechtfertigende Indikation

(1) Röntgenstrahlung darf unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde nur angewendet werden, wenn eine Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 2 hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat. Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, sind bei der Abwägung zu berücksichtigen. Eine rechtfertigende Indikation nach Satz 1 ist auch dann zu stellen, wenn die Anforderung eines überweisenden Arztes vorliegt. Die rechtfertigende Indikation darf nur gestellt werden, wenn der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt den Patienten vor Ort persönlich untersuchen kann, es sei denn, es liegt ein Anwendungsfall des § 3 Abs. 4 vor. § 28a bleibt unberührt.

(2) Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt hat vor der Anwendung, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, die verfügbaren Informationen über bisherige medizinische Erkenntnisse heranzuziehen, um jede unnötige Strahlenexpositionen zu vermeiden. Patienten sind über frühere medizinische Anwendungen von ionisierender Strahlung, die für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung sind, zu befragen.

(3) Vor einer Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde hat der anwendende Arzt gebärfähige Frauen, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, zu befragen, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte. Bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft ist die Dringlichkeit der Anwendung besonders zu prüfen.“

40. § 23a wird aufgehoben.

41. § 24 wird wie folgt gefasst:

„§ 24 Berechtigte Personen

(1) In der Heilkunde oder Zahnheilkunde darf Röntgenstrahlung am Menschen nur angewendet werden von

1. Personen, die als Ärzte approbiert sind oder denen die Ausübung des ärztlichen Berufs erlaubt ist und die für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder Röntgenbehandlung die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
2. Personen, die als Ärzte oder Zahnärzte approbiert sind oder denen die Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt ist und die für das Teilgebiet der An-

wendung von Röntgenstrahlung, in dem sie tätig sind, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,

3. Personen, die als Ärzte oder Zahnärzte approbiert sind oder zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sind und nicht über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Nummer 1 oder 2 tätig sind und über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.

(2) Die technische Durchführung ist neben den in Absatz 1 genannten Personen ausschließlich

1. Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 4. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3320, 3323) geändert worden ist,
2. Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
3. Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Durchführung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und
4. Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nr. 1 oder 2 tätig sind und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen

erlaubt."

42. § 25 wird wie folgt gefasst:

„§ 25 Anwendungsgrundsätze

(1) Röntgenstrahlung darf am Menschen nur in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde, in der medizinischen Forschung, in sonstigen durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fällen oder zur Untersuchung nach Vorschriften des allgemeinen Arbeitsschutzes angewendet werden. Freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten in Landesteilen oder für Bevölkerungsgruppen mit überdurchschnittlicher Erkrankungshäufigkeit oder zur Früherkennung von Krankheiten bei besonders betroffenen Personengruppen bedürfen der Zulassung durch die zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden. Für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde gelten die §§ 23 und 24 entsprechend.

(2) Die durch eine Röntgenuntersuchung bedingte Strahlenexposition ist so weit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. Bei der Röntgenbehandlung müssen Dosis und Dosisverteilung bei jeder zu behandelnden Person nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festgelegt werden; die Dosis außerhalb des Zielvolumens ist so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungszwecks möglich ist. Ist bei Frauen trotz bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft die Anwendung von Röntgenstrahlung geboten, sind alle Möglichkeiten zur Herabsetzung der Strahlenexpo-

sition der Schwangeren und insbesondere des ungeborenen Kindes auszuschöpfen.

(3) Körperbereiche, die bei der vorgesehenen Anwendung von Röntgenstrahlung nicht von der Nutzstrahlung getroffen werden müssen, sind vor einer Strahlenexposition so weit wie möglich zu schützen.

(4) Die Vorschriften über die Dosisgrenzwerte und über die physikalische Strahlenschutzkontrolle nach § 35 gelten nicht für Personen, an denen nach Absatz 1 Röntgenstrahlung angewendet wird.

(5) Helfende Personen und Tierhalter sind über die möglichen Gefahren der Strahlenexposition vor dem Betreten des Kontrollbereichs zu unterrichten. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Strahlenexposition zu beschränken. Absatz 4, § 35 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 9 Satz 1 gelten entsprechend für helfende Personen und Tierhalter.

(6) Es ist dafür zu sorgen, dass die ausschließlich für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen bestimmten Einrichtungen nur in dem Umfang vorhanden sind, wie es für die ordnungsgemäße Durchführung der radiologischen Diagnostik erforderlich ist."

43. In § 26 Satz 1 werden nach dem Wort „ist" die Wörter „zur Gewährleistung des Standes der Technik zumindest" eingefügt.

44. § 27 wird wie folgt gefasst:

„§ 27 Röntgenbehandlung

(1) Vor der Röntgenbehandlung muss von einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 und, soweit es die Art der Behandlung erfordert, einem Medizinphysik-Experten ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan einschließlich der Bestrahlungsbedingungen nach Maßgabe des Satzes 2 schriftlich festgelegt 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 Oberflächendosis und die Dosis im Zielvolumen, die Lokalisation und die Abgrenzung des Bestrahlungsfeldes, die Einstrahlrichtung, die Filterung, der Röntgenröhrenstrom, die Röntgenröhrenspannung und der Brennfleck-Haut-Abstand sowie die Festlegung des Schutzes gegen Streustrahlung.

(2) Die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen sind vor Beginn
1. der ersten Bestrahlung von einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 und von einem Medizinphysik-Experten,
2. jeder weiteren Bestrahlung von einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2

zu überprüfen.

(3) Über die Röntgenbehandlung ist ein Bestrahlungsprotokoll zu erstellen. Hierzu gehören auch Aufzeichnungen über die Überprüfung der Filterung."

45. § 28 wird wie folgt gefasst:

„§ 28 Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass

(1) Es ist dafür zu sorgen, dass über jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen Aufzeichnungen nach Maßgabe des Satzes 2 angefertigt werden. Die Aufzeichnungen müssen enthalten:
1. die Ergebnisse der Befragung des Patienten nach § 23 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 1,
2. den Zeitpunkt und die Art der Anwendung
3. die untersuchte Körperregion,
4. Angaben zur rechtfertigenden Indikation nach § 23 Abs. 1 Satz 1,
5. bei einer Untersuchung zusätzlich den erhobenen Befund,
6. die Strahlenexposition des Patienten, soweit sie erfasst worden ist, oder die zu deren Ermittlung erforderlichen Daten und Angaben und
7. bei einer Behandlung zusätzlich den Bestrahlungsplan nach § 27 Abs. 1 Satz 1 und das Bestrahlungsprotokoll nach § 27 Abs. 3.

Die Aufzeichnungen sind gegen unbefugten Zugriff und unbefugte Änderung zu sichern. Sie sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen; dies gilt nicht für die medizinischen Befunde.

(2) Der untersuchten oder behandelten Person ist auf deren Wunsch eine Abschrift oder Ablichtung der Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2, 3, 6 und 7 zu überlassen. Bei Röntgenuntersuchungen sind Röntgenpässe bereitzuhalten und der untersuchten Person anzubieten. Wird ein Röntgenpass ausgestellt oder legt die untersuchte Person einen Röntgenpass vor, so sind die Angaben nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 und 3 sowie Angaben zum untersuchenden Arzt einzutragen.

(3) Aufzeichnungen über Röntgenbehandlungen sind 30 Jahre lang nach der letzten Behandlung aufzubewahren. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 über Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, sind bis zur Vollendendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufzubewahren. Die zuständige Behörde kann verlangen, dass im Falle der Praxisaufgabe oder sonstiger Einstellung des Betriebes die Aufzeichnungen und Röntgenbilder unverzüglich bei einer von ihr bestimmten Stelle zu hinterlegen sind; dabei ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren. Diese Stelle hat auch die sich aus Absatz 7 Satz 1 ergebenden Pflichten zu erfüllen.

(4) Röntgenbilder und die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 können als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden, wenn sichergestellt ist, dass die Wiedergaben oder die Daten
1. mit den Bildern oder Aufzeichnungen bildlich oder inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden,
2. während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können, und
3. sichergestellt ist, dass während der Aufbewahrungszeit keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können.

(5) Werden personenbezogene Patientendaten (Familienname, Vornamen, Geburtsdatum, Geschlecht), Befunde, Röntgenbilder oder sonstige Aufzeichnungen nach Absatz 1

Satz 2 auf elektronischem Datenträger aufbewahrt, ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass

1. der Urheber, der Entstehungsort und -zeitpunkt eindeutig erkennbar sind,
2. das Basisbild mit den bei der Nachverarbeitung verwendeten Bildbearbeitungsparametern unverändert aufbewahrt wird; werden Serien von Einzelbildern angefertigt, muss erkennbar sein, wie viele Röntgenbilder insgesamt gefertigt wurden und ob alle bei der Untersuchung erzeugten Röntgenbilder oder nur eine Auswahl aufbewahrt wurden; wird nur eine Auswahl an Röntgenbildern aufbewahrt, müssen die laufenden Nummern der Röntgenbilder einer Serie mit aufbewahrt werden,
3. nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen als solche erkennbar sind und mit Angaben zu Urheber und Zeitpunkt der nachträglichen Änderungen oder Ergänzungen aufbewahrt werden und
4. während der Dauer der Aufbewahrung die Verknüpfung der personenbezogenen Patientendaten mit dem erhobenen Befund, den Daten, die den Bilderzeugungsprozess beschreiben, den Bilddaten und den sonstigen Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 jederzeit hergestellt werden kann.

Röntgenbilder können bei der Aufbewahrung auf elektronischem Datenträger komprimiert werden, wenn sichergestellt ist, dass die diagnostische Aussagekraft erhalten bleibt.

(6) Auf elektronischem Datenträger aufbewahrte Röntgenbilder und Aufzeichnungen müssen einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle in einer für diese geeigneten Form zugänglich gemacht werden können. Dabei muss sichergestellt sein, dass diese Daten mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und die daraus erstellten Bilder zur Befundung geeignet sind. Sofern die Übermittlung durch Datenübertragung erfolgen soll, müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit getroffen werden, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleistet; bei der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden.

(7) Soweit das Medizinproduktegesetz Anforderungen an die Beschaffenheit von Geräten und Einrichtungen zur Aufzeichnung, Speicherung, Auswertung, Wiedergabe und Übertragung von Röntgenbildern enthält, bleiben diese unberührt.

(8) Wer eine Person mit Röntgenstrahlung untersucht oder behandelt, hat einem diese Person später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt auf dessen Verlangen Auskünfte über die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 2 zu erteilen und ihm die Aufzeichnungen und Röntgenbilder vorübergehend zu überlassen. Auch ohne dieses Verlangen sind die Aufzeichnungen und Röntgenbilder der untersuchten oder behandelten Person zur Weiterleitung an einen später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt vorübergehend zu überlassen, wenn zu erwarten ist, dass dadurch eine weitere Untersuchung mit Röntgenstrahlung vermieden werden kann. Sofern die Aufzeichnungen und Röntgenbilder einem beauftragten Dritten zur Weiterleitung an einen später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt überlassen werden, sind geeignete Maßnahmen zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht zu treffen. Auf die Pflicht zur Rückgabe der Aufzeichnungen und Röntgenbilder an den Aufbewahrungspflichtigen ist in geeigneter Weise hinzuweisen.

(9) Das Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt regelmäßig die medizinische Strahlenexposition der Bevölkerung und ausgewählter Bevölkerungsgruppen."

46. Nach § 28 wird ein neuer Unterabschnitt 2a mit folgenden §§ 28a bis 28g eingefügt:

„Unterabschnitt 2a
Medizinische Forschung

§ 28a Genehmigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung

(1) Wer zum Zweck der medizinischen Forschung Röntgenstrahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung.

(2) Für die Erteilung der Genehmigung ist das Bundesamt für Strahlenschutz zuständig.

§ 28b Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung

(1) Die Genehmigung nach § 28a Abs. 1 darf nur erteilt werden, wenn
1. in einem Studienplan dargelegt ist, dass
   a) für das beantragte Forschungsvorhaben ein zwingendes Bedürfnis besteht, weil die bisherigen Forschungsergebnisse und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen,
   b) die Anwendung von Röntgenstrahlung nicht durch eine Untersuchungs- oder Behandlungsart ersetzt werden kann, die keine Strahlenexposition des Probanden verursacht,
   c) die strahlenbedingten Risiken, die mit der Anwendung für den Probanden verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung der Heilkunde oder Zahnheilkunde oder der medizinischen Wissenschaft ärztlich gerechtfertigt sind,
   d) die für die medizinische Forschung vorgesehenen Anwendungsarten von Röntgenstrahlung dem Zweck der Forschung entsprechen und nicht durch andere Anwendungsarten von Röntgenstrahlung ersetzt werden können, die zu einer geringeren Strahlenexposition für den Probanden führen,
   e) die bei der Anwendung von Röntgenstrahlung auftretende Strahlenexposition nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt werden kann, ohne den Zweck des Forschungsvorhabens zu gefährden,
   f) die Körperdosis des Probanden abgeschätzt worden ist,
   g) die Anzahl der Probanden auf das notwendige Maß beschränkt wird,
2. die Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 28g zum Studienplan vorliegt,
3. sichergestellt ist, dass
   a) die Anwendung von einem Arzt oder Zahnarzt geleitet wird, der eine mindestens zweijährige Erfahrung in der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen nachweisen kann, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt und während der Anwendung ständig erreichbar ist,
   b) soweit es die Art der Anwendung erfordert, bei der Planung und bei der Anwendung ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden kann,

4. die erforderlichen Mess- und Kalibriervorrichtungen zur Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten vorhanden sind und ihre sachgerechte Anwendung sichergestellt ist,
5. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist,
6. der Betrieb der Röntgeneinrichtung nach § 3 oder § 4 dieser Verordnung zulässig ist und
7. bei jeder Anwendung von Röntgenstrahlung die ordnungsgemäße Funktion der Röntgeneinrichtungen und die Einhaltung der dosisbestimmenden Parameter sichergestellt ist.

(2) Sofern die Anwendung von Röntgenstrahlung an dem einzelnen Probanden nicht zugleich seiner Behandlung dient, darf die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis nicht mehr als 20 Millisievert betragen. Die Genehmigungsbehörde kann eine höhere effektive Dosis als 20 Millisievert zulassen, wenn mit der Anwendung für den Probanden zugleich ein diagnostischer Nutzen verbunden ist und dargelegt ist, dass das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann.

(3) Sieht der Studienplan die Anwendung von Röntgenstrahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), kann die Genehmigungsbehörde auf Antrag die Genehmigung dem Leiter der Studie erteilen, wenn dies für die sachgerechte Durchführung der Studie zweckdienlich ist und die in Absatz 1 Nr. 3 bis 7 genannten Voraussetzungen bei allen beteiligten Einrichtungen erfüllt sind.

§ 28c Besondere Schutz-, Aufklärungs- und Aufzeichnungspflichten

(1) Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist nur mit der persönlichen Einwilligung des Probanden zulässig. Der Inhaber der Genehmigung nach § 28a Abs. 1 hat eine schriftliche Erklärung des Probanden darüber einzuholen, dass er mit
1. der Anwendung von Röntgenstrahlung an seiner Person und
2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung seiner Gesundheit erforderlich sind,

einverstanden ist. Die Erklärung ist nur wirksam, wenn der Proband geschäftsfähig und in der Lage ist, das Risiko der Anwendung der Röntgenstrahlung für sich einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen. Diese Erklärung und alle im Zusammenhang mit der Anwendung stehenden Einwilligungen können jederzeit formlos widerrufen werden.

(2) Die Anwendung ist ferner nur zulässig, wenn der Proband zuvor eine weitere schriftliche Erklärung darüber abgegeben hat, dass er mit der
1. Mitteilung seiner Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und
2. der unwiderruflichen Mitteilung der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen

an die zuständige Behörde einverstanden ist.

(3) Vor Abgabe der Einwilligungen ist der Proband durch den das Forschungsvorhaben leitenden oder einen von diesem beauftragten Arzt oder Zahnarzt über Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der Röntgenstrahlung und über die Möglichkeit des Widerrufs aufzuklären. Der Proband ist zu befragen, ob an ihm bereits ionisierende

Strahlung zum Zweck der Untersuchung, Behandlung oder außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewendet worden ist. Über die Aufklärung und die Befragung des Probanden sind Aufzeichnungen anzufertigen.

(4) Der Proband ist vor Beginn der Anwendung von Röntgenstrahlung ärztlich oder zahnärztlich zu untersuchen. Die Körperdosis ist durch geeignete Verfahren zu überwachen. Der Zeitpunkt der Anwendung, die Ergebnisse der Überwachungsmaßnahmen und die Befunde sind aufzuzeichnen.

(5) Die Erklärungen nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 und die Aufzeichnungen nach Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Satz 3 sind 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Für die Aufzeichnungen gilt § 28 Abs. 2, Abs. 3 Satz 4 und 5 und Abs. 4 bis 7 entsprechend.

§ 28d Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen

(1) An schwangeren Frauen darf Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung nicht angewendet werden. Das gleiche gilt für Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung verwahrt werden.

(2) Von der Anwendung ausgeschlossen sind Probanden, bei denen in den vergangenen zehn Jahren Röntgenstrahlung zu Forschungs- oder Behandlungszwecken angewendet worden ist, wenn durch die erneute Anwendung in der medizinischen Forschung eine effektive Dosis von mehr als 10 Millisievert zu erwarten ist. Die Genehmigungsbehörde kann eine höhere effektive Dosis als 10 Millisievert zulassen, wenn mit der Anwendung gleichzeitig für den Probanden ein diagnostischer Nutzen verbunden ist. § 28b Abs. 2 Satz 1 bleibt unberührt.

(3) Die Anwendung von Röntgenstrahlung an Probanden, die das 50. Lebensjahr nicht vollendet haben, ist nur zulässig, wenn nachgewiesen ist, dass die Heranziehung solcher Personen ärztlich gerechtfertigt und zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig ist.

(4) An geschäftsunfähigen und beschränkt geschäftsfähigen Probanden ist die Anwendung von Röntgenstrahlung nur zulässig, wenn

1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann,
2. die Anwendung gleichzeitig zur Untersuchung oder Behandlung des Probanden angezeigt ist und
3. der gesetzliche Vertreter oder der Betreuer seine Einwilligung abgegeben hat, nachdem er von dem das Forschungsvorhaben leitenden Arzt oder Zahnarzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken aufgeklärt worden ist; ist der geschäftsunfähige oder beschränkt geschäftsfähige Proband in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Anwendung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, ist zusätzlich dessen persönliche Einwilligung erforderlich.

Für die Erklärungen nach Satz 1 Nr. 3 gilt § 28c Abs. 1 bis 3 entsprechend.

§ 28e Mitteilungs- und Berichtspflichten

(1) Der zuständigen Aufsichtsbehörde und der Genehmigungsbehörde sind unverzüglich mitzuteilen:

1. jede Überschreitung der Dosiswerte nach § 28b Abs. 2 Satz 1 und § 28d Abs. 2 Satz 1 oder, sofern die Genehmigungsbehörde nach § 28b Abs. 2 Satz 2 oder § 28d Abs. 2 Satz 2 höhere Dosiswerte zugelassen hat, der zugelassenen Dosiswerte unter Angabe der näheren Umstände,
2. die Beendigung der Anwendung von Röntgenstrahlung für die Durchführung des Forschungsvorhabens.

(2) Der zuständigen Aufsichtsbehörde und der Genehmigungsbehörde sind nach Beendigung der Anwendung je ein Abschlußbericht vorzulegen, aus dem die im Einzelfall ermittelte Körperdosis und die zur Berechnung der Körperdosen relevanten Daten hervorgehen.

§ 28f Schutzanordnung

Ist zu besorgen, dass ein Proband auf Grund einer Überschreitung der genehmigten Dosiswerte für die Anwendung von Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung an der Gesundheit geschädigt wird, so ordnet die zuständige Aufsichtsbehörde an, dass er durch einen Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 untersucht wird.

§ 28g Ethikkommission

Eine im Geltungsbereich dieser Verordnung tätige Ethikkommission muss unabhängig, interdisziplinär besetzt und bei der zuständigen Bundesoberbehörde registriert sein. Ihre Aufgabe ist es, den Studienplan nach § 28b Abs. 1 Nr. 1 mit den erforderlichen Unterlagen nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von drei Monaten eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Bei multizentrischen Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn in einer veröffentlichten Verfahrensordnung die Mitglieder, die aus medizinischen oder zahnmedizinischen Sachverständigen und nichtmedizinischen Mitgliedern bestehen und die erforderliche Fachkompetenz aufweisen, das Verfahren und die Anschrift aufgeführt sind. Veränderungen der Zusammensetzung der Kommission, des Verfahrens oder der übrigen Festlegungen der Verfahrensordnung sind der Behörde unverzüglich mitzuteilen."

47. Die Überschrift des dritten Unterabschnitts des dritten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Unterabschnitt 3
Anwendung von Röntgenstrahlung in der Tierheilkunde oder in sonstigen Fällen"

48. § 29 wird wie folgt gefasst:

„§ 29 Berechtigte Personen in der Tierheilkunde

(1) Röntgenstrahlung darf in der Tierheilkunde nur angewendet werden von
1. Personen, die zur Ausübung des tierärztlichen, ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sind und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
2. Personen, die zur Ausübung des tierärztlichen, ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sind und die nicht die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen, wenn sie auf ihrem speziellen Arbeitsgebiet über die für die Anwendung erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und unter Aufsicht und Verantwortung einer der unter Nummer 1 genannten Personen tätig sind.

(2) Die technische Durchführung ist neben den in Absatz 1 genannten Personen ausschließlich
1. Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 4. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3320, 3323) geändert worden ist,
2. Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Durchführung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
3. Personen, die über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer der in Absatz 1 Nr. 1 bezeichneten Personen tätig sind

erlaubt.

(3) Bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Tier bleiben tierschutzrechtliche Vorschriften unberührt."

49. § 30 wird wie folgt gefasst:

„§ 30 Berechtigte Personen in sonstigen Fällen

In anderen Fällen als zur Anwendung am Menschen oder in der Tierheilkunde dürfen nur solche Personen Röntgenstrahlung anwenden oder die Anwendung technisch durchführen, die
1. die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen oder
2. auf ihrem Arbeitsgebiet über die für den Anwendungsfall erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen, wenn sie unter Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Nummer 1 tätig werden."

50. Die Überschrift des vierten Unterabschnitts des dritten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Unterabschnitt 4
Vorschriften über die Strahlenexposition"

51. § 31 wird wie folgt gefasst:

„§ 31 Kategorien beruflich strahlenexponierter Personen

Personen, die einer beruflichen Strahlenexposition durch Tätigkeiten nach dieser Verordnung ausgesetzt sind, sind zum Zwecke der Kontrolle und arbeitsmedizinischen Vorsorge folgenden Kategorien zugeordnet:

1. Beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A:
   Personen, die einer beruflichen Strahlenexposition ausgesetzt sind, die im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 6 Millisievert oder einer höheren Organdosis als 45 Millisievert für die Augenlinse oder 150 Millisievert im Kalenderjahr für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel führen kann.
2. Beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B:
   Personen, die einer beruflichen Strahlenexposition ausgesetzt sind, die im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 Millisievert oder einer höheren Organdosis als 15 Millisievert für die Augenlinse oder 50 Millisievert im Kalenderjahr für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel führen kann, ohne in die Kategorie A zu fallen."

52. Nach § 31 werden folgende §§ 31a bis 31c eingefügt:

„§ 31a Dosisgrenzwerte bei beruflicher Strahlenexposition

(1) Für beruflich strahlenexponierte Personen darf die effektive Dosis den Grenzwert von 20 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann im Einzelfall für ein einzelnes Jahr eine effektive Dosis von 50 Millisievert zulassen, wobei für fünf aufeinander folgende Jahre 100 Millisievert nicht überschritten werden dürfen.

(2) Für beruflich strahlenexponierte Personen darf die Organdosis

1. für die Augenlinse den Grenzwert von 150 Millisievert,
2. für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel jeweils den Grenzwert von 500 Millisievert ,
3. für die Keimdrüsen, die Gebärmutter und das Knochenmark (rot) jeweils den Grenzwert von 50 Millisievert,
4. für die Schilddrüse und die Knochenoberfläche jeweils den Grenzwert von 300 Millisievert,
5. für den Dickdarm, die Lunge, den Magen, die Blase, die Brust, die Leber, die Speiseröhre, andere Organe oder Gewebe gemäß Anlage 3 Fußnote 1, soweit nicht unter Nummer 3 genannt, jeweils den Grenzwert von 150 Millisievert

im Kalenderjahr nicht überschreiten.

(3) Für Personen unter 18 Jahren darf die effektive Dosis den Grenzwert von 1 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreiten. Die Organdosis für die Augenlinse darf den Grenzwert von 15 Millisievert, für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel jeweils den Grenzwert von 50 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreiten. Abweichend von Satz 1 und Satz 2 kann die zuständige Behörde für Auszubildende und Studierende im Alter zwischen 16 und 18 Jahren festlegen, dass die effektive Dosis den Grenzwert von 6 Millisievert, die Organdosis der Augenlinse den Grenzwert von 45 Millisievert und die Organdosis der Haut, der Hände, der Unterarme, der Füße und

Knöchel jeweils den Grenzwert von 150 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreiten darf, wenn dies zur Erreichung des Ausbildungszieles notwendig ist.

(4) Bei gebärfähigen Frauen darf die über einen Monat kumulierte Dosis der Gebärmutter den Grenzwert von 2 Millisievert nicht überschreiten. Für ein ungeborenes Kind, das auf Grund der Beschäftigung der Mutter einer Strahlenexposition ausgesetzt ist, darf die Äquivalentdosis vom Zeitpunkt der Mitteilung der Schwangerschaft bis zu deren Ende den Grenzwert von 1 Millisievert nicht überschreiten. Als Äquivalentdosis des ungeborenen Kindes gilt die Organdosis der Gebärmutter der schwangeren Frau.

(5) Bei der Ermittlung der Körperdosis ist die berufliche Strahlenexposition aus dem Anwendungsbereich der Strahlenschutzverordnung sowie die berufliche Strahlenexposition, die außerhalb des räumlichen Geltungsbereichs dieser Verordnung erfolgt, einzubeziehen. Die natürliche Strahlenexposition, die medizinische Strahlenexposition und die Exposition als helfende Person sind nicht zu berücksichtigen.

§ 31b Berufslebensdosis

Die Summe der in allen Kalenderjahren ermittelten effektiven Dosen beruflich strahlenexponierter Personen darf den Grenzwert von 400 Millisievert nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann im Benehmen mit dem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 eine weitere Strahlenexposition zulassen, wenn diese 10 Millisievert effektive Dosis im Kalenderjahr nicht überschreitet und die beruflich strahlenexponierte Person schriftlich einwilligt.

§ 31c Dosisbegrenzung bei Überschreitung

Wurde unter Verstoß gegen § 31a Abs. 1 oder 2 ein Grenzwert im Kalenderjahr überschritten, so ist eine Weiterbeschäftigung als beruflich strahlenexponierte Person nur zulässig, wenn die Expositionen in den folgenden vier Kalenderjahren unter Berücksichtigung der erfolgten Grenzwertüberschreitung so begrenzt werden, dass die Summe der Dosen das Fünffache des jeweiligen Grenzwertes nicht überschreitet. Ist die Überschreitung eines Grenzwertes so hoch, dass bei Anwendung von Satz 1 die bisherige Beschäftigung nicht fortgesetzt werden kann, kann die zuständige Behörde im Benehmen mit einem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 Ausnahmen von Satz 1 zulassen."

53. § 32 wird wie folgt gefasst:

„§ 32 Begrenzung der Strahlenexposition der Bevölkerung

(1) Für Einzelpersonen der Bevölkerung darf die effektive Dosis den Grenzwert von 1 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreiten.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 darf die Organdosis für die Augenlinse den Grenzwert von 15 Millisievert im Kalenderjahr und die Organdosis für die Haut den Grenzwert von 50 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreiten."

54. § 33 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„**Anordnung von Maßnahmen und behördliche Ausnahmen**".

b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird das Wort „Einrichtungen" durch das Wort „Ausrüstungen" ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden nach dem Wort „Bildqualität" die Wörter „und Höhe der Strahlenexposition" eingefügt.

c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Technik" die Wörter „oder dem Stand der Heilkunde oder Zahnheilkunde" eingefügt.

bb) In Nummer 2 wird die Angabe „§§ 13 bis 24, 28 bis 32, 34 bis 42 und 45Abs. 4" durch die Angabe „§ 13 bis 32 und 34 bis 42" ersetzt.

d) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 5 und 6 angefügt:

„(5) Beim Betrieb einer ortsveränderlichen Röntgeneinrichtung oder eines ortsveränderlichen Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 kann die Anordnung auch an denjenigen gerichtet werden, in dessen Verfügungsbereich der Betrieb stattfindet. Dieser hat die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu treffen und den von ihm beauftragten Strahlenschutzverantwortlichen auf die Einhaltung der Schutzmaßnahmen hinzuweisen."

(6) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall gestatten, dass von den Vorschriften der §§ 15a bis 18, 19 bis 32 und 34 bis 41 mit Ausnahme der Dosisgrenzwertregelungen abgewichen wird, wenn

1. eine Röntgeneinrichtung, ein Störstrahler oder eine Tätigkeit erprobt werden soll oder die Einhaltung der Anforderungen einen unverhältnismäßig großen Aufwand erfordern würde, sofern in beiden Fällen die Sicherheit der Röntgeneinrichtung, des Störstrahlers oder der Tätigkeit sowie der Strahlenschutz auf andere Weise gewährleistet sind oder
2. die Sicherheit der Röntgeneinrichtung, des Störstrahlers oder der Tätigkeit durch die Abweichung nicht beeinträchtigt werden und der Strahlenschutz gewährleistet ist."

55. § 34 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird das Wort „betrieblichen" gestrichen.

b) In Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „sind" die Wörter „nach Abschluss der Aufzeichnung" eingefügt.

56. § 35 wird wie folgt gefasst:

„§ 35 Zu überwachende Personen und Ermittlung der Körperdosis

(1) An Personen, die sich im Kontrollbereich aufhalten, ist unverzüglich die Körperdosis zu ermitteln. Ist beim Aufenthalt von Personen im Kontrollbereich sichergestellt, dass im Kalenderjahr eine effektive Dosis von 1 Millisievert oder höhere Organdosen als ein Zehntel der Organdosisgrenzwerte des § 31a Abs. 2 nicht erreicht werden können, so kann die zuständige Behörde Ausnahmen von Satz 1 zulassen. Die in Satz 1 genannten Personen haben die erforderlichen Messungen zu dulden.

(2) Wer eine Anzeige nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 zu erstatten hat, hat dafür zu sorgen, dass die unter seiner Aufsicht stehenden Personen in Kontrollbereichen nur beschäftigt werden, wenn jede einzelne beruflich strahlenexponierte Person im Besitz eines vollständig geführten, bei der zuständigen Behörde registrierten Strahlenpasses ist. Wenn er selbst in Kontrollbereichen tätig wird, gilt Satz 1 entsprechend. Die zuständige Behörde kann Aufzeichnungen über die Strahlenexposition, die außerhalb des Geltungsbereiches dieser Verordnung ausgestellt worden sind, als ausreichend im Sinne von Satz 1 anerkennen, wenn diese dem Strahlenpass entsprechen. Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften über Inhalt, Form, Führung und Registrierung des Strahlenpasses.

(3) Beruflich strahlenexponierten Personen nach Absatz 2 darf eine Beschäftigung im Kontrollbereich nur erlaubt werden, wenn diese den Strahlenpass nach Absatz 2 Satz 1 vorlegen und ein Dosimeter nach Absatz 4 Satz 3 tragen.

(4) Die Körperdosis ist durch Messung der Personendosis zu ermitteln. Die zuständige Behörde bestimmt Messstellen für Messungen nach Satz 1. Die Personendosis ist mit einem Dosimeter zu messen, das bei einer nach Satz 2 bestimmten Messstelle anzufordern ist. Die Anzeige dieses Dosimeters gilt als Maß für die effektive Dosis, sofern die Körperdosis für einzelne Körperteile, Organe oder Gewebe nicht genauer ermittelt worden ist. Wenn auf Grund der Messung der Personendosis oder sonstiger Tatsachen der Verdacht besteht, dass die Dosisgrenzwerte des § 31a überschritten werden, so ist die Körperdosis unter Berücksichtigung der Expositionsbedingungen zu ermitteln.

(5) Die Dosimeter sind an einer für die Strahlenexposition als repräsentativ geltenden Stelle der Körperoberfläche, in der Regel an der Vorderseite des Rumpfes, zu tragen. Ist vorauszusehen, dass im Kalenderjahr die Organdosis für die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel oder die Haut größer ist als 150 Millisievert oder die Organdosis der Augenlinse größer ist als 45 Millisievert, so ist die Personendosis durch weitere Dosimeter auch an diesen Körperteilen festzustellen.

(6) Der zu überwachenden Person ist auf ihr Verlangen ein Dosimeter zur Verfügung zu stellen, mit dem die Personendosis jederzeit festgestellt werden kann. Sobald eine Frau ihren Arbeitgeber darüber informiert hat, dass sie schwanger ist, ist ihre berufliche Strahlenexposition arbeitswöchentlich zu ermitteln und ihr mitzuteilen.

(7) Die Dosimeter nach Absatz 4 Satz 3 und Absatz 5 Satz 2 sind der Messstelle jeweils nach Ablauf eines Monats unverzüglich einzureichen; hierbei sind die jeweiligen Personendaten (Familienname, Vornamen, Geburtsdatum und –ort, Geschlecht), bei Strah-

lenpassinhabern nach Absatz 2 Satz 1 und 2 die Registriernummer des Strahlenpasses sowie die Beschäftigungsmerkmale und die Expositionsverhältnisse 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 nach Absatz 4 Satz 2 hat Personendosimeter bereitzustellen, die Personendosis festzustellen, die Messergebnisse aufzuzeichnen und demjenigen, der die Messung veranlasst hat, schriftlich mitzuteilen. Sie hat ihre Aufzeichnungen dreißig Jahre lang nach der jeweiligen Feststellung aufzubewahren. Die Messstelle hat der zuständigen Behörde auf Verlangen die Ergebnisse ihrer Feststellungen einschließlich der Angaben nach Satz 1 mitzuteilen.

(8) Die zuständige Behörde kann

1. anordnen, dass abweichend von Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 2 zur Ermittlung der Körperdosis 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 oder nach zwei von einander unabhängigen Verfahren gemessen wird.

(9) Die Ergebnisse der Ermittlungen und Messungen nach den Absätzen 1 bis 6 und 8 sind unverzüglich aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind solange aufzubewahren, bis die überwachte Person das 75. Lebensjahr vollendet hat oder vollendet hätte, mindestens jedoch 30 Jahre nach Beendigung der jeweiligen Beschäftigung. Sie sind spätestens 95 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen. Sie sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen oder bei einer von dieser bestimmten Stelle zu hinterlegen. § 28 Abs. 4 gilt entsprechend. Bei einem Wechsel des Beschäftigungsverhältnisses sind die Ermittlungsergebnisse dem neuen Arbeitgeber auf Verlangen mitzuteilen, falls weiterhin eine Beschäftigung als beruflich strahlenexponierte Person ausgeübt wird. Aufzeichnungen, die infolge Beendigung der Beschäftigung als beruflich strahlenexponierte Person nicht mehr benötigt werden, sind der nach Landesrecht zuständigen Stelle zu übergeben. Beruflich strahlenexponierten Personen ist auf Verlangen die im Beschäftigungsverhältnis erhaltene berufliche Strahlenexposition schriftlich mitzuteilen, sofern nicht bereits ein Strahlenpass nach Abs. 2 Satz 1 geführt wird.

(10) Die Messstellen nach Absatz 4 Satz 2 nehmen an Maßnahmen zur Qualitätssicherung teil, die von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt durchgeführt werden.

(11) Überschreitungen der Grenzwerte nach § 31a Abs. 1 bis 4 sind der zuständigen Behörde unter Angabe der Gründe, der betroffenen Person und der ermittelten Körperdosen unverzüglich mitzuteilen. Der betroffenen Person ist unverzüglich die Körperdosis mitzuteilen."

57. § 35a wird wie folgt gefasst:

„§ 35a Strahlenschutzregister

(1) In das Strahlenschutzregister nach § 12c des Atomgesetzes werden eingetragen:
1. die infolge einer beruflichen Strahlenexposition nach § 35 Abs. 7 Satz 4 ermittelten Dosiswerte sowie dazugehörige Feststellungen der zuständigen Behörde,
2. Angaben über registrierte Strahlenpässe nach § 35 Abs. 2 Satz 1 oder 2,
3. die jeweiligen Personendaten (Familienname, Vornamen, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht), Beschäftigungsmerkmale und Expositionsverhältnisse sowie die Anschrift des Strahlenschutzverantwortlichen.

(2) Zur Eintragung in das Strahlenschutzregister übermitteln jeweils die Daten nach Absatz 1
1. die Messstellen nach § 35 Abs. 4 Satz 2 binnen Monatsfrist,
2. die zuständige Behörde ihre Feststellungen sowie Angaben über registrierte Strahlenpässe unverzüglich,

soweit neue oder geänderte Daten vorliegen. Die zuständige Behörde kann anordnen, dass eine Messstelle bei ihr aufgezeichnete Feststellungen zu einer früher erhaltenen Körperdosis zur Eintragung in das Strahlenschutzregister übermittelt; sie kann von ihr angeforderte Aufzeichnungen des Strahlenschutzverantwortlichen oder des Strahlenschutzbeauftragten über Ergebnisse von Messungen und Ermittlungen zur Körperdosis zur Eintragung in das Strahlenschutzregister weiterleiten.

(3) Das Bundesamt für Strahlenschutz fasst die übermittelten Daten im Strahlenschutzregister personenbezogen zusammen, wertet sie aus und unterrichtet die zuständige Behörde, wenn es dies im Hinblick auf die Ergebnisse der Auswertung für erforderlich hält.

(4) Auskünfte aus dem Strahlenschutzregister werden erteilt, soweit dies für die Wahrnehmung der Aufgaben des Empfängers erforderlich ist:
1. einer zuständigen Behörde oder einer Messstelle auf Anfrage; die zuständige Behörde kann Auskünfte aus dem Strahlenschutzregister an den Strahlenschutzverantwortlichen über bei ihm tätige Personen betreffende Daten, an dessen Strahlenschutzbeauftragten sowie an den zuständigen Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 weitergeben, soweit dies zu deren Aufgabenwahrnehmung erforderlich ist;
2. einem Strahlenschutzverantwortlichen über bei ihm tätige Personen betreffende Daten auf Antrag,
3. einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung über bei ihm versicherte Personen betreffende Daten auf Antrag.

Dem Betroffenen werden Auskünfte aus dem Strahlenschutzregister über die zu seiner Person gespeicherten Daten auf Antrag erteilt.

(5) Hochschulen, anderen Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentlichen Stellen dürfen auf Antrag Auskünfte erteilt werden, soweit dies für die Durchführung bestimmter wissenschaftlicher Forschungsarbeiten im Bereich des Strahlenschutzes erforderlich ist und § 12c Abs. 3 des Atomgesetzes nicht entgegensteht. Wird eine Auskunft über personenbezogene Daten beantragt, so ist eine schriftliche Einwilligung des Betroffenen beizufügen. Soll die Auskunft ohne Einwilligung des Betroffenen erfolgen, sind die für die Prüfung der Voraussetzungen nach § 12c Abs. 3 Satz 2 Atomgesetz erforderlichen Angaben zu machen; zu § 12c Abs. 3 Satz 3 Atomge-

setz ist glaubhaft zu machen, dass der Zweck der wissenschaftlichen Forschung bei Verwendung anonymisierter Daten nicht mit vertretbarem Aufwand erreicht werden kann. Personenbezogene Daten dürfen nur für die Forschungsarbeit verwendet werden, für die sie übermittelt worden sind; die Verwendung für andere Forschungsarbeiten oder die Weitergabe richtet sich nach den Sätzen 2 und 3 und bedarf der Zustimmung des Bundesamtes für Strahlenschutz.

(6) Die im Strahlenschutzregister gespeicherten personenbezogenen Daten sind 95 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen.

(7) Die Messstellen oder die zuständigen Behörden beginnen mit der Übermittlung zu dem Zeitpunkt, den das Bundesamt für Strahlenschutz bestimmt. Das Bundesamt für Strahlenschutz bestimmt das Datenformat und das Verfahren der Übermittlung."

58. § 36 wird wie folgt gefasst:

„§ 36 Unterweisung

(1) Personen, denen nach § 22 Abs. 1 Nr. 2 Buchstaben a und c der Zutritt zum Kontrollbereich gestattet wird, sind vor dem erstmaligen Zutritt über die Arbeitsmethoden, die möglichen Gefahren, die anzuwendenden Sicherheits- und Schutzmaßnahmen und den für ihre Beschäftigung oder ihre Anwesenheit wesentlichen Inhalt dieser Verordnung, der Genehmigung oder Anzeige und der Strahlenschutzanweisung zu unterweisen. Satz 1 gilt entsprechend auch für Personen, die außerhalb des Kontrollbereiches Röntgenstrahlung anwenden, soweit diese Tätigkeit der Genehmigung oder der Anzeige bedarf. Die Unterweisung ist mindestens einmal im Jahr zu wiederholen. Sie kann Bestandteil sonstiger erforderlicher Unterweisungen nach immissionschutz- oder arbeitsschutzrechtlichen Vorschriften sein.

(2) Andere Personen, denen der Zutritt zu Kontrollbereichen gestattet wird, sind vorher über die möglichen Gefahren und ihre Vermeidung zu unterweisen.

(3) Frauen sind im Rahmen der Unterweisungen nach Absatz 1 oder 2 darauf hinzuweisen, dass eine Schwangerschaft im Hinblick auf die Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind so früh wie möglich mitzuteilen ist.

(4) Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Unterweisung nach Absatz 1 oder 2 sind Aufzeichnungen zu führen, die von der unterwiesenen Person zu unterzeichnen sind. Die Aufzeichnungen sind in den Fällen des Absatzes 1 fünf Jahre, in denen des Absatzes 2 ein Jahr lang nach der Unterweisung aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen."

59. Die Überschrift des vierten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Abschnitt 4
Arbeitsmedizinische Vorsorge"

60. § 37 wird wie folgt gefasst:

„§ 37 Erfordernis der arbeitsmedizinischen Vorsorge

(1) Eine beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie A darf im Kontrollbereich Aufgaben nur wahrnehmen, wenn sie innerhalb eines Jahres vor Beginn der Aufgabenwahrnehmung von einem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 untersucht worden ist und dem Strahlenschutzverantwortlichen eine von diesem Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, nach der der Aufgabenwahrnehmung 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 Aufgaben nur weiter wahrnehmen, wenn sie von einem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 erneut untersucht oder beurteilt worden ist und dem Strahlenschutzverantwortlichen eine von diesem Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, dass gegen die weitere Aufgabenwahrnehmung keine gesundheitlichen Bedenken bestehen.

(3) Die zuständige Behörde kann auf Vorschlag des Arztes nach § 41 Abs. 1 Satz 1 die in Absatz 2 genannte Frist abkürzen, wenn die Arbeitsbedingungen oder der Gesundheitszustand der beruflich strahlenexponierten Person dies erfordern.

(4) Die zuständige Behörde kann unter entsprechender Anwendung der Absätze 1 und 2 für eine beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge anordnen.

(5) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass die in § 31a Abs. 3 genannten nicht beruflich strahlenexponierten Personen sich von einem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 untersuchen lassen.

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

61. § 38 wird wie folgt gefasst:

„§ 38 Ärztliche Bescheinigung

(1) Der Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 muss zur Erteilung der ärztlichen Bescheinigung die bei der arbeitsmedizinischen Vorsorge von anderen Ärzten nach § 41 Abs. 1 Satz 1 angelegten Gesundheitsakten anfordern, soweit diese für die Beurteilung erforderlich sind, sowie die bisher erteilten ärztlichen Bescheinigungen, die behördlichen Entscheidungen nach § 39 und die diesen zugrunde liegenden Gutachten. Die angeforderten Unterlagen sind dem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 unverzüglich zu übergeben. Die ärztliche Bescheinigung ist auf dem Formblatt nach Anlage 4 zu erteilen.

(2) Der Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 kann die Erteilung der ärztlichen Bescheinigung davon abhängig machen, dass ihm

1. die Art der Aufgaben der beruflich strahlenexponierten Person und die mit diesen Aufgaben verbundenen Arbeitsbedingungen,
2. jeder Wechsel der Art der Aufgaben und der mit diesen verbundenen Arbeitsbedingungen,

3. die Ergebnisse der Körperdosisermittlungen und
4. der Inhalt der letzten ärztlichen Bescheinigung, soweit sie nicht von ihm ausgestellt wurde,

schriftlich mitgeteilt werden. Die der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterliegende Person kann eine Abschrift der Mitteilungen nach Satz 1 verlangen.

(3) Der Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 hat die ärztliche Bescheinigung dem Strahlenschutzverantwortlichen, der beruflich strahlenexponierten Person und, soweit gesundheitliche Bedenken bestehen, auch der zuständigen Behörde unverzüglich zu übersenden. Während der Dauer der Wahrnehmung von Aufgaben als beruflich strahlenexponierte Person ist die ärztliche Bescheinigung aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die Übersendung an die beruflich strahlenexponierte Person kann durch Eintragung des Inhalts der Bescheinigung in den Strahlenpass ersetzt werden.

(4) Die ärztliche Bescheinigung kann durch die Entscheidung der zuständigen Behörde nach § 39 ersetzt werden."

62. § 39 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „zu überwachende Person die vom ermächtigten Arzt ausgestellte Bescheinigung" durch die Wörter „beruflich strahlenexponierte Person die vom Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 in der Bescheinigung nach § 38 getroffene Beurteilung" ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „ärztliche Überwachung" durch die Wörter „arbeitsmedizinische Vorsorge" ersetzt und nach dem Wort „Fachkunde" die Wörter „im Strahlenschutz" eingefügt.

63. § 40 wird wie folgt gefasst:

„§ 40 Besondere arbeitsmedizinische Vorsorge

(1) Hat eine Person auf Grund außergewöhnlicher Umstände eine Strahlenexposition erhalten, die im Kalenderjahr die effektive Dosis von 50 Millisievert oder die Organdosis von 150 Millisievert für die Augenlinse oder von 500 Millisievert für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße oder Knöchel überschreitet, so ist dafür zu sorgen, dass sie unverzüglich einem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 vorgestellt und der zuständigen Behörde der Sachverhalt unverzüglich mitgeteilt wird.

(2) Ist nach dem Ergebnis der besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge nach Absatz 1 zu besorgen, dass die Gesundheit der beruflich strahlenexponierten Person gefährdet wird, wenn sie erneut eine Aufgabe als beruflich strahlenexponierte Person wahrnimmt oder die Wahrnehmung der bisherigen Aufgabe fortsetzt, so kann die zuständige Behörde anordnen, dass sie diese Aufgabe nicht, nicht mehr oder nur unter Beschränkungen ausüben darf.

(3) Nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung nach Absatz 2 ist dafür zu sorgen, dass die besondere arbeitsmedizinische Vorsorge so lange fortgesetzt wird, wie es der Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 zum Schutze der Gesundheit der beruflich strahlenexponierten Person für erforderlich erachtet.

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

(5) Für die Ergebnisse der besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge nach Absatz 1 oder 3 gilt § 39 entsprechend."

64. § 41 wird wie folgt gefasst:

„§ 41 Ermächtigte Ärzte

(1) Die zuständige Behörde ermächtigt Ärzte zur Durchführung der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach den §§ 37, 38 und 40. Die Ermächtigung darf nur einem Arzt erteilt werden, der die für die arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nachweist.

(2) Der Arzt nach Absatz 1 Satz 1 hat die Aufgabe, die arbeitsmedizinische Vorsorge nach den §§ 37, 38 und 40 durchzuführen sowie die Maßnahmen vorzuschlagen, die bei erhöhter Strahlenexposition zur Vorbeugung vor gesundheitlichen Schäden und zu ihrer Abwehr erforderlich sind.

(3) Der Arzt nach Absatz 1 Satz 1 ist verpflichtet, für jede beruflich strahlenexponierte Person, die der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterliegt, eine Gesundheitsakte nach Maßgabe des Satzes 2 zu führen. Diese Gesundheitsakte hat Angaben über die Arbeitsbedingungen, die Ergebnisse der arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 37 Abs. 1, 2 oder 4, die ärztliche Bescheinigung nach § 38 Abs. 1 Satz 3, die Ergebnisse der besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 40 Abs. 2, die Maßnahmen nach § 37 Abs. 3 oder § 39 Abs. 1, das Gutachten nach § 39 Abs. 2 sowie die durch die Wahrnehmung von Aufgaben als beruflich strahlenexponierte Person erhaltene Körperdosis zu enthalten. Die Gesundheitsakte ist solange aufzubewahren, bis die Person das 75. Lebensjahr vollendet hat oder vollendet hätte, mindestens jedoch 30 Jahre nach Beendigung der Wahrnehmung von Aufgaben als beruflich strahlenexponierte Person. Sie ist spätestens 95 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu vernichten.

(4) Der Arzt nach Absatz 1 Satz 1 ist verpflichtet, die Gesundheitsakte auf Verlangen der zuständigen Behörde einer von dieser benannten Stelle zur Einsicht vorzulegen und bei Beendigung der Ermächtigung zu übergeben. Dabei ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren.

(5) Der Arzt nach Absatz 1 Satz 1 hat der untersuchten Person auf ihr Verlangen Einsicht in ihre Gesundheitsakte zu gewähren."

65. Nach § 41 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Abschnitt 5
Außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände“

66. § 42 wird wie folgt gefasst:

„§ 42 Meldepflicht

(1) Außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 sind der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden, wenn
1. zu besorgen ist, dass eine Person eine Strahlenexposition erhalten haben kann, die die Grenzwerte der Körperdosis nach § 31a Abs. 1 oder 2 übersteigt oder
2. sie von erheblicher sicherheitstechnischer Bedeutung sind.

(2) Nach Absatz 1 meldepflichtige außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung, die ein Medizinprodukt oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes ist, sind zusätzlich unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden.“

67. Die Überschrift „Fünfter Abschnitt“ wird durch die Überschrift „Abschnitt 6“ ersetzt.

68. Die Überschrift „**Ergänzende Vorschriften**“ wird durch die Überschrift „**Formvorschriften**“ ersetzt.

69. § 43 wird wie folgt gefasst:

„§ 43 Schriftform und elektronische Form

Soweit nach dieser Verordnung Aufzeichnungspflichten bestehen, können diese mit Zustimmung der zuständigen Behörde auch in elektronischer Form erbracht werden. Gleiches gilt für die Mitteilungen gegenüber der zuständigen Behörde. Die zuständige Behörde bestimmt das Verfahren und die hierzu notwendigen Anforderungen. § 28 Abs. 4 bis 6 bleibt unberührt. Das elektronische Dokument ist mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz vom 16. Mai 2001 (BGBl. I S. 876) zu versehen.“

70. Nach § 43 wird folgender neuer Abschnitt eingefügt:

„Abschnitt 7
Ordnungswidrigkeiten“

71. § 44 wird wie folgt gefasst:

„§ 44 Ordnungswidrigkeiten

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

1. ohne Genehmigung nach
   a) § 3 Abs. 1 eine Röntgeneinrichtung betreibt oder deren Betrieb verändert,
   b) § 5 Abs. 1 Satz 1 einen Störstrahler betreibt oder dessen Betrieb verändert oder
   c) § 28a Abs. 1 Röntgenstrahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung anwendet,
2. einer vollziehbaren Anordnung nach § 4 Abs. 6, § 5 Abs. 7, § 7, § 20 Abs. 4 oder § 33 Abs. 1 oder 2 zuwiderhandelt,
3. entgegen § 5 Abs. 5 einen Störstrahler einem anderen überlässt,
4. entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
5. entgegen § 9 Satz 1 Nr. 1 oder 2 eine Qualitätskontrolle nicht oder nicht rechtzeitig durchführt oder nicht überwachen lässt,
6. entgegen § 9 Satz 1 Nr. 3 ein Bauartzeichen oder eine weitere Angabe nicht oder nicht rechtzeitig anbringt,
7. entgegen § 9 Satz 1 Nr. 4 oder 5, jeweils auch in Verbindung mit § 12 Abs. 1 Satz 2, einen Abdruck des Zulassungsscheins oder eine Betriebsanleitung nicht oder nicht rechtzeitig aushändigt,
8. entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 einen Abdruck des Zulassungsscheins nicht bereithält,
9. entgegen § 12 Abs. 3 den Betrieb nicht oder nicht rechtzeitig einstellt,
10. entgegen § 15 Abs. 1 Nr. 3 als Strahlenschutzverantwortlicher nicht dafür sorgt, dass eine der Vorschriften der § 3 Abs. 8, § 13 Abs. 2 Satz 1 oder 2 oder Abs. 3 bis 5, § 15a Satz 1, § 16 Abs. 4 Satz 1, § 17 Abs. 3 Satz 1, § 17a Abs. 4 Satz 1, § 18 Abs. 1 Satz 3 oder Abs. 4 oder § 40 Abs. 3 nicht eingehalten wird,
11. entgegen § 15 Abs. 1 Nr. 4 oder Abs. 2 Nr. 1 als Strahlenschutzverantwortlicher oder Strahlenschutzbeauftragter nicht dafür sorgt, dass eine der Vorschriften der § 16 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 Satz 1 bis 3 oder 5, Abs. 3 Satz 1 bis 5 oder Abs. 4 Satz 2 oder 3, § 17 Abs. 1 Satz 1 bis 3 oder 5, Abs. 2 Satz 1, 3 oder 4, Abs. 3 Satz 2 oder 3, § 17a Abs. 4 Satz 2 oder 3, § 18 Abs. 1 Satz 1, 2 oder 4, Abs. 2 oder 3 Satz 1, § 19 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 oder Abs. 6 Satz 1, § 20 Abs. 1 oder 2 Satz 2, § 21 Abs. 1 oder 2 Satz 1, § 22 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2 Satz 2, § 23 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 oder 3, §§ 24, 25 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3, 5 Satz 2 oder 3, § 26, § 27 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 oder 3, § 28 Abs. 1 bis 3 Satz 1 oder 2, Abs. 4, 5 Satz 1, Abs. 6 oder 8, § 28c Abs. 1 Satz 2 oder Abs. 2 bis 5, § 28d Abs. 1, 2 Satz 1, Abs. 3 oder 4, § 28e, § 29 Abs. 1 oder 2, § 30, § 31a Abs. 1 Satz 1, Abs. 2, 3 Satz 1 oder 2, Abs. 4 Satz 1 oder 2 oder Abs. 5 Satz 1, § 31b Satz 1,§ 31c Satz 1, § 32, § 34 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2, § 35 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 oder 4 Satz 1, 3 oder 5, Abs. 5, 6 oder 7 Satz 1, Abs. 9 oder 11, § 36 Abs. 1 Satz 1 oder 2, § 37 Abs. 1 oder 2, § 40 Abs. 1 oder 3 oder § 42 eingehalten wird,
12. entgegen § 33 Abs. 4 Satz 3 den Strahlenschutzverantwortlichen nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
13. entgegen § 35 Abs. 1 Satz 3, § 37 Abs. 6 oder § 40 Abs. 4 eine Messung oder eine ärztliche Untersuchung nicht duldet,
14. entgegen § 38 Abs. 1 Satz 2 eine angeforderte Unterlage nicht oder nicht rechtzeitig übergibt,

15. entgegen § 38 Abs. 3 Satz 1 eine ärztliche Bescheinigung nicht oder nicht rechtzeitig übersendet,
16. entgegen § 41 Abs. 3 Satz 1, 3 oder 4 eine Gesundheitsakte nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt, nicht oder nicht für die vorgeschriebene Dauer aufbewahrt oder nicht oder nicht rechtzeitig vernichtet,
17. entgegen § 41 Abs. 4 Satz 1 eine Gesundheitsakte nicht oder nicht rechtzeitig vorlegt oder nicht oder nicht rechtzeitig übergibt oder
18. entgegen § 41 Abs. 5 Einsicht in die Gesundheitsakte nicht oder nicht rechtzeitig gewährt."

72. Nach § 44 wird folgende Überschrift eingefügt:

„Abschnitt 8
Schlussvorschriften"

73. § 45 wird wie folgt gefasst:

„§ 45 Übergangsvorschriften

(1) Wer am [Datum des Inkrafttretens] eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler befugt betreibt, darf die Röntgeneinrichtung oder den Störstrahler mit der Maßgabe weiter betreiben, dass die Grenzwerte des § 31a Abs. 1 bis 4 und § 32 nicht überschritten werden. Für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen gilt die Genehmigung nach § 16 der Strahlenschutzverordnung vom 13. Oktober 1976 als Genehmigung nach § 3 und die Anzeige nach § 17 der Strahlenschutzverordnung vom 13. Oktober 1976 als Anzeige nach § 4 fort. § 33 bleibt unberührt. Strahlenschutzbereiche sind gemäß den Anforderungen nach § 19 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 oder 2 bis zum [Datum des Inkrafttretens + 2 Jahre] einzurichten und der zuständigen Behörde dieses auf Verlangen nachzuweisen.

(2) Wer am [Datum des Inkrafttretens] eine Röntgeneinrichtung im Sinne des § 4 Abs. 4 befugt betreibt, darf diesen Betrieb fortsetzen, wenn er den Antrag auf Genehmigung bis zum [Datum des Inkrafttretens + 2 Jahre] gestellt hat.

(3) Für eine vor dem [Datum des Inkrafttretens] nach § 6 angezeigte Tätigkeit gilt Absatz 1 Satz 1 entsprechend.

(4) Genehmigungsverfahren, die nach § 24 Abs. 2 dieser Verordnung in der vor dem [Datum des Inkrafttretens] geltenden Fassung begonnen worden sind, sind von der vor dem [Datum des Inkrafttretens] zuständigen Behörde unter Anwendung der bis dahin geltenden Vorschriften abzuschließen.

(5) Ein Verfahren der Bauartzulassung, das vor dem [Datum des Inkrafttretens] beantragt und bei dem die Bauartprüfung veranlasst worden ist, ist von der vor dem [Datum des Inkrafttretens] zuständigen Behörde abzuschließen.

(6) Bei vor dem [Datum des Inkrafttretens] bestellten Strahlenschutzbeauftragten gilt die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz im Sinne des § 18a Abs. 1 als erworben und bescheinigt. Eine vor dem [Datum des Inkrafttretens] erfolgte Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten gilt fort, sofern die Aktualisierung der Fachkunde entspre-

chend § 18a Abs. 2 bei Bestellung vor 1973 bis zum [Datum Inkrafttreten + 2 Jahre], zwischen 1973 bis 1987 bis zum [Datum des Inkrafttretens + 3 Jahre], nach 1987 bis zum [Datum Inkrafttreten + 5 Jahre] nachgewiesen wird. Eine vor dem [Datum Inkrafttreten] erworbene Fachkunde gilt fort, sofern die Aktualisierung der Fachkunde bei Erwerb der Fachkunde vor 1973 bis zum [Datum des Inkrafttretens + 2 Jahre], bei Erwerb zwischen 1973 bis 1987 bis zum [Datum des Inkrafttretens + 3 Jahre], bei Erwerb nach 1987 bis zum [Datum des Inkrafttretens + 5 Jahre] nachgewiesen wird. Die Sätze 1 bis 3 gelten entsprechend für die Ärzte nach § 41 Abs. 1 Satz 1, für Strahlenschutzverantwortliche, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und die keine Strahlenschutzbeauftragten bestellt haben, und für Personen, die die Fachkunde vor [Datum des Inkrafttretens] erworben haben, aber nicht als Strahlenschutzbeauftragte bestellt sind.

(7) Bei vor dem [Datum des Inkrafttretens] tätigen Personen im Sinne des § 3 Abs. 4 Satz 2 Nr. 3, § 24 Abs. 2 Nr. 4 oder § 29 Abs. 2 Nr. 3 gilt Absatz 6 Satz 3 für die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz im Sinne des § 18a Abs. 3 entsprechend.

(8) Vor dem [Datum Inkrafttreten] anerkannte Kurse zur Vermittlung der Fachkunde oder Kenntnisse im Sinne des § 18a Abs. 1 oder 3 gelten bis zum (Datum Inkrafttreten + 5 Jahre) als anerkannt fort, soweit die Anerkennung keine kürzere Frist enthält.

(9) Personen, die nach § 23 Nr. 4 dieser Verordnung in der vor dem [Datum des Inkrafttretens] geltenden Fassung, Röntgenstrahlung am Menschen anwenden durften, sind weiterhin zur technischen Durchführung berechtigt, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 tätig sind und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen. § 18a Abs. 3 gilt entsprechend.

(10) Die vor dem [Datum des Inkrafttretens] für Messstellen nach Landesrecht festgelegte Zuständigkeit gilt als Bestimmung im Sinne des § 35 Abs. 4 Satz 2 fort.

(11) Eine Strahlenschutzanweisung nach § 15a Abs. 1 Satz 1 ist bis zum [Datum des Inkrafttretens + 2 Jahre] zu erlassen

(12) Bis zum 13. Mai 2005 kann die zuständige Behörde zulassen, dass die effektive Dosis für Einzelpersonen der Bevölkerung abweichend von § 32 Abs. 1 mehr als ein Millisievert im Kalenderjahr betragen darf, wenn insgesamt zwischen dem 14. Mai 2000 und dem 13. Mai 2005 fünf Millisievert nicht überschritten werden.

(13) Bis zum 13. Mai 2005 darf abweichend von § 31a Abs. 1 die effektive Dosis für beruflich strahlenexponierte Personen bis zu 50 Millisievert in einem Kalenderjahr betragen, wenn insgesamt zwischen dem 14. Mai 2000 und dem 13. Mai 2005 die Summe der effektiven Dosis den Grenzwert von 100 Millisievert nicht überschreitet.

(14) Bis zum [Datum des Inkrafttretens + 5 Jahre] darf für gebärfähige Frauen abweichend von § 31a Abs. 4 Satz 1 die über einen Monat kumulierte Dosis an der Gebärmutter bis zu fünf Millisievert betragen.

(15) Die vor dem [Datum des Inkrafttretens] für die Prüfung von Röntgeneinrichtungen nach § 4 von der zuständigen Behörde erfolgte Bestimmung eines Sachverständigen gilt als Bestimmung nach § 4a fort.

(16) Die vor dem [Datum des Inkrafttretens] von der zuständigen Behörde erfolgte Bestimmung einer ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle gilt als Bestimmung nach § 17a Abs. 1 fort.

(17) Die in § 2 Nr. 6 Buchstabe e bis g aufgeführten Messgrößen sind spätestens bis zum 1. August 2011 bei Messungen der Personendosis nach § 35 sowie der Ortsdosis und Ortsdosisleistung nach § 34 zu verwenden. Unberührt hiervon ist bei Messungen der Ortsdosis oder Ortsdosisleistung unter Verwendung anderer als der in § 2 Nr. 6 Buchstabe e bis g genannten Messgrößen eine Umrechnung auf die Messgröße nach § 2 Nr. 6 Buchstabe e bis g durchzuführen, wenn diese Messungen dem Nachweis dienen, dass die Grenzwerte der Körperdosis nach den §§ 31a und 32 nicht überschritten werden.

(18) Bis zum [Datum des Inkrafttretens] ermittelte Werte der Körperdosis oder der Personendosis gelten als Werte der Körperdosis nach § 2 Nr. 6 Buchstabe c oder der Personendosis nach § 2 Nr. 6 Buchstabe g fort."

74. § 45a wird aufgehoben.

75. Die Überschrift „Sechster Abschnitt" wird gestrichen.

76. Die Überschrift „**Bußgeld- und Schlussvorschriften**" wird gestrichen.

77. § 46 wird aufgehoben.

78. Anlage I wird wie folgt gefasst:

„**Anlage 1** (zu § 8 Absatz 1 Satz 1)

Vorschriften über die Bauart von Röntgenstrahlern, die zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Tier bestimmt sind (Röntgenstrahler in Röntgeneinrichtungen für tiermedizinische Zwecke, soweit sie nicht nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht sind)

Bei Röntgenstrahlern für tiermedizinische Zwecke darf die über einen je nach Anwendung geeigneten Zeitraum gemittelte Ortsdosisleistung bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster und den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen in 1 m Abstand vom Brennfleck nicht höher sein als 1 mSv/h."

79. Anlage II wird wie folgt gefasst:

„**Anlage 2** (zu § 8 Absatz 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) und von Störstrahlern (§ 5 Abs. 3)

1. Röntgenstrahler

Bei Röntgenstrahlern in Röntgeneinrichtungen, bei denen der Untersuchungsgegenstand vom Schutzgehäuse nicht mit umschlossen 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 maximalen Betriebsbedingungen in 0,5 m Abstand vom Brennfleck 25 µSv/h nicht überschreiten.

1.2 Bei den übrigen Röntgenstrahlern darf die über einen je nach Anwendung geeigneten Zeitraum gemittelte Ortsdosisleistung bei geschlossenen Strahlenaustrittsfenstern und den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen 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 Röntgenspannung 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 µSv/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 den vom Hersteller oder Einfüh-

rer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen 0,25 mSv/h nicht überschreitet, oder

2.3.2 Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, wenn die Ortsdosisleistung im Innern des geöffneten Schutzgehäuses 25 µSv/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 µSv/h bei den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet,

3.2 durch zwei voneinander unabhängige Vorrichtungen sichergestellt sein, dass

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 des Betriebes des Röntgenstrahlers nur bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster geöffnet werden kann und hierbei im Inneren des Schutzgehäuses die Ortsdosisleistung 7,5 µSv/h nicht überschreitet.

4. Schulröntgeneinrichtungen

Bei Schulröntgeneinrichtungen muss sichergestellt sein, dass

4.1 die Vorschriften der Nummer 3 erfüllt sind und

4.2 die vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschritten werden können.

5. Störstrahler

Bei einem Störstrahler, der bauartzugelassen werden soll, muss sichergestellt sein, dass

5.1 die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche des Störstrahlers 1 µSv/h bei den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet,

5.2 der Störstrahler auf Grund technischer Maßnahmen nur dann betrieben werden kann, wenn die dem Strahlenschutz dienenden Vorrichtungen vorhanden und wirksam sind."

80. Anlage III wird wie folgt gefasst:

„**Anlage 3** (zu § 31a)

Gewebe oder Organe	**Gewebe**-Wichtungsfaktoren w_T
Keimdrüsen	0,20
Knochenmark (rot)	0,12
Dickdarm	0,12
Lunge	0,12
Magen	0,12
Blase	0,05
Brust	0,05
Leber	0,05
Speiseröhre	0,05
Schilddrüse	0,05
Haut	0,01
Knochenoberfläche	0,01
Andere Organe oder Gewebe[1.,2.]	0,05

1. Für Berechnungszwecke setzen sich andere Organe oder Gewebe wie folgt zusammen: Nebennieren, Gehirn, Dünndarm, Niere, Muskel, Bauchspeicheldrüse, Milz, Thymusdrüse und Gebärmutter.
2. In den außergewöhnlichen Fällen, in denen ein einziges der anderen Organe oder Gewebe eine Äquivalentdosis erhält, die über der höchsten Dosis in einem der zwölf Organe liegt, für die ein Wichtungsfaktor angegeben ist, sollte ein Wichtungsfaktor von 0,025 für dieses Organ oder Gewebe und ein Wichtungsfaktor von 0,025 für die mittlere Organdosis der restlichen anderen Organe oder Gewebe gesetzt werden."

81. Anlage IV wird wie folgt gefasst:

„**Anlage 4** (zu § 38 Abs. 1 Satz 3)

Ärztliche Bescheinigung nach § 38 der Röntgenverordnung

Strahlenschutzverantwortlicher (Unternehmen, Dienststelle usw.)

Personalnummer

gegebenenfalls Registrier-Nr. des Strahlenpasses

Herr/Frau
Name _____
Vorname _____
geb. am _____
Strasse _____
Wohnort _____
Wurde von mir am untersucht. _____

Beurteilung

Es bestehen derzeit gegen eine Wahrnehmung von Aufgaben im Bereich Röntgenstrahlung

I keine gesundheitlichen Bedenken ☐

II gesundheitliche Bedenken gegen Tätigkeit im Kontrollbereich ☐

Hinweis Die Beurteilung umfasst nicht sonstige arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen nach anderen Rechtsvorschriften. Hält der Strahlenschutzverantwortliche oder die beruflich strahlenexponierte Person die vom Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 in der Bescheinigung nach § 38 getroffene Beurteilung für unzutreffend, so kann die Entscheidung der zuständigen Behörde beantragt werden.

Bemerkungen:

Erneute Beurteilung oder nächste Untersuchung:

Ort, Datum Unterschrift Stempel mit Anschrift des Arztes nach § 41 Abs. 1 Satz 1 RöV“

Artikel 2

Änderung der Strahlenschutzverordnung

Die Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714) wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe e werden nach dem Wort „Konsumgütern“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ ein Komma und die Wörter „von Pflanzenschutzmitteln im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes, von Schädlingsbekämpfungsmitteln und von Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ eingefügt.

2. § 3 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 21 wird das Wort „Besonders“ durch die Wörter „In medizinischer Physik besonders“ und das Wort „besonders“ durch die Wörter „inhaltlich gleichwertig“ ersetzt.

b) Nummer 26 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe a wird das Wort „Empfohlene“ gestrichen.

bb) Nach dem Wort „Untersuchungen“ wird ein Komma eingefügt und die Wörter „an Standardphantomen oder an“ durch die Wörter „bezogen auf Standardphantome oder auf“ ersetzt.

cc) Nach dem Wort „Standardmaßen“ wird ein Komma eingefügt.

c) Nummer 37 wird wie folgt gefasst:

„37. Vorsorge, arbeitsmedizinische:

Ärztliche Untersuchung, gesundheitliche Beurteilung und Beratung einer beruflich strahlenexponierten Person durch einen Arzt nach § 64 Abs. 1 Satz 1.“

3. § 17 Abs. 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 Nr. 3 werden die Wörter „ausgenommen Großquellen im Sinne des § 23 Abs. 2 des Atomgesetzes,“ gestrichen.

b) Nach Satz 1 wird folgender neuer Satz 2 angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für Großquellen im Sinne des § 23 Abs. 2 des Atomgesetzes.“

4. § 18 Abs. 1 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:

„4. bei der Beförderung von sonstigen radioaktiven Stoffen nach § 2 Abs. 1 des Atomgesetzes, deren Aktivität je Beförderungs- oder Versandstück das 10^9fache der Frei-

grenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 oder 10^{15} Becquerel überschreitet, oder von Kernbrennstoffen nach § 2 Abs. 3 des Atomgesetzes, deren Aktivität je Beförderungs- oder Versandstück das 10^{5}fache der Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 oder 10^{15} Becquerel überschreitet, die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist,“

5. § 29 Abs. 2 wird wie folgt geändert:

a) Nummer 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b werden nach der Angabe „Anlage III Tabelle 1 Spalte 5“ die Wörter „sowie der in Anlage IV Teil A Nr. 1 genannten Festlegungen“ angefügt.

bb) In Buchstabe d wird die Angabe „Anlage IV Teil E“ durch die Angabe „Anlage IV Teil A Nr. 1 und Teil E“ ersetzt.

b) In Nummer 2 Buchstabe b werden nach der Angabe „Anlage III Tabelle 1 Spalte 9“ die Wörter „sowie der in Anlage IV Teil A Nr. 1 genannten Festlegungen“ angefügt.

6. § 30 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift werden nach dem Wort „Fachkunde“ die Wörter „und Kenntnisse“ eingefügt.

b) In Absatz 3 wird die Angabe „Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 und Absatz 4 Satz 2“ ersetzt.

c) Es wird folgender neuer Absatz 4 angefügt:

„(4) Die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz werden in der Regel durch eine für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignete Einweisung und praktische Erfahrung erworben. Für Personen nach § 82 Abs. 2 Nr. 4 gilt Absatz 1 Satz 2 bis 4 und Absatz 2 entsprechend.

7. In § 38 Abs. 1 Satz 4 werden die Wörter „arbeitsschutz-, immissionsschutz- oder gefahrstoffrechtlichen“ durch die Wörter „immissionsschutz- oder arbeitsschutzrechtlichen“ ersetzt.

8. In § 63 Abs. 2 werden die Wörter „ordnet die zuständige Behörde an“ durch die Wörter „kann die zuständige Behörde anordnen“ ersetzt.

9. In § 66 Abs. 1 Satz 2 werden nach dem Wort „Ausstattung“ ein Komma und die Wörter „sowie seiner Zuverlässigkeit und Unparteilichkeit“ eingefügt.

10. In § 80 Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „wird gestellt, wenn“ durch die Wörter „erfordert die Feststellung, dass“ ersetzt.

11. § 82 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die technische Mitwirkung bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde ist neben den Personen nach Absatz 1 ausschließlich

1. Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 4. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3320, 3323) geändert worden ist,
2. Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Mitwirkung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
3. Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen zur technischen Mitwirkung vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nr. 1 Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind, und sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen,
4. Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nr. 1 tätig sind und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen

erlaubt.“

12. In § 83 Abs. 1 Satz 3 wird das Wort „jeweiligen“ durch die Wörter „nach dem Stand von Wissenschaft und Technik jeweils“ ersetzt.

13. In § 95 Abs. 10 Satz 1 wird das Wort „anzeigepflichtige“ durch das Wort „anzeigebedürftige“ ersetzt.

14. In § 106 Abs. 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Konsumgüter“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt und nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ ein Komma und die Wörter „von Pflanzenschutzmitteln im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes, von Schädlingsbekämpfungsmitteln und von Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ eingefügt.

15. In § 107 Abs. 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ ein Komma und die Wörter „von Pflanzenschutzmitteln im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes, von Schädlingsbekämpfungsmitteln und von Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ eingefügt.

16. § 108 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt nicht für
1. die Verbringung von Waren im Reiseverkehr, die weder zum Handel noch zur gewerblichen Verwendung bestimmt sind,
2. die Durchfuhr,
3. Konsumgüter, deren Herstellung nach § 106 in Verbindung mit § 107 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe b genehmigt ist,
4. Produkte, in die Konsumgüter eingebaut sind, deren Herstellung nach § 106 oder deren Verbringung nach Satz 1 genehmigt ist."

b) Nach Satz 2 wird folgender neuer Satz angefügt:

„§ 106 Abs. 3 gilt entsprechend."

17. In § 111 Abs. 4 Satz 2 wird die Angabe „§ 113 Abs. 5" durch die Angabe „§ 113 Abs. 4" ersetzt.

18. § 115 Abs. 1 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„In diesen Fällen ist das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz vom 16. Mai 2001 (BGBl. I S. 876) zu versehen."

19. § 117 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 Satz 2 und 3 wird wie folgt gefasst:

„Für die Verwendung und Lagerung von Vorrichtungen, die radioaktive Stoffe enthalten und für die vor dem 1. August 2001 eine Bauartzulassung erteilt worden ist, gelten die Regelungen des § 4 Abs. 1, 2 und 5 in Verbindung mit Anlage II Nr. 2 oder 3 und Anlage III Teil B Nr. 4.3, § 29 Abs. 1 Satz 1, § 34 und § 78 Abs. 1 Nr. 1 der Strahlenschutzverordnung vom 30. Juni 1989 und nach dem Auslaufen dieser Bauartzulassung auch § 23 Abs. 2 Satz 3 der Strahlenschutzverordnung vom 30. Juni 1989 fort; § 31 Abs. 1 Satz 2 bis 4, Abs. 2 bis 5, §§ 32, 33 und 35 dieser Verordnung gelten entsprechend."

b) Absatz 8 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird die Angabe „Anlage IV" durch die Angabe „Anlage VI" ersetzt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

„Für die Erteilung des Zulassungsscheins gilt § 26 Absatz 1 dieser Verordnung entsprechend."

c) In Absatz 29 wird jeweils nach den Wörtern „der Ersten Strahlenschutzverordnung“ die Angabe „vom 15. Oktober 1965“ eingefügt.

d) In Absatz 30 wird die Angabe „Anlage III Nr. 7“ durch die Angabe „Anlage III Nr. 6“ ersetzt.

20. § 118 Abs. 6 wird aufgehoben.

21. In Anlage I Teil B Nr. 7 werden nach dem Wort „Konsumgüter“ das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt, nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ ein Komma und die Wörter „von Pflanzenschutzmitteln im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes, von Schädlingsbekämpfungsmitteln und von Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes“ und nach der Angabe „§108“ die Wörter „oder deren Herstellung keiner Genehmigung nach § 106 Abs. 3 oder deren Verbringung keiner Genehmigung nach § 108 Satz 2 oder 3 bedarf“ eingefügt.

22. Anlage III wird wie folgt geändert:

a) In der Erläuterung zu Spalte 4 wird im dritten Absatz die Angabe „A_i/FG_i oder C_i/FGi“ durch die Angabe „$A_{s,i}/O_i$“ ersetzt.

b) In Tabelle 1 wird für das Radionuklid Tb-157 in Spalte 2 die Angabe „1 E+6“ durch die Angabe „1 E+7“ ersetzt und in Spalte 3 die Angabe „1 E+1“ durch die Angabe „1 E+4“ ersetzt.

c) In Tabelle 2 wird in der Spalte mit der Überschrift „Mutternuklid“ in der Zeile mit der Angabe „Ra-226++“ die Angabe „Bi-14“ durch die Angabe „Bi-214“ ersetzt.

23. Anlage IV wird wie folgt geändert:

a) Teil A Nr. 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Angabe „B bis F“ wird durch die Angabe „B bis G“ ersetzt.

bb) Buchstabe e wird wie folgt geändert:

aaa) Die Angabe „Spalte 5, 6, 7 oder 9“ wird durch die Angabe „Spalte 5, 6, 7, 9 oder 10a“ ersetzt.

bbb) Die Angabe „A_i/FG_i oder C_i/FGi“ wird durch die Angabe „C_i/R_i oder $A_{s,i}/O_i$“ ersetzt.

cc) In Buchstabe g wird die Angabe „Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 bis 10“ durch die Angabe „Anlage III Tabelle 1 Spalte 5, 6, 8, 9, 10 oder 10a“ ersetzt.

b) In Teil F Nr. 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Bauschutt“ die Wörter „und Bodenaushub“ eingefügt.

24. In Anlage V Teil A wird nach Nummer 4 folgende neue Nummer angefügt:

„5. Es muss ein angemessenes Qualitätssicherungsprogramm vorhanden sein, das auf internationalen oder nationalen Normen basiert.“

25. Anlage VII Teil A wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe „1.4.4 Muttermilch“ wird durch die Angabe

„1.4.4 Luft - Muttermilch
1.4.5 Luft - Nahrung - Muttermilch“

ersetzt.

b) In Nummer 2.2.8 werden nach dem Wort „Muttermilch“ die Wörter „infolge der Aufnahme radioaktiver Stoffe durch die Mutter über die oben genannten Ingestionspfade“ eingefügt.

26. Anlage X Teil A wird wie folgt geändert:

a) In Nr. 2 wird nach der Angabe „CBB“ der Anstrich durch die Wörter „Ionenaustauscher-/-harz-Suspension“ ersetzt.

b) Nummer 3 wird wie folgt geändert:

aa) In der Tabelle wird nach der Zeile mit der Nummer 020 folgende neue Zeile eingefügt:

„021	Verfahren ohne phys./chem. Veränderung

bb) Die Zeile mit der Nummer 021 wird Nummer 022.

27. Anlage XI Teil B Nr. 3 wird wie folgt gefasst:

„3. Verwendung von Thorium oder Uran in der natürlichen Isotopenzusammensetzung oder in abgereicherter Form einschließlich der daraus jeweils hervorgehenden Tochternuklide, sofern vorhanden, zu chemisch-analytischen oder chemisch-präparativen Zwecken.“

Artikel 3

Änderung der Endlagervorausleistungsverordnung

Die Endlagervorausleistungsverordnung vom 28. April 1982 (BGBl. I S. 562), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 12. Juli 1990 (BGBl. I S. 1418), wird wie folgt geändert:

1. In § 2 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 wird die Angabe „§ 3“ durch die Angabe „§ 7“ ersetzt.

2. In § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 wird die Angabe „§ 3“ durch die Angabe „§ 7“ ersetzt.

3. § 11 wird wie folgt gefasst:

„§ 11 Übergangsregelung

§ 2 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 2 sowie § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 gelten auch für Genehmigungen nach § 3 der Strahlenschutzverordnung vom 13. Oktober 1976 in der jeweils geltenden Fassung.“

Artikel 4

Änderung der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung

Die Atomrechtliche Deckungsvorsorge-Verordnung vom 25. Januar 1977 (BGBl. I S. 220), zuletzt geändert durch Artikel 28 des Gesetzes vom 9. September 2001 (BGBl. I S. 2331, 2002 I S. 615), wird wie folgt geändert:

1. In § 9 Abs. 1 Satz 4 wird die Angabe „50 Millionen Deutsche Mark“ durch die Angabe „25 Millionen Euro“ ersetzt.

2. In § 13 Abs. 1 Satz 2 wird die Angabe „3 Millionen Deutsche Mark“ durch die Angabe „1,5 Millionen Euro“ ersetzt.

3. § 15 wird wie folgt gefasst:

„Bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung muss die Deckungssumme in einem angemessenen Verhältnis zu den mit der Anwendung verbundenen Risiken stehen und auf der Grundlage der Risikoabschätzung so festgelegt werden, dass für den Fall des Todes oder der dauernden Erwerbsunfähigkeit einer jeden Person, an der die radioaktiven Stoffe oder die ionisierende Strahlung angewendet werden, mindestens 500 000 Euro zur Verfügung stehen.“

Artikel 5

Änderung der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung

Die Atomrechtliche Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung vom 14. Oktober 1992 (BGBl. I S. 1766), zuletzt geändert durch Artikel 6 der Verordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714) wird wie folgt geändert:

Anlage 3 Nr. 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Meldung bei Überschreitung nicht festhaftender Kontamination

Kriterium N 2.1

Die nicht festhaftende Oberflächenkontamination überschreitet an der äußeren Oberfläche von Versandstücken folgende Werte
- 4 Bq pro Quadratzentimeter für Beta- und Gammastrahler*
- 0,4 Bq pro Quadratzentimeter für alle anderen Alphastrahler.

Kriterium N 2.2

Die nicht festhaftende Oberflächenkontamination überschreitet an der äußeren und inneren Oberfläche von Umpackungen, Containern, Fahrzeugen oder Wagen oder ihren Ausrüstungen, die für die Beförderung von Ladungen bestehend aus radioaktiven Stoffen in Versandstücken, eingesetzt werden oder zur Vorbereitung der Beförderung verwendet werden, folgende Werte
- 4 Bq pro Quadratzentimeter für Beta- und Gammastrahler*
- 0,4 Bq pro Quadratzentimeter für alle anderen Alphastrahler.

Die zu Grunde zu legende Mittelungsfläche beträgt 300 cm^2."

Artikel 6
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats in Kraft.

---

* Dieser Wert gilt auch für U-235, U-238+, U-238sec, Th-228+, Th-230, Th-232, Th-232sec und abgereichertes Uran, wenn der Anteil von U-235 0,72% nicht übersteigt, und diese Radionuklide in Erzen oder physikalischen oder chemischen Konzentraten enthalten sind (Bezeichnungen der Radionuklide gemäß Anlage III Tabelle 2 StrlSchV). Dieser Wert gilt auch für Alphastrahler mit einer Halbwertszeit von weniger als 10 Tagen.

Artikel 7
Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit kann die Röntgenverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

Zu Artikel 1

A. Allgemeiner Teil

Mit der Verordnung zur Änderung der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) werden die Richtlinien 96/29/EURATOM (Amtsblatt L 159 vom 29. Juni 1996, Seite 1 ff.) und 97/43/EURATOM (Amtsblatt L 180 vom 09. Juli 1997, Seite 22 ff.) in deutsches Recht umgesetzt, soweit es den Bereich der Anwendung von Röntgenstrahlung betrifft. Hinzu kommt, dass seit Inkrafttreten der Röntgenverordnung im Jahr 1987 der Einsatz digitaler Techniken in der Medizin zugenommen hat, so dass eine diesbezügliche Anpassung der Regelungen zum Strahlenschutz und zur Qualitätssicherung erforderlich wurde.

Die Änderungsverordnung hat folgende Schwerpunkte:

Zum Schutz der Bevölkerung vor Strahlenexpositionen bei der Anwendung von Röntgenstrahlung und dem Betrieb von Störstrahlern wird der Grenzwert für die effektive Dosis von 1,5 auf 1 Millisievert im Kalenderjahr abgesenkt. Der Grenzwert zum Schutz der beruflich strahlenexponierten Personen wird von 50 auf 20 Millisievert abgesenkt.

Die Forderung nach einer weiteren Reduzierung der Strahlenexposition aus der Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde und Zahnheilkunde und die mit der Durchführung der geltenden Verordnung gewonnenen Erfahrungen erfordern weiterreichende Maßnahmen der Qualitätssicherung und eine Verbesserung der Fachkunde im Strahlenschutz. Das für den Strahlenschutz erforderliche Fachwissen ist in Folge des sich rasch entwickelnden medizinischen und technischen Fortschritts so umfangreich geworden, dass es regelmäßig aktualisiert werden muss. Der Entwurf sieht deshalb vor, dass Ärzte, Zahnärzte, Tierärzte und andere Personen, die Röntgenstrahlung anwenden oder die Anwendung technisch durchführen, die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde künftig in Abständen von fünf Jahren aktualisieren und die Aktualisierung nachweisen müssen. Entsprechendes gilt auch für die Kenntnisse der Personen, die unter Aufsicht und Verantwortung einer fachkundigen Person die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen technisch durchführen.

Die Fortentwicklung der Informationstechnik und digitaler bildgebender Verfahren macht es notwendig, auch die rechtlichen Rahmenbedingungen und Anforderungen an die Aufzeichnungs- und Dokumentationspflicht bei der Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde entsprechend zu ändern.

Kosten

Die Verordnung wird voraussichtlich zu folgenden finanziellen Auswirkungen führen:

Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Für den Bund sind über die bereits durch die neue Strahlenschutzverordnung bedingten Aufwendungen hinaus keine nennenswerten zusätzlichen Mehrausgaben zu erwarten. Eventuelle Mehraufwendungen sind durch Umschichtungen in den jeweiligen Einzelplänen aufzufangen.

Eine steigende Anzahl zu erteilender Genehmigungen und zu überwachender beruflich strahlenexponierter Personen werden einen personellen Mehrbedarf bei den Ländern verursachen, soweit sie die Verordnung in Bundesauftragsverwaltung vollziehen. Es wird davon ausgegangen, dass die Mehraufwendungen überwiegend durch Kostenerhebungen refinanziert werden können. Einsparungen ergeben sich für die Länder durch die Übertragung der Zuständigkeit für die Erteilung der Genehmigung für Forschungsvorhaben in der Medizin und für Bauartzulassungen auf das Bundesamt für Strahlenschutz.

Für die Länder und Kommunen werden darüber hinaus Mehrausgaben entstehen, soweit sie Betreiber von Kliniken sind, insbesondere für die Erstellung von Strahlenschutzanweisungen, den Nachweis der Einhaltung der Grenzwerte zum Schutz der Bevölkerung, der Überprüfung von Genehmigungen durch die Behörden, die Aktualisierung der Fachkunde von Strahlenschutzbeauftragten, die dosimetrische und ärztliche Überwachung von zusätzlichem beruflich strahlenexponiertem Personal, den Einsatz von Medizinphysik-Experten und die Qualitätsüberprüfung durch Ärztliche und Zahnärztliche Stellen.

Sonstige finanzielle Auswirkungen

Die materielle Verbesserung des Schutzes der Bevölkerung, auch als Patient, und der beruflich strahlenexponierten Personen durch strengere Ausgestaltung bestehender und Schaffung neuer Anforderungen, beispielsweise der Pflicht zur regelmäßigen Aktualisierung der Fachkunde und Kenntnisse des medizinischen Personals oder zur Beteiligung von Medizinphysik-Experten, werden zu einer Erhöhung der finanziellen Aufwendungen in den Bereichen Medizin, Gewerbe und Forschung führen. Die so entstehenden Mehraufwendungen können zu Erhöhungen von Einzelpreisen für Güter und Dienstleistungen, im Bereich der Medizin auch zu einer Erhöhung der Aufwendungen bei den Krankenkassen führen. Die Höhe der jeweiligen Mehraufwendungen lässt sich derzeit nicht abschätzen. Unter Berücksichtigung der Gesamtkosten für die Erbringung von Leistungen in den genannten Bereichen ist jedoch auf Dauer kein messbarer Einfluss auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, zu erwarten.

B. Zu den einzelnen Vorschriften

Zu Nr. 1 (Inhaltsübersicht)

Die Inhaltsübersicht wurde wegen der eingefügten oder aufgehobenen Paragraphen und Kapitel insgesamt neu gefasst.

Zu Nr. 2

Die Änderung passt die Verordnung an die Vorgaben der Bekanntmachung des Handbuchs der Rechtsförmlichkeiten vom 15. April 1999 an.

Zu Nr. 3 (§ 1)

Der Anwendungsbereich der Röntgenverordnung wurde mit Artikel 11 der Verordnung für die Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz vom 20. Juli 2001 (BGBl. I

S. 1714, 1845) eingeschränkt auf Röntgeneinrichtungen und Störstrahler, bei denen die Obergrenze für die Energie beschleunigter Elektronen ein Megaelektronvolt beträgt. Die jetzigen Änderungen dienen der redaktionellen Anpassung an die Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714).

Zu Nr. 4 (§ 2)

Die in der bisherigen Anlage I enthaltenen Begriffsbestimmungen wurden ergänzt, zum Teil überarbeitet und in § 2 zusammengeführt. Erläuterungen zu einzelnen Begriffsbestimmungen finden sich - soweit erforderlich - im jeweiligen Sachzusammenhang.

Zu Nr. 5 (Abschnitt 1a und §§ 2a bis 2c)

Abschnitt 1a konkretisiert die in § 1 Nr. 2 des Atomgesetzes enthaltene Zweckbestimmung, Leben, Gesundheit und Sachgüter vor den Gefahren der Kernenergie und der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung zu schützen. Dem Vorbild der neuen Strahlenschutzverordnung folgend, sollen auch der Röntgenverordnung die Grundsätze des Strahlenschutzes vorangestellt werden. Das Voranstellen dieser Grundsätze dient in erster Linie dem Zweck, die gesellschaftliche Verantwortung für den Strahlenschutz zu verdeutlichen, die derjenige übernimmt, der eine der genannten Tätigkeiten ausübt. Die Strahlenschutzgrundsätze sind von der Planung eines Betriebes an über die Erteilung der Genehmigung und den anschließenden Betrieb bis zum Abschluss des Betriebes jederzeit zu beachten. Anders als in der Strahlenschutzverordnung stellen sie hier jedoch keine eigenständigen Rechtspflichten dar, da sich die verwaltungsrechtlichen Pflichten aus den §§ 15 Abs. 1 und 31a bis 32 ergeben. Die bisherige Systematik der Röntgenverordnung soll im Grundsatz unverändert bleiben.

In der Überschrift wurde der Begriff "Strahlenschutzgrundsätze" aufgenommen, da die Regelungen dieses Kapitels zugleich die international geltenden Grundsätze des Strahlenschutzes "Rechtfertigung, Optimierung und Begrenzung" widerspiegeln sollen, die sich auch in Artikel 6 Abs. 1 und 3 der Richtlinie 96/29/Euratom sowie in den Artikeln 3 und 4 der Richtlinie 97/43/EURATOM finden.

(§ 2a)

Absatz 1 setzt Artikel 6 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 96/29/EURATOM für den Regelungsbereich der Röntgenverordnung um. Danach sollen die Mitgliedstaaten alle neuen Tätigkeitskategorien bzw. Tätigkeitsarten vor ihrer Einführung so früh wie möglich rechtfertigen, um den Einfluss der bereits aufgewandten Kosten bei der Abwägung der wirtschaftlichen und sozialen Faktoren gegenüber der möglicherweise von ihnen ausgehenden gesundheitlichen Beeinträchtigung zu reduzieren. Die Begriffsbestimmung des § 3 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a der Strahlenschutzverordnung ordnet den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung den Tätigkeiten zu. Die Röntgenverordnung regelt einen Teilbereich dieser Tätigkeiten, nämlich den Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern nach § 1. Innerhalb dieser Verordnung kommt es damit auf die Überprüfung der Einsatzmöglichkeiten dieser Einrichtungen und Geräte, also auf die Überprüfung von Anwendungsarten, an. Satz 2 ermöglicht bei Vorliegen neuer Erkenntnisse, die Zweifel am Fortgelten der Rechtfertigung begründen können, die Überprüfung bereits bestehender Anwendungsarten.

Absatz 2 regelt die Rechtfertigung speziell für die Anwendungen von Röntgenstrahlung in der Medizin in Umsetzung von Artikel 3 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Buchstabe a der Richtlinie 97/43/Euratom. Eine neue Genehmigungsvoraussetzung soll durch die Vorschrift nicht geschaffen werden. Erfasst werden auch Expositionen helfender Personen (siehe § 2 Nr. 12 und Begründung zu § 25 Abs. 5). Die von Artikel 3 Abs. 1 Satz 2 Buchstaben b, c und d der Richtlinie 97/43/EURATOM geforderte Rechtfertigung bestimmter medizinischer Expositionen wird durch § 2 Nr. 10, §§ 23 Abs. 1, 25 Abs. 1 und 28b Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a bis c in deutsches Recht umgesetzt.

Führt eine Überprüfung nach Satz 1 oder 2 auch unter Berücksichtigung alternativer, gängiger Methoden ohne ionisierende Strahlung zu dem Ergebnis, dass eine Anwendungsart nicht oder nicht mehr gerechtfertigt ist, kann dies nach Absatz 3 in einer Rechtsverordnung konkretisiert werden.

Die Rechtsverordnung nach Absatz 3 soll konkrete Einzelfälle enthalten. Einem Antrag auf Genehmigung einer Tätigkeit, die einer der dort enthaltenen Arten zugeordnet werden kann, kann nach § 3 Abs. 2 Nr. 8 und § 5 Abs. 1 Satz 2 i.V.m. § 3 Abs. 2 Nr. 8 zukünftig nicht oder nicht mehr stattgegeben werden. Entsprechend ist der Betrieb einer nach § 4 Abs. 1 angezeigten Röntgeneinrichtung oder einer Anwendungsart von der Behörde nach § 4 Abs. 6 zu untersagen, wenn § 3 Abs. 2 Nr. 8 entgegensteht. Bestimmte, von Gesetzes wegen als gerechtfertigt zu betrachtende Anwendungsarten bleiben davon unberührt. Eine im Einzelfall bereits erteilte Genehmigung oder bestandskräftige Anzeige soll jedoch nicht auf Grund einer Rechtfertigungsüberprüfung in Frage gestellt werden. Für diese gilt weiterhin das Instrumentarium der §§ 17 und 19 des Atomgesetzes.

(§ 2b)

§ 2b soll die Bedeutung der Dosisbegrenzung für das System des Strahlenschutzes besonders hervorheben. Die Vorschrift setzt Artikel 6 Abs. 3 Buchstabe b in Verbindung mit Art. 9 bis 11 und 13 der Richtlinie 96/29/EURATOM um. Sie entfaltet jedoch keine eigenständige Rechtspflicht, da die Festlegung konkreter Grenzwerte, die nicht überschritten werden dürfen, in den §§ 31a bis 32 erfolgt. Die in den §§ 31a bis 32 festgelegten Dosisgrenzwerte entsprechen den international anerkannten Erkenntnissen über die Wirkung ionisierender Strahlung auf den Menschen, wie sie in den Veröffentlichungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (International Commission on Radiation Protection, ICRP) dargestellt und in Titel IV Kapitel II Bestandteil der Richtlinie 96/29/EURATOM geworden sind.

(§2c)

Absatz 1 hebt den Inhalt des § 15 Abs. 1 Nr. 1 als Grundpflicht besonders hervor und stellt klar, dass die generelle Verpflichtung zur Vermeidung unnötiger Strahlenexpositionen für jeden gilt, der eine Tätigkeit plant, ausübt oder ausüben lässt.

Absatz 2 entspricht der Regelung des § 15 Abs. 1 Nr. 2. Die Regelung hat keine inhaltlichen Änderungen zur Folge. Auch bei gerechtfertigten Tätigkeiten ist jede Strahlenexposition durch Strahlenschutzmaßnahmen unter Beachtung des Standes der Technik und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles auch unterhalb der in der Verordnung festgesetzten Grenzwerte so gering wie möglich zu halten. § 2c Abs. 2 dient der Umsetzung von Artikel 6 Abs. 3 a der Richtlinie 96/29/Euratom. Danach haben die Mitgliedstaaten sicherzustellen,

dass die Expositionen stets so niedrig gehalten werden, wie dies unter Berücksichtigung des Stands von Wissenschaft und Technik sowie anderer, z.B. wirtschaftlicher und sozialer Faktoren möglich und vertretbar ist. Die Behörde ist verpflichtet, bei ihrer Entscheidung betroffene Belange einzubeziehen und gegeneinander abzuwägen. Diese Pflicht ist, soweit der Bereich unterhalb der Grenzwerte der Verordnung betroffen ist, auf zusätzliche Maßnahmen zur Risikovorsorge, nicht zur Vermeidung von Schäden, gerichtet und entfaltet keinen Drittschutz. Die Grundlage der von der Rechtsprechung zu § 28 Abs. 1 Nr. 2 der Strahlenschutzverordnung vom 13. Oktober 1976 entwickelte Auslegung des "Minimierungsgebotes" wird durch die Neufassung der Röntgenverordnung nicht verändert.

Zu Nr. 6 und 7

Die Änderungen passen die Verordnung an die Vorgaben der Bekanntmachung des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit vom 15. April 1999 an.

Zu Nr. 8 (§ 3)

Der Regelungstext der bisherigen Verordnung wurde inhaltlich weitgehend unverändert gelassen. Allerdings wird jetzt deutlicher unterschieden zwischen dem Betrieb einer Röntgeneinrichtung zu technischen Zwecken (Absatz 2), zum Zwecke der Anwendung am Menschen (Absätze 3 und 4) und der Anwendung am Tier (Absatz 5). Die Unterteilung nach Anwendung am Menschen einerseits und Tieren andererseits ist aus sachlichen und auch aus Strahlenschutzgründen angezeigt, um zu verdeutlichen, dass die Vorschriften der Verordnung in erster Linie dem Schutz des Menschen dienen. Die umzusetzenden europäischen Richtlinien haben allein den Schutz von Personen im Blickfeld. Tierschutzrechtliche Regelungen sollen hier nicht geschaffen werden.

In Absatz 1 wurde der bisherige Absatz 4 inhaltlich aufgenommen, wobei der Begriff der „wesentlichen Änderung“, wie er auch ansonsten im Atomgesetz oder im Bundes-Immissionsschutzgesetz verwendet wird, übernommen wurde.

An die Zuverlässigkeit der in Absatz 2 Nr. 1 genannten Personen müssen mit Rücksicht auf eine mögliche Strahlengefährdung besondere Anforderungen gestellt werden. Die Sicherheit der Arbeitnehmer, Dritter und der Allgemeinheit hängt in weitgehendem Maße von der Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften ab, so dass Personen, die nicht die Gewähr für die Einhaltung der Vorschriften bieten, von der Anwendung von Röntgenstrahlung fernzuhalten sind. Gleiches gilt sinngemäß für die Fachkunde der Personen, die Röntgenstrahlung anwenden.

Aus Absatz 2 Nr. 1 Buchstabe a ist nicht abzuleiten, dass eine nicht rechtsfähige Personenvereinigung, beispielsweise eine Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR), als solche Genehmigungsinhaberin und damit Strahlenschutzverantwortliche sein kann. Vielmehr hat in diesen Fällen jedes Mitglied, also z.B. jeder Arzt einer Gemeinschaftspraxis, der eine Tätigkeit im Sinne dieser Verordnung ausübt, einen eigenen Antrag auf Genehmigung nach § 3 zu stellen oder eine Anzeige nach § 4 zu erstatten. Jedes Mitglied einer nicht rechtsfähigen Personenvereinigung ist also grundsätzlich selbst Strahlenschutzverantwortlicher. § 13 Abs. 1 Satz 3 sieht vor, dass in diesen Fällen der Behörde mitzuteilen ist, wer von den Mitgliedern der Personenvereinigung die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen als Vertreter für alle übrigen Genehmigungsinhaber wahrnimmt. Dies soll allein der Erleichterung der Zusammenarbeit zwischen den Strahlenschutzverantwortlichen und der Behörde dienen; an den im Rah-

men einer genehmigten oder angezeigten Tätigkeit bestehenden rechtlichen Pflichten der einzelnen verantwortlichen Personen ändert § 13 Abs. 1 Satz 3 nichts.

Zu der in Absatz 2 Nr. 3 geforderten Fachkunde im Strahlenschutz und den Kenntnissen nach Absatz 2 Nr. 4 enthält der neue § 18a nähere Bestimmungen. Nummer 5 wurde redaktionell angepasst.

Die Inhalte der bisherigen Nummer 6 finden sich jetzt in Absatz 3 Nr. 1. Die neue Nummer 6 stellt klar, dass keine Tatsachen vorliegen dürfen, aus denen sich Bedenken dagegen ergeben, dass das für den sicheren Betrieb der Röntgeneinrichtung notwendige Personal nicht vorhanden ist. Die Behörde prüft, ebenso wie bei Nummer 1, dann tiefergehend, wenn ihr entsprechende Anhaltspunkte bekannt geworden sind. Diese Vorschrift ist notwendig, um angesichts immer enger werdender finanzieller Spielräume, z.B. bei Krankenhausträgern, Forschungseinrichtungen oder niedergelassenen Ärzte, sicherzustellen, dass personelle Einsparungen nicht zu Lasten der Sicherheit des Betriebes und damit des Strahlenschutzes gehen. Die Vorschrift stützt insoweit § 15 Abs. 1.

Die Inhalte der bisherigen Nummer 7 finden sich jetzt in Absatz 3 Nummer 2. Nummer 7 übernimmt jetzt die Reglung der bisherigen Nummer 8.

Zur bisherigen Nummer 7a siehe Begründung zu Absatz 6.

Absatz 2 Nr. 8 gewährleistet, dass eine Genehmigung nur erteilt werden kann, wenn sie aus Strahlenschutzgründen gerechtfertigt ist und neue Erkenntnisse dem nicht entgegen stehen.

Absatz 3 fasst die Voraussetzungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zusammen und ordnet sie neu. Zunächst wird klargestellt, dass für eine Genehmigung zur Anwendung am Menschen die Voraussetzungen des Absatzes 2 erfüllt sein müssen.

Nummer 1 übernimmt die die Anwendung am Menschen betreffenden Regelungen des bisherigen Absatzes 2 Nr. 6.

Nummer 2 Buchstabe a greift das Gebot zur Dosisreduzierung des bisherigen § 3 Abs. 2 Nr. 7 Buchstabe a auf. Der bisherige Absatz 2 Nr. 7 Buchstabe b ist entfallen, da § 17a Abs. 4 Satz 1 die Anmeldung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung bei der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle vor Beginn der Tätigkeit und die Benachrichtigung der Behörde hierüber als eigenständige Pflichten normiert. Nummer 2 Buchstabe b setzt Artikel 8 Abs. 6 der Richtlinie 97/43/EURATOM um und verbindet das Erfordernis zur Dosiserfassung mit der Verpflichtung, bei diesen Verfahren auch die applizierte Dosis zu dokumentieren. Dies setzt zusammen mit den bereits bestehenden Vorschriften Artikel 9 Abs. 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM um. Neu in Verkehr gebrachte Röntgeneinrichtungen zur Anwendung am Menschen sollen über die Möglichkeit der Dosiserfassung verfügen, soweit dies technisch möglich ist. Grundsätzlich besteht jedoch die Möglichkeit, aus den bisher auch schon zu dokumentierenden technischen Parametern die applizierte Dosis zu ermitteln. Rechenverfahren hierzu sind in einer technischen Norm niedergelegt.

Nummer 2 Buchstabe c setzt Artikel 6 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM für den Bereich der Anwendung von Röntgenstrahlung zur Behandlung von Menschen in der Heilkunde um. Der Umfang der Mitwirkung und Verfügbarkeit des Medizinphysik-Experten hängt vor allem von den Erfordernissen des Strahlenschutzes für den zu behandelnden Patien-

ten ab. Für Routineverfahren, bei denen die Bestrahlungsparameter nicht oder im Hinblick auf den Strahlenschutz des Patienten nicht wesentlich durch individuelle Patientenmerkmale bestimmt sind, ist in der Regel die Mitwirkung des Medizinphysik-Experten bei der Erstellung des Bestrahlungsplanes nicht erforderlich. Nummer 2 Buchstabe d setzt Artikel 6 Abs. 3 Satz 3 der Richtlinie 97/43/EURATOM um. In den Fällen der Buchstaben c und d ist im Genehmigungsverfahren beispielsweise durch Vorlage eines entsprechenden Vertrages mit einem Medizinphysik-Experten nachzuweisen, dass dieser bei der Bestrahlungsplanung mitwirken und während der Durchführung der Behandlung zur Verfügung stehen wird oder bei der Untersuchung erforderlichenfalls hinzugezogen werden kann. Die Verträge können den jeweiligen Anforderungen entsprechend individuell gestaltet werden. Es ist nicht erforderlich, dass ein Medizinphysik-Experte fest angestellt wird, wenn beispielsweise ein niedergelassener Hautarzt nur gelegentlich Hautbestrahlungen durchführt. Bei welchen Arten von Anwendungen ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden soll, soll in einer Richtlinie dargestellt werden.

Absatz 4 eröffnet unter bestimmten Voraussetzungen die Möglichkeit zum Einsatz teleradiologischer Systeme für die Anwendung von Röntgenstrahlung zur Untersuchung von Menschen. Wie auch in allen anderen Anwendungsfällen von Röntgenstrahlung am Menschen bedarf die Teleradiologie einer rechtfertigenden Indikation nach § 23 Abs. 1. Jedoch muss sich der für das Stellen der rechtfertigenden Indikation befugte Arzt nicht – wie in sonstigen Anwendungsfällen – am Ort der Untersuchung oder in dessen unmittelbarer Nähe aufhalten (s.a. § 2 Nr. 24, § 23 Abs. 1 Satz 5). In vielen Anwendungsfällen ergeben sich hieraus Vorteile für den Patienten, die diese neue Regelung rechtfertigen. Zeitliche Verzögerungen bei Untersuchungen und insbesondere Transportrisiken können durch die Zulassung der Teleradiologie reduziert werden. Andererseits kann die größere räumliche Entfernung des die rechtfertigende Indikation stellenden Arztes vom Ort der Untersuchung zu Nachteilen für den Patienten, insbesondere zu im Einzelfall ungerechtfertigten Strahlenexpositionen führen, da z.B. der Arzt den Patienten nicht persönlich untersuchen und die technische Durchführung der Untersuchung nicht unmittelbar beaufsichtigen kann. Deshalb sind die Regelungen zur Teleradiologie gegenüber der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in sonstigen Fällen strenger ausgestaltet worden. Der Einsatz teleradiologischer Systeme ist nach § 4 Abs. 4 Nr. 3 immer genehmigungspflichtig, also auch bei Vorliegen der Voraussetzungen nach § 4 Abs. 1. Um zu verhindern, dass die Anwendung der Teleradiologie dazu führt, dass an einem Krankenhaus generell keine Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 mehr vorhanden ist, soll nach Satz 3 die Teleradiologie grundsätzlich nur für den Fall des Nacht- und Wochenenddienstes genehmigt werden, da eine durchgehende Versorgung mit entsprechend fachkundigem Personal in dieser Zeit nicht immer gewährleistet werden kann. Ausnahmsweise kann die zuständige Behörde nach Satz 4 den Einsatz der Teleradiologie auch für Zeiträume außerhalb des Nacht- und Wochenenddienstes genehmigen, wenn die Versorgung der Patienten dies erfordert. Um der Behörde die Möglichkeit zu geben, das zu einem bestimmten Zeitpunkt einmal festgestellte Bedürfnis einer erneuten Überprüfung zu unterziehen, bestimmt Satz 5, dass eine Genehmigung nach Satz 4 nur befristet erteilt werden darf.

Zur Erteilung der Genehmigung sind in jedem Fall die in Absatz 4 Satz 2 aufgeführten Voraussetzungen zusätzlich zu denen der sonstigen Anwendungsfällen von Röntgenstrahlung am Menschen zu erfüllen. Hiernach darf die rechtfertigende Indikation ausschließlich von einem Arzt mit umfassender Fachkunde im Strahlenschutz nach § 23 Abs. 1 Nr. 1 gestellt werden, der auch die Befundung vorzunehmen hat und damit die Gesamtverantwortung für die Anwendung der Röntgenstrahlung am Menschen übernimmt. Dieser ist im Falle der Teleradiologie der „anwendende Arzt" im Sinne der §§ 23 ff. Für die technische Seite der Anwendung muss eine Person nach § 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 zur Verfügung stehen. Erforderlich ist dar-

über hinaus in jedem Fall die Anwesenheit eines Arztes mit Kenntnissen im Strahlenschutz. Falls also am Untersuchungsort eine Medizinisch-technische Röntgenassistentin oder ein Medizinisch-technischer Röntgenassistent die Röntgenuntersuchung technisch durchführt und kein Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz vor Ort ist, muss dort sichergestellt sein, dass ein anderer Arzt für medizinisch notwendiges Handeln unmittelbar zur Verfügung steht. Dieser muss zumindest über die Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen, die es ihm ermöglichen, die Vorgaben des verantwortlichen Arztes nachzuvollziehen und gemeinsam mit der oder dem MTRA die Untersuchung durchzuführen. Nähere Festlegungen zu diesen Kenntnissen werden in einer Richtlinie getroffen. Eine unmittelbare Zusammenarbeit zwischen dem Arzt nach Absatz 4 Satz 2 Nr. 1 einerseits und der oder dem MTRA sowie dem Arzt am Untersuchungsort des Patienten andererseits muss organisatorisch und technisch sichergestellt sein. Der fachkundige Arzt muss somit unter Mitwirkung der Personen am Untersuchungsort alle für die rechtfertigende Indikation erforderlichen Informationen erlangen und darüber hinaus auch während der Untersuchung des Patienten erforderlichenfalls Einfluss nehmen können. Dies setzt die Ausnutzung aller technischen Möglichkeiten der Telekommunikation voraus, also auch beispielsweise den Aufbau einer Videokonferenzschaltung. Weiterhin wird die Qualitätssicherung der technischen Komponenten des teleradiologischen Systems einschließlich der Übertragungswege vorausgesetzt, die durch Abnahmeprüfungen von einem Sachverständigen und durch Nachweis der Funktionsfähigkeit des Datenübertragungssystems zu erbringen ist. Die Regelung des Absatzes 4 Satz 2 Nr. 6 soll vor allem das Risiko des Patienten in besonders komplizierten Untersuchungsfällen reduzieren. Sie wirkt aber auch einer überregionalen Ausweitung teleradiologischer Kommunikationssysteme entgegen, die persönliche Kontakte zwischen dem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und dem Arzt am Ort der Untersuchung zum Nachteil des Patienten ausschließen könnte. Grundsätzlich soll der nach Absatz 4 Satz 2 Nr. 1 verantwortliche Arzt auch derjenige sein, der erforderlichenfalls innerhalb einer angemessenen Frist am Untersuchungsort eintreffen kann. Macht der Antragsteller im Genehmigungsverfahren gute Gründe dafür geltend, dass der Arzt nach Absatz 4 Satz 2 Nr. 1 nicht selbst innerhalb eines entsprechenden Zeitraumes vor Ort sein kann, kann die Behörde die Genehmigung zur Teleradiologie auch erteilen, wenn im Einzelfall gewährleistet ist, dass eine andere Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 rechtzeitig am Ort der Untersuchung eintrifft. Der Zeitraum bis zum Eintreffen des Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz sollte grundsätzlich nicht länger als 45 Minuten betragen. Weitere Konkretisierungen sollen in einer Richtlinie erfolgen.

Absatz 5 übernimmt im wesentlichen die Genehmigungsvoraussetzungen des bisherigen Absatzes 2 Nr. 6 zur Anwendung von Röntgenstrahlung in der Tierheilkunde. Durch den Verweis auf die Genehmigungsvoraussetzungen des Absatzes 2 wird klargestellt, dass auch Tierärzte über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nach § 18a verfügen müssen. Die bisherigen Erfahrungen bei der Überprüfung der tierärztlichen Fachkunde haben deutliche Defizite in der Fachkunde aufgezeigt. Näheres wird durch eine Richtlinie nach § 18a geregelt.

Der Regelungsgehalt des bisherigen Absatzes 4 wurde in Absatz 1 integriert.

In Absatz 6 wurde die Abgrenzung zum Gesetz über Medizinprodukte klarer gefasst. Es gelten die jeweiligen Beschaffenheitsanforderungen dieses Gesetzes, deren Einhaltung im Rahmen der Prüfung nach Absatz 2 Nr. 5 überprüft wird.

Absatz 7 listet wie der bisherige Absatz 3 die im Genehmigungsverfahren vorzulegenden Unterlagen auf, ergänzt um den Bezug zu § 18a.

Absatz 8 übernimmt die Regelungen des bisherigen Absatzes 5. Die Verwendung des Begrif-

fes „Stellen“ soll verdeutlichen, dass die Beendigung des Betriebes nicht nur der zuständigen Behörde mitzuteilen ist, sondern auch sonstigen Stellen, die Aufgaben der Überwachung oder der Qualitätssicherung zu erfüllen haben, wie zum Beispiel den ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen.

Zu Nr. 9 (§ 4)

§ 4 entspricht inhaltlich der bisherigen Vorschrift. Die Frist zur Anzeige wurde in Absatz 1 und 3 von zwei auf vier verlängert, um zu verhindern, das eine Röntgeneinrichtung in Betrieb genommen wird, deren Betrieb innerhalb der in Absatz 6 ebenfalls verlängerten Frist dann untersagt wird.

Absatz 1 fasst die bisher in Absatz 1 Satz 1 und Absatz 1a Satz 1 enthaltene Anzeigepflicht zusammen. In der Tiermedizin wurden in der Vergangenheit auch Röntgeneinrichtungen eingesetzt, die zur Anwendung am Menschen bestimmt waren (medizinische Röntgeneinrichtungen). Nach Inkrafttreten des Gesetzes über Medizinprodukte bedarf der genehmigungsfreie Betrieb medizinischer Röntgeneinrichtungen in der Tiermedizin einer ausdrücklichen Regelung, da das Gesetz über Medizinprodukte die Tiermedizin nicht erfasst. Aus Gründen des Strahlenschutzes gibt es keine Einwände gegen den Einsatz medizinischer Röntgeneinrichtungen in der Tiermedizin, so dass Absatz 1 Nr. 3 diese Anwendungsart ausdrücklich genehmigungsfrei zulässt.

Absatz 2 fasst die in den bisherigen Absätzen 1 und 1a enthaltenen Voraussetzungen der Anzeige zusammen und verweist - wie bisher - zur Konkretisierung der jeweiligen Voraussetzungen auf die entsprechenden Regelungen des § 3. Satz 2 legt fest, dass auch im Rahmen des Anzeigeverfahrens sich die Anforderungen an die Beschaffenheit von Röntgeneinrichtungen, die Medizinprodukte sind, nach den Anforderungen dieses Gesetzes richten. Satz 3 übernimmt die Regelung des bisherigen Absatzes 1 Satz 2.

Absatz 3 fasst die Regelungen der bisherigen Absätze 2 und 3 zur Vereinfachung zusammen.

Absatz 4 übernimmt die Forderungen der Artikel 9 Abs. 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM und Artikel 4 Abs. 1 Buchstabe e der Richtlinie 96/29/EURATOM in Verbindung mit dem Grundsatz der Strahlenminimierung und schließt deshalb die Genehmigungsfreiheit für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur technischen Radiographie, zur Behandlung von Menschen, zur teleradiologischen Anwendung nach § 3 Abs. 4 Satz 1 (vgl. auch Begründung zu § 3 Abs. 4)und zur interventionellen Radiologie aus. In der interventionellen Radiologie werden während der Durchführung medizinischer Eingriffe an Kranken fortlaufend Durchleuchtungen durchgeführt und Röntgenbilder angefertigt, um den Verlauf des Eingriffs unmittelbar zu verfolgen. Da hierbei vergleichsweise hohe Dosen auftreten und selbst deterministische Effekte nicht ausgeschlossen werden können, soll zur Sicherstellung des bestmöglichen Strahlenschutzes ein Genehmigungsverfahren vorgeschaltet werden. Da bei der Behandlung von Menschen mit Röntgenstrahlung ebenfalls vergleichsweise hohe Dosen eingesetzt werden, soll auch hier zum Schutz des Patienten für den Betrieb einer hierfür vorgesehenen Röntgeneinrichtung in jedem Fall ein Genehmigungsverfahren durchgeführt werden. Der Ausschluss der Genehmigungsfreiheit nach § 4 Nr. 1 gilt nicht für Röntgeneinrichtungen, die zur Kontrolle von Gepäck-, Post- oder Versandstücken beispielsweise auf Flughäfen eingesetzt werden. Nummer 5 unterwirft zusätzlich den Betrieb eines Computertomographen, der im Rahmen der Heilkunde zur Untersuchung von Menschen eingesetzt werden soll, der Genehmigungspflicht.

Im Rahmen des Genehmigungsverfahrens kann die zuständige Behörde an den Betreiber oder den Strahlenschutzverantwortlichen besondere, für diese Anwendungsgebiete erforderliche Anforderungen stellen und den Betrieb gegebenenfalls mit Auflagen versehen. Soweit nach Nummer 1 oder 5 eine Ausnahme von der Genehmigungspflicht vorgesehen ist, bleibt bei dem Erfordernis der Anzeige nach Absatz 1.

Die Absätze 5 und 6 übernehmen die Regelungen der bisherigen Absätze 4 und 5. Absatz 5 übernimmt den ansonsten im Anlagenrecht verwendeten Begriff der „wesentlichen Änderung". Bei der Prüfung einer wesentlichen Änderung kann auf die zu diesem Begriff entwickelte Rechtsprechung zurückgegriffen werden. Danach ist beispielsweise der Austausch baugleicher Teile zu Reparaturzwecken keine wesentliche Änderung. Die Untersagungsfrist der Behörde nach Absatz 6 gegen den Betrieb einer Röntgeneinrichtung wird gegenüber der bisherigen Regelung von zwei Wochen auf vier Wochen verlängert, um der Behörde einen hinreichenden Zeitraum zur Prüfung einzuräumen.

Absatz 7 entspricht dem bisherigen Absatz 6.

Zu Nr. 10 (§ 4a)

§ 4a eröffnet die Möglichkeit, für die Prüfung von Röntgeneinrichtungen Sachverständige zu bestimmen. Da die nach § 4a bestimmten Sachverständigen in erster Linie Prüfungen im Rahmen des Anzeigeverfahrens nach § 4 durchführen und sie damit eine hohe Verantwortung übernehmen, erhält die zuständige Landesbehörde nach Satz 2 die Möglichkeit, nach pflichtgemäßem Ermessen Anforderungen an die Qualifikation und an die technische Ausstattung der Sachverständigen zu stellen. Zu Sachverständigen nach § 4a sollen nur solche Personen oder Organisationen bestellt werden, die gegenüber der Behörde die Gewähr dafür bieten, dass sie die notwendigen Prüfungen unabhängig und frei von Beeinflussung durch den Antragsteller durchführen. Die nach § 4a von der Behörde bestimmten Sachverständigen können, ebenso wie nicht ausdrücklich bestellte Sachverständige, nach § 20 des Atomgesetzes auch im Rahmen eines Genehmigungsverfahrens nach den §§ 3 oder 5 von der Behörde hinzugezogen werden.

Grundlage für ein bundeseinheitliches Handeln der Sachverständigen ist eine Richtlinie, in der Art und Umfang der nach dieser Verordnung durchzuführenden Prüfungen festgelegt werden. Die Richtlinie „Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung" enthält zudem untersuchungsbezogene Dosiswerte, die zur Gewährleistung einer guten Praxis eingehalten und vom Sachverständigen überprüft werden müssen.

Zu Nr. 11 (§ 5)

Absatz 1 fordert wie in der bisherigen Verordnung die Genehmigungspflicht für den Betrieb und die Änderung von Störstrahlern, wobei jetzt, ebenso wie in § 3 Abs. 1, der Begriff der „wesentlichen" Änderung verwendet wird.

Absatz 2 greift die Regelung des bisherigen Absatz 2 und Absatz 3 die des bisherigen Absatz 3 auf. Die Beschleunigungsspannung wird jedoch im Absatz 2 bei kleiner 30 Kilovolt und im Absatz 3 bei größer 30 Kilovolt angesetzt. Da die Ortsdosisleistung für beide Regelungsbereiche identisch ist, wird auf die Anlage III Nr. 6 der bisherigen Verordnung verzichtet und die Grenzwerte in den Verordnungstext übernommen. Absatz 2 setzt Artikel 3 Abs. 2

Buchstabe e der Richtlinie 96/29/EURATOM in Bezug auf sonstige elektrische Geräte um. Absatz 3 setzt Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe d der EURATOM-Richtlinie um.

Absatz 4 enthält im wesentlichen die Regelungen des bisherigen Absatz 4 und setzt Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe e der Richtlinie 96/29/EURATOM in Bezug auf Kathodenstrahlröhren um. Nach Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe e der Richtlinie 96/29/EURATOM dürfen Kathodenstrahlröhren auch ohne Begrenzung der Potenzialdifferenzen ohne Bauartzulassung anzeigefrei betrieben werden, wenn die Dosisleistung unter normalen Betriebsbedingungen im Abstand von 0,1 Meter von der berührbaren Oberfläche des Gerätes 1 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet. Nach bisherigen Erkenntnissen ist es für Monitore und Farbfernsehgeräte aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich, die Beschleunigungsspannung der Elektronen auf 40 Kilovolt zu begrenzen. Bei Kathodenstrahlröhren für die Darstellung von Bildern, wie Farbfernsehbildröhren, die in großen Stückzahlen hergestellt werden, wird das Einhalten der zulässigen Ortsdosisleistung in der Regel bereits im Herstellungsprozess sichergestellt.

Die Absätze 5 bis 7 der bisherigen Verordnung bleiben inhaltlich unverändert.

Zu Nr. 12

Die Änderung der Überschrift berücksichtigt die Vorgaben der Bekanntmachung des Handbuchs der Rechtsförmlichkeiten vom 15. April 1999 und die neuen Inhalte des Unterabschnitts.

Zu Nr. 13 (§ 6)

Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 erweitert den Regelungsbereich des § 6 entsprechend einer schon seit langem im Bereich der Strahlenschutzverordnung bewährten Regelung. Zweck der Regelung ist der umfassende Schutz der Personen, die im Bereich verschiedener fremder Röntgeneinrichtungen oder genehmigungsbedürftiger Störstrahler Aufgaben im Zusammenhang mit ihrem Beruf wahrnehmen. Beispielsweise seien hier Anästhesisten genannt, die in fremden Arztpraxen oder Krankenhäusern tätig sind, ohne zum dortigen Stammpersonal zu gehören. Eine besondere Schutzvorschrift stellt der Strahlenpass nach § 35 Abs. 2 und 3 dar, der vom Strahlenschutzverantwortlichen zu führen ist. Der bisherige Satz 2 wurde in Absatz 2 Satz 2 übernommen und redaktionell angepasst.

Absatz 2 verweist hinsichtlich der vorzulegenden Unterlagen auf § 3 Abs. 2 Nr. 3 bis 5 und legt im übrigen die bei Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 zu beachtenden Schutzvorschriften fest.

Absatz 3 Satz 1 und 4 enthält die Vorschriften der Röntgenverordnung, die im Rahmen einer Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 zu berücksichtigen sind. Absatz 3 Satz 2 erstreckt zur Gewährleistung konsistenter Strahlenschutzmaßnahmen die Anordnungsbefugnis des Strahlenschutzverantwortlichen und der Strahlenschutzbeauftragten der Röntgeneinrichtung auf die nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 im Zusammenhang mit dem Betrieb der Einrichtung Beschäftigten. Satz 3 legt die ergänzende Pflicht für den Anzeigepflichten nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 fest.

Klarstellend sei hier darauf hingewiesen, dass § 6 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und Nr. 2 auch für die Prüfung, Erprobung Wartung und Instandsetzung von Störstrahlern gilt, die nach § 5 Abs. 2

ohne Bauartzulassung genehmigungsfrei betrieben werden dürfen. Hingegen kann bei der Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung von Geräten, die Kathodenstrahlröhren für die Darstellung von Bildern enthalten, wie Farbfernsehgeräten und Monitoren, nach den vorliegenden Erfahrungen auf die Anzeige verzichtet und damit überflüssiger Verwaltungsaufwand vermieden werden. Lediglich bei solchen Unternehmen, die Projektionseinrichtungen, die gewöhnlich drei Kathodenstrahlröhren enthalten, prüfen, erproben, warten oder instandsetzen, ist die Anzeige zur Gewährleistung des Strahlenschutzes weiterhin erforderlich.

Zu Nr. 14 (§7)

§ 7 wurde redaktionell an die Regelungen des § 6 angepasst und ein Untersagungstatbestand im Hinblick auf die neuen Regelungen zur Beschäftigung im Zusammenhang mit fremden Röntgeneinrichtungen oder genehmigungsbedürftiger Störstrahler geschaffen.

Zu Nr. 15

Die Änderung der Überschrift passt die Verordnung an die Vorgaben der Bekanntmachung des Handbuchs der Rechtsförmlichkeiten vom 15. April 1999 an.

Der dritte Unterabschnitt regelt die Zulassung und die Inbetriebnahme von Röntgeneinrichtungen, die nicht Medizinprodukte sind. Der bisherige § 11a konnte zugunsten § 8 Abs. 1 Satz 3 entfallen. Die Regelung des bisherigen § 12a wurde ebenfalls aus systematischen Gründen zu § 4 Abs. 8 Nr. 1 und dort um eine weitere Anforderung ergänzt.

Zu Nr. 16 (§ 8)

§ 8 Absatz 1 regelt die Zulassung der Bauart von Vorrichtungen. Satz 3 schließt hiervon alle Röntgeneinrichtungen aus, die unter den Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes fallen, d.h. alle Einrichtungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde und Zahnheilkunde. Absatz 2 übernimmt die Regelung des bisherigen Absatzes 1 bezüglich der Bauartprüfung durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt. Die Regelungen der bisherigen Absätze 2 und 3 wurden zu Absatz 3 bis 5. Absatz 6 bestimmt das Bundesamt für Strahlenschutz zur Zulassungsbehörde. Mit der Einsetzung des Bundesamtes für Strahlenschutz als Zulassungsbehörde werden die Länder von diesen Aufgaben entlastet, gleichzeitig wird eine Zentralisierung und damit Vereinheitlichung und Vereinfachung des Verfahrens erreicht. Bis zum Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung begonnene Zulassungsverfahren sind von der bisher zuständigen Behörde abzuschließen, wenn bereits die Bauartprüfung veranlasst worden ist (siehe Übergangsvorschrift).

Zu Nr. 17 (§ 9)

Die Regelungen wurden unter Berücksichtigung der neuen Strahlenschutzverordnung redaktionell überarbeitet.

Zu Nr. 18 (§ 10)

Die Regelungen des § 10 wurden zur Anpassung an die entsprechenden Regelungen der Strahlenschutzverordnung um weitere Anforderungen ergänzt.

Zu Nr. 19 (§ 11)

§ 11 wurde redaktionell angepasst.

Zu Nr. 20 (§ 11a)

§ 11a wurde inhaltlich in § 8 Abs. 1 Satz 3 übernommen.

Zu Nr. 21 (§ 12)

§ 12 Abs. 3 übernimmt die Regelungen des bisherigen § 12 mit redaktionellen Anpassungen, während die Absätze 1 und 2 die entsprechenden Regelungen der Strahlenschutzverordnung für den Bereich der Röntgenverordnung übernehmen. Der Begriff des Betreibers wird aus dem Text gestrichen, da nach der Festlegung des § 13 Abs. 1 der Strahlenschutzverantwortliche derjenige ist, der eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler betreibt. An diesen richten sich die Pflichten der Verordnung.

Absatz 1 Satz 1 soll gewährleisten, dass ein Abdruck der Bauartzulassung dort vorliegt, wo sich die Vorrichtung befindet, damit alle in der Zulassung enthaltenen Informationen jederzeit verfügbar sind. Inhaber der Vorrichtung ist derjenige, der die tatsächliche Sachherrschaft über sie ausübt, die Vorrichtung also in Besitz hat; nicht der Inhaber der Zulassung. Gibt der Inhaber einer zugelassenen Vorrichtung diese an einen Dritten weiter, hat er die Prüfbefunde und die in § 9 Nr. 4 und 5 genannten Unterlagen ebenfalls weiter zu geben.

Die in den Absätzen 2 und 3 enthaltenen Pflichten des Inhabers einer Vorrichtung sollen sicherstellen, dass die für Strahlenschutzbelange wesentlichen Merkmale einer Vorrichtung, die Grundlage der Bauartzulassung waren, vor Manipulationen geschützt sind. Des weiteren soll verhindert werden, dass Vorrichtungen, bei denen diese Merkmale durch Verschleiß, Beschädigung oder Zerstörung verändert wurden, weiter benutzt werden.

Zu Nr. 22 (§ 12a)

Die Inhalte des § 12a wurden in § 18 Abs. 4 übernommen.

Zu Nr. 23 und 24

Die Änderungen berücksichtigen die Vorgaben der Bekanntmachung des Handbuchs der Rechtsförmlichkeiten vom 15. April 1999.

Zu Nr. 25 (§ 13)

§ 13 umschreibt den Personenkreis, dem die in den Schutzvorschriften der Verordnung aufgeführten Pflichten obliegen.

Strahlenschutzverantwortlicher ist nach Absatz 1 die natürliche oder juristische Person (Unternehmer, öffentliche Hand), die eine in der Röntgenverordnung genannte Tätigkeit entweder selbst ausübt oder durch unter seiner Aufsicht stehende Personen ausüben lässt. Der Strahlenschutzverantwortliche kann Strahlenschutzbeauftragte bestellen und die Wahrnehmung der Aufgaben als Verantwortlicher im Rahmen der Betriebs- bzw. Verwaltungsorganisation an einen Vertreter (Bevollmächtigten) delegieren, der nicht Strahlenschutzbeauftragter zu sein braucht. Dies schränkt aber seine Verantwortung nicht ein.

Absatz 1 Satz 2 stellt klar, dass bei juristischen Personen und rechtsfähigen Personengesellschaften (vgl. §§ 124 Abs. 1, 161 HGB, § 14 Abs. 2 BGB) die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen von der durch Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung berechtigten Person wahrgenommen werden.

Absatz 1 Satz 3 übernimmt eine bisher nur in der Strahlenschutzverordnung enthaltene Regelung und erweitert deren bisherigen Anwendungsbereich. Satz 3 bestimmt, dass nicht nur bei Kapitalgesellschaften, sondern auch bei anderen juristischen Personen sowie bei Personenvereinigungen ohne eigene Rechtsfähigkeit mitgeteilt werden muss, welche der vertretungsberechtigten Personen die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, sofern das vertretungsberechtigte Organ aus mehreren Personen besteht. Zu den bisher in der Strahlenschutzverordnung nicht erwähnten juristischen Personen gehören auch Körperschaften, rechtsfähige Vereine oder Zweckvermögen (Stiftungen). Auch bei Personenvereinigungen ohne eigene Rechtsfähigkeit soll die Entscheidung, wer von den vertretungsberechtigten Personen die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, getroffen und der Behörde mitgeteilt werden. Diese Regelung bedeutet nicht, dass die Eigenschaft der übrigen Mitglieder der Personenvereinigung als Strahlenschutzverantwortliche aufgehoben wird (vgl. auch Begründung zu § 3 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a). Sie soll sicherstellen, dass auch bei einer nicht rechtsfähigen Personenvereinigung eine Person als Ansprechpartner für die Behörde zur Verfügung steht. Zu den Personenvereinigungen ohne eigene Rechtsfähigkeit zählen neben dem nicht rechtsfähigen Verein und der Gemeinschaft (§ 741 BGB) auch die Personengesellschaften (z.B. Gesellschaft bürgerlichen Rechts - GbR -, Partnerschaftsgesellschaft). Satz 3 stellt klar, dass auch dann, wenn eine Person benannt ist, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt, die übrigen Personen nicht aus ihrer Verantwortung entlassen sind.

Der Strahlenschutzverantwortliche kann nach Maßgabe dieser Verordnung Aufgaben auf Strahlenschutzbeauftragte übertragen. Die Übertragung von Aufgaben auf Strahlenschutzbeauftragte wird in Absatz 2 geregelt. Adressat der Regelung ist nach § 15 Abs. 1 Nr. 3 der Strahlenschutzverantwortliche. Die Formulierung des Satzes 2 erfasst den bisherigen Absatz 2 Satz 2, der damit entfallen kann. Nach Absatz 2 Satz 2 sind dem Strahlenschutzbeauftragten bei dessen Bestellung die zur Erfüllung seiner Pflichten erforderlichen Befugnisse einzuräumen. Diese Befugnisse müssen notwendigerweise so bemessen sein, dass der Beauftragte in der Lage ist, im Hinblick auf den Strahlenschutz getroffene Entscheidungen innerhalb des Betriebes auch durchzusetzen. Daraus ergibt sich, dass zum Strahlenschutzbeauftragten auch nur eine Person bestellt werden darf, die eine entsprechende Stellung im Betrieb einnimmt und deren innerbetrieblicher Entscheidungsbereich die Erfüllung seiner Pflichten ermöglicht. Damit soll ausgeschlossen werden, dass zum Strahlenschutzbeauftragten z.B. eine Hilfskraft

bestellt wird, die innerhalb der Betriebshierarchie keine Durchsetzungskraft hat. Die genaue Beschreibung der Aufgaben und Befugnisse sowie des innerbetrieblichen Entscheidungsbereichs ist auch für die Durchführung der staatlichen Aufsicht von großer Bedeutung. Innerbetrieblicher Entscheidungsbereich ist der räumliche, anlagenbezogene Zuständigkeitsbereich eines Strahlenschutzbeauftragten, der durchaus von dem gesamten räumlichen Bereich oder den tatsächlich betriebenen Einrichtungen oder Anlagen abweichen kann. Die Festlegung des innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches ermöglicht die Prüfung, ob im erforderlichen Umfang Strahlenschutzbeauftragte bestellt sind. Eine eindeutige Kompetenzzuordnung und -abgrenzung stellt die ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung durch den Strahlenschutzbeauftragten sicher.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 4.

Absatz 4 übernimmt die Inhalte des bisherigen Absatzes 5 Satz 2. Die Vorschrift ist nicht nur an Schulen im engeren Sinne anzuwenden. Sie gilt wie bisher für öffentliche und private allgemeinbildende und berufsbildende Schulen sowie Bundeswehrfachschulen, Einrichtungen der Erwachsenenbildung und Ausbildungsstätten für medizinisch-technische, chemotechnische, physikalisch-technische oder landwirtschaftliche Berufe oder Hilfsberufe oder für medizinische Hilfsberufe. Die bisher in Anlage I aufgeführte Definition des Begriffes „Schulen“ konnte damit entfallen. Dementsprechend war auch der Begriff „Lehrer” durch „Lehrkräfte” zu ersetzen. Die Regelung des bisherigen Absatzes 5 Satz 1, die bei Schulen ausschließlich die Bestellung eines Lehrers als Strahlenschutzbeauftragten vorsah, ist entfallen, da sich vor allem an Hochschulen oder fachspezifischen Ausbildungsstätten diese Einschränkung als nicht sachgerecht erwiesen hat.

Absatz 5 übernimmt die Regelungen des bisherigen Absatzes 3 mit redaktionellen Änderungen.

Zu Nr. 26 (§ 14)

Absatz 1 Satz 1 wurde redaktionell angepasst. Anstelle des Begriffes „innerbetrieblicher Entscheidungsbereich“ wurde der Begriff „Befugnisse“ verwendet, weil es entscheidend darauf ankommt, dass der Strahlenschutzbeauftragte seine Pflichten nur im Rahmen der ihm eingeräumten Befugnisse erfüllen kann. Der Begriff des innerbetrieblichen Entscheidungsbereichs stellt in erster Linie eine räumliche Abgrenzung dar (siehe auch Begründung zu § 13 Abs. 2). Die Regelung des bisherigen Absatzes 5 wurde wegen ihrer Bedeutung in Absatz 1 Satz 2 übernommen. Dabei wurden mangelnde Fachkunde und Zuverlässigkeit ausdrücklich als Gründe, aus denen ein Strahlenschutzbeauftragter von der Behörde nicht mehr akzeptiert werden kann, aufgeführt.

Die im bisherigen Absatz 1 Satz 2 und 3 aufgeführten Pflichten des Strahlenschutzbeauftragten wurden der besseren Lesbarkeit halber als eigenständiger Absatz 2 aufgeführt.

Die Absätze 3 bis 5 enthalten die Regelungen der bisherigen Absätze 2 bis 4 mit Folgeänderungen.

Zu Nr. 27 (§ 15)

Der Inhalt des bisherigen § 15 bezieht sich auf die Pflichten der Verantwortlichen bezüglich

des Strahlenschutzes, so dass zur Klarstellung dieses Sachverhaltes die Überschrift entsprechend geändert wird. Absatz 1 wurde, in Anlehnung an die Strahlenschutzverordnung, um das Schutzgut Umwelt erweitert und im übrigen redaktionell angepasst. Der Katalog der Vorschriften, für deren Einhaltung der Strahlenschutzverantwortliche und/oder Strahlenschutzbeauftragte zu sorgen haben, wurde im Hinblick auf die Bußgeldregelungen neu strukturiert.

Zu Nr. 28 (§ 15a)

§ 15a übernimmt die im Hinblick auf Anforderungen der Röntgenverordnung modifizierte Regelung des § 34 der Strahlenschutzverordnung, wobei hier allerdings eine Pflicht zum Erlass einer Strahlenschutzanweisung nur im Hinblick auf den genehmigungsbedürftigen Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers statuiert wird. Ob im Falle des anzeigebedürftigen Betriebes eine Strahlenschutzanweisung erforderlich ist, soll die Behörde nach pflichtgemäßem Ermessen im Einzelfall entscheiden. Dabei dürfte die Betriebsgröße, die Anzahl und die Art der betriebenen Röntgeneinrichtung eine Rolle spielen.

Zu Nr. 29 (§ 16)

§ 16 enthält alle wesentlichen Maßnahmen zur Sicherung der Qualität röntgendiagnostischer Leistungen. Er setzt insbesondere Artikel 4 Abs. 2 Buchstabe a, Artikel 6 Abs. 5 und Artikel 8 Abs. 2, Spiegelstrich 3 und 4 der Richtlinie 97/43/EURATOM um.

Absatz 1 führt in Umsetzung von Artikel 4 Abs. 2 Buchstabe a der Richtlinie 97/43/ EURATOM als Pflicht des Bundesamtes für Strahlenschutz die Erstellung diagnostischer Referenzwerte nach § 2 Nr. 13 ein. Die für die Untersuchung Verantwortlichen haben diese Werte zu Grunde zu legen. Die diagnostischen Referenzwerte liefern dem Anwender Angaben für die Optimierung und dienen der Orientierung über den geeigneten Dosisbereich. Die Regelung trägt dazu bei, die Expositionen von Patienten unter Beachtung medizinischer Notwendigkeiten so niedrig wie möglich zu halten; sie bieten den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen nach § 17a zudem die Möglichkeit einer objektivierten Beurteilung.

Im Absatz 2 wird als Folge der Einführung diagnostischer Referenzwerte und der Dosiserfassung neben der Bildqualität zusätzlich die erforderliche Höhe der Strahlenexposition als Qualitätskriterium für eine Abnahmeprüfung eingeführt.

Die Regelung des Absatzes 2 Satz 2 schränkt die Pflicht zur Abnahmeprüfung auf solche Änderungen ein, die nachteilige Auswirkungen auf die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition des Patienten haben können. Dies soll verhindern, dass im Falle einer Änderung, die ausschließlich positive Wirkungen haben kann, eine mit Kosten für den Betreiber verbundene Abnahmeprüfung durchgeführt werden muss. Allerdings ist hier in jedem Einzelfall zu prüfen, ob nachteilige Auswirkungen tatsächlich ausgeschlossen werden können. Die Beschränkung auf die Änderung und deren Auswirkungen soll verhindern, dass im Falle einer Änderung immer eine umfassende Abnahmeprüfung durchgeführt wird. Änderungen mit nachteiligen Auswirkungen auf die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition sind immer auch wesentliche Änderungen im Sinne des § 3 Abs. 1; dort kann es aber noch weitere Änderungen geben, die ebenfalls als wesentlich und damit genehmigungsbedürftig eingestuft werden können, die aber keine erneute Abnahmeprüfung erfordern, beispielsweise der Wechsel von verantwortlichen Personen.

Absatz 2 Satz 3 soll es in den Fällen, in denen der Hersteller oder Lieferant nicht mehr verfügbar ist, beispielsweise weil das Unternehmen aufgegeben wurde, ermöglichen, ein Wartungsunternehmen mit der Abnahmeprüfung zu beauftragen.

Absatz 2 Satz 4 soll zu einem möglichst optimierten Verhältnis zwischen Bildqualität und Strahlenexposition führen. Um die später durchzuführenden Konstanzprüfungen auf der gleichen Basis durchführen zu können, bestimmt Satz 4, dass die Bezugswerte hierfür bei der Abnahmenprüfung mit denselben Prüfmitteln zu bestimmen sind, die auch bei den späteren Konstanzprüfungen zum Einsatz kommen. Satz 5 und 6 übernimmt die Regelungen des bisherigen Absatz 1 Satz 2 und 3 mit redaktionellen Änderungen.

Absatz 3 Satz 1 und Satz 4 bis 6 übernimmt die Regelungen des bisherigen Absatz 2, passt diese redaktionell an und ergänzt sie in Teilbereichen. Satz 2 trägt der Neuregelung des § 3 Abs. 4 Rechnung und soll der Qualitätssicherung im Rahmen der Teleradiologie dienen. Die Einbeziehung der Filmverarbeitung in die Konstanzprüfung in Absatz 3 Satz 3 dient im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfung der Qualitätssicherung und stellt die Übernahme der gängigen Praxis in die Verordnung dar. Für die Funktionsprüfung der Filmverarbeitung sind filmspezifische Vorgaben erforderlich, um die Verarbeitungsbedingungen festlegen zu können.

Die bisher in Absatz 4 Satz 1 festgelegte 10-Jahresfrist für die Aufbewahrung der Ergebnisse der Abnahmeprüfung wurde praktikabler geregelt. Grundsätzlich sind jetzt die Aufzeichnungen nach Absatz 2 Satz 5 für die Dauer des Betriebs der Röntgeneinrichtung aufzubewahren. Erfolgt zwischenzeitlich nach einer wesentlichen Änderung eine erneute vollständige Abnahmeprüfung, können die Aufzeichnungen der vorangegangenen Abnahmeprüfung frühestens zwei Jahre nach der erneuten Abnahmeprüfung vernichtet werden. Diese Regelung soll sicherstellen, dass die ärztlichen Stellen, die in der Regel im Abstand von zwei Jahren ihre Prüfungen durchführen, zwischenzeitlich die erforderlichen Vergleichsunterlagen noch vorfinden.

Zu Nr. 30 (§ 17)

§ 17 passt die Regelungen zur Qualitätssicherung bei Röntgentherapiegeräten an die Regelungen des § 16 an, wobei bei der Abnahme- und der Konstanzprüfung auf die Dosisleistung im Nutzstrahlenbündel abzustellen ist.

Zu Nr. 31 (§ 17a)

Die bisher in § 16 Abs. 3 nur für Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen vorgesehene Qualitätssicherung durch ärztliche oder zahnärztliche Stellen soll zukünftig auch bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen erfolgen.

Die Absätze 1 bis 4 greifen die bisherige Regelung des § 16 Abs. 3 in konkreterer Ausformulierung auf. Sie tragen zur Umsetzung von Artikel 8 Abs. 2 der Richtlinie 97/43/EURATOM bei. Ermächtigungsgrundlage für die Regelungen ist § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe c des Atomgesetzes.

Absatz 1 fordert von der zuständigen Landesbehörde die Bestimmung von ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen sowie die Konkretisierung der Aufgaben und Befugnisse sowie der

Mitteilungspflichten dieser Stellen. Um eine bundesweit einheitliche Beratungs- und Prüftätigkeit der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen sicherzustellen, ist vorgesehen, in einer Richtlinie einen Bewertungs- und Maßnahmenkatalog festzulegen. Als Grundlage für die Qualitätskontrolle durch die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen dienen die diagnostischen Referenzwerte nach § 16 Abs. 1. Weiter können in Richtlinien festgelegte Werte, beispielsweise die der Anlage I zur Richtlinie „Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung", herangezogen werden. Zur Konkretisierung der Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft können die Leitlinien der Bundesärztekammer dienen.

Absatz 2 eröffnet der ärztlichen Stelle zum Schutz des Patienten die Möglichkeit Vorschläge zur Optimierung medizinischer Strahlenanwendung zu erstellen und deren Umsetzung zu überprüfen. Er ermöglicht den ärztlichen und zahnärztlichen Stellen eine Erfolgskontrolle und ist Grundlage für ein Einschreiten der zuständigen Behörde bei Verstößen gegen Schutzvorschriften. Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen sind Beratergremien und sollen eine Mittlerfunktion zwischen anwendendem Arzt und Behörde wahrnehmen. Sie nehmen selbst keine Vollzugsaufgaben wahr. Allerdings steht ihnen ein Betretungs- und Auskunftsrecht nach 19 Abs. 2 des Atomgesetzes zu, da eine effektive Überprüfung ansonsten im Einzelfall vereitelt werden könnte. In den Fällen, in denen Vorschläge der ärztlichen und zahnärztlichen Stellen zur Berücksichtigung des Standes der medizinischen Wissenschaft oder des Standes der Technik vom Strahlenschutzverantwortlichen nicht berücksichtigt werden, sind alle relevanten Informationen der zuständigen Aufsichtsbehörde zuzuleiten. Diese prüft auf der Grundlage der vorgelegten Unterlagen, ob sie eine aufsichtliche Anordnung nach § 19 Abs. 3 des Atomgesetzes erlässt oder nach § 33 dieser Verordnung eine Maßnahme anordnet, die von der Überprüfung der Fachkunde im Strahlenschutz bis hin zur Einstellung des Betriebes der Röntgeneinrichtung gehen kann.

Absatz 3 verpflichtet die Mitglieder der ärztlichen und zahnärztlichen Stelle zur Schweigepflicht. Für sie findet die Regelung des § 97 StPO damit ebenfalls Anwendung.

Die Verpflichtung des Strahlenschutzverantwortlichen nach Absatz 4, sich bei der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle unter Angabe aller von ihm betriebenen Röntgeneinrichtungen anzumelden und dieser Stelle Röntgenaufnahmen von Menschen sowie andere Aufzeichnungen zugänglich zu machen, bildet die Grundlagen zur Qualitätssicherung radiologischer Leistungen. Satz 4 stellt klar, dass der Strahlenschutzverantwortliche die Prüfungen der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zu dulden hat.

Absatz 5 gewährleistet, dass die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen Daten erheben, speichern und verarbeiten dürfen, um ihre Aufgaben entsprechend dieser Verordnung erfüllen zu können. Diese Tätigkeiten müssen im Einklang mit dem Datenschutz stehen. Qualitätssicherung in der Heilkunde und Zahnheilkunde erfolgt auf der Grundlage unterschiedlicher gesetzlicher Regelwerke. Zur Vermeidung von Mehrfachprüfungen, zur Kostendämpfung und im Interesse der zu überprüfenden Ärzte und Zahnärzte werden durch diesen Absatz Möglichkeiten eröffnet, dass die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen auf Unterlagen anderer Stellen, die einen entsprechenden gesetzlichen Auftrag haben, zurückgreifen können, z. B. auf die Unterlagen der Röntgenkommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Weitergabe insbesondere von digitalen Daten muss im Rahmen der Qualitätssicherung so weit anonymisiert erfolgen, dass der Schutz und die Vertraulichkeit personenbezogener Daten gewährleistet sind. Dies kann z. B. in der Weise geschehen, dass digitale Bild- und personenbezogene Stammdaten getrennt übermittelt werden oder personenbezogene Daten so weit entpersonifiziert werden, dass ein Rückschluss auf die Einzelperson nicht mehr möglich ist. Allerdings muss in jedem Fall sichergestellt sein, dass der Strahlenschutzverantwortliche oder

der Strahlenschutzbeauftragte, der die Daten übermittelt hat, in der Lage ist, die von der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle überprüften Unterlagen eindeutig dem von ihm behandelten Patienten zuzuordnen und im Interesse des Patienten- und des Strahlenschutzes die Prüfungsergebnisse in Beziehung zur Untersuchung des Patienten zu setzen und die notwendigen Folgemaßnahmen einzuleiten. Bei Röntgenaufnahmen auf einem Filmträger kann der Skribor jedoch nicht vom Film entfernt werden, da sonst eine eindeutige Zuordnung vom Bild zum Patienten nicht mehr gewährleistet ist. In diesen Fällen sind die Unterlagen in geeigneter anderer Weise vor unbefugter Einsichtnahme zu schützen.

Zu Nr. 32 (§ 18)

Adressat der Regelungen ist nach § 15 Abs. 1 Nr. 3 bis 5 der Strahlenschutzverantwortliche und nach § 15 Abs. 2 Nr. 1 und 2 im Hinblick auf die in § 15 Absatz 1 Nr. 4 und 5 aufgeführten Pflichten darüber hinaus auch der Strahlenschutzbeauftragte.

Absatz 1 übernimmt die Regelungen des bisherigen Absatzes 1 und stellt sicher, dass die für die Zulassung des Betriebs erforderlichen Unterlagen sowie Bescheinigungen und Prüfberichte des Sachverständigen nach § 4a sowie der Text der Verordnung den dort tätigen Personen jederzeit zur Einsicht zur Verfügung stehen. Der Text der Verordnung kann auch in elektronischer Form bereitgehalten werden, allerdings muss dann auch sichergestellt sein, dass er von den betroffenen Personen jederzeit lesbar gemacht werden kann.

Um einen Anlagenzustand zu gewährleisten, der dem Stand der Technik entspricht, sind in Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 unverändert wiederkehrende Sachverständigenprüfungen vorgeschrieben, jetzt allerdings differenziert nach Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen und anderen Röntgeneinrichtungen. Zugleich wird Artikel 8 Abs. 2 , 4. Spiegelstrich der Richtlinie 97/43/EURATOM entsprochen. Der Strahlenschutzverantwortliche wird verpflichtet, den Prüfbericht des Sachverständigen nunmehr unverzüglich der zuständigen Behörde oder einer von dieser bestimmten weiteren Stelle, z.B. einer Ärztlichen Stelle nach § 17a, zuzuleiten. Der bereits von der bisherigen Verordnung geforderten Mitteilungspflicht wurde nicht immer zeitnah nachgekommen, so dass es der Behörde nicht immer zeitgerecht möglich war, erforderliche Anordnungen zu treffen. Für Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen wurde die Frist zur wiederkehrenden Prüfung wegen des mit diesen Einrichtungen verbundenen höheren Gefährdungspotenzials auf drei Jahre verkürzt, wobei die Behörde die Frist erforderlichenfalls auch verkürzen kann. Satz 1 Nr. 6 regelt die Pflicht des Strahlenschutzverantwortlichen ein aktuelles Bestandsverzeichnis zu führen. Hiermit wird Artikel 8 Absatz 2, 2. Spiegelstrich der Richtlinie 97/43/EURATOM umgesetzt.

Absatz 2 setzt Artikel 6 Abs. 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM um. Für jede Einrichtung oder Anlage besteht die Pflicht, für Standardanwendungen, d.h. für wiederholt oder häufig vorkommende Anwendungen zur Vereinheitlichung der Optimierung und zur Verhütung von Anwendungsfehlern schriftliche Anweisungen zu erstellen und für das anwendende Personal verfügbar zu halten. Dieses sind beispielsweise Angaben zur Lagerung von Patienten, die Verwendung bestimmter untersuchungsbezogener Kennlinien oder Einstellparameter sowie zu anwendungsbezogenen Film-Folien-Systemen. Die Arbeitsanweisungen sind beispielsweise der ärztlichen Stelle auf Anforderung zuzuleiten, um zusammen mit den Röntgenaufnahmen und sonstigen untersuchungsbezogenen Angaben erforderlichenfalls eine Verbesserung der Aufnahmepraxis herbeizuführen.

Absatz 3 trifft eine neue Regelung für Röntgeneinrichtungen, die nach § 3 Abs. 4 zur Telera-

diologie eingesetzt werden. Hier muss sichergestellt sein, dass die erforderlichen Unterlagen aller zum System gehörender Einrichtungen an jedem Einsatzort vorliegen. Satz 2 lässt die Erfüllung der Pflichten nach Satz 1 auch in elektronischer Form zu.

§ 18 wird um einen Absatz 4 ergänzt, der die bisher in § 12a geregelten Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen einer nach dem Medizinproduktegesetz zugelassenen medizinischen Röntgeneinrichtung zur Betriebseinstellung unter Verwendung des Wortlauts des § 4 Abs. 1 Nr. 1 des Medizinproduktegesetzes übernimmt. Der bisherige § 12a entfällt. Neben der Verpflichtung, eine medizinische Röntgeneinrichtung unter der Voraussetzung der Nummer 1 stillzulegen, muss der zuständigen Behörde die Möglichkeit gegeben werden, diese Einrichtung auch stillzulegen, wenn der Strahlenschutz nicht ausreichend gewährleistet wird.

Zu Nr. 33 (§ 18a)

Die neuen Regelungen sollen die Bedeutung der Fachkunde im Strahlenschutz stärker betonen, die Begriffsbestimmung der bisherigen Anlage I Nr. 7 konnte in die Regelung integriert werden. Die Fachkunde im Strahlenschutz ist eine Zusatzqualifikation, die unabhängig von der jeweiligen Berufsausbildung zu erwerben und nachzuweisen ist. Neben einem hohen technischen Standard ist im wesentlichen der Mensch Garant für den Ausschluss von Gefährdungen durch Röntgenstrahlung. Dementsprechend sind hohe Anforderungen an die Fachkunde zu stellen. Die Anerkennung der Kurse im Strahlenschutz und die Prüfung und Bescheinigung der Fachkundenachweise durch die zuständige Stelle sowie die Pflicht zur Aktualisierung der Fachkunde sollen hierzu beitragen. Zuständige Stelle ist entweder die zuständige Behörde oder eine von der Behörde bestimmte Stelle; im Bereich der Heilkunde oder Zahnheilkunde ist dies meist die Landesärzte- oder Landeszahnärztekammer.

Absatz 1 legt die Bestandteile der Fachkundevermittlung und der Nachweise darüber fest. Erfasst werden alle Regelungen der Verordnung, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz als Voraussetzung nennen (z.B. nach den §§ 3, 4, 6, 14, 24, 28b Abs. 1 Nr. 3 oder § 29). Die Anforderungen an die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde und fachliche Eignung wird durch Art und Umfang der vorgesehenen genehmigungs- oder anzeigepflichtigen Tätigkeit bestimmt und in entsprechenden Richtlinien zur Verordnung konkretisiert.

Die Fachkunde gliedert sich in zwei untrennbar miteinander verbundene Bereiche: Sachkunde oder Berufserfahrung sowie Kurse im Strahlenschutz. Ärzte erwerben in der Regel die Sachkunde während der Aus- und Weiterbildung im entsprechenden Gebiet oder Teilgebiet an einer hierfür zugelassenen Institution. Die notwendige Berufserfahrung kann in Institutionen erworben werden, in denen entsprechende Tätigkeiten unter Anleitung von Personen ausgeübt werden, die über die für das Anwendungsgebiet erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen. Der Erwerb der Sachkunde oder Berufserfahrung wird durch Nachweise belegt. Nach Prüfung des Erwerbs der Fachkunde im Strahlenschutz erteilt die zuständige Stelle eine Bescheinigung. Grundsätzlich wird der Erwerb der Fachkunde durch die erforderlichen Zeugnisse, Nachweise und Bescheinigungen belegt, jedoch kann die zuständige Stelle auch ein Fachgespräch durchführen. Die Fachundebescheinigung erhalten nunmehr alle in Betracht kommenden Personen. Eine von der zuständigen Stelle ausgestellte Fachkundebescheinigung soll bundesweit gelten. Absatz 1 Satz 5 soll die Möglichkeit eröffnen, in einer Ausbildung erworbene Erfahrung und Wissen im Strahlenschutz auch für den Erwerb der Fachkunde anzuerkennen. In einigen Ausbildungen, beispielsweise der der Zahnärzte, gehört das Röntgen als unerlässlicher Bestandteil von Anfang an dazu. Allerdings ist hier eine Anerkennung der

Ausbildungsinhalte durch eine für den Strahlenschutz zuständige Behörde erforderlich. Dabei ist auch zu überprüfen, wie weit das in der jeweiligen Ausbildung Erlernte reicht. Die Anerkennung kann daher auf bestimmte Anwendungsgebiete beschränkt werden. Näheres soll in der Richtlinie Fachkunde in der Medizin nach der Röntgenverordnung konkretisiert werden. „Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen" und „Medizinisch-technische Radiologieassistenten" besitzen nach Absatz 1 Satz 6 die erforderliche Fachkunde mit Abschluss ihrer Ausbildung.

Absatz 2 legt die Aktualisierung der Fachkunde in Zeitabständen von mindestens fünf Jahren fest, insbesondere um über neue Erkenntnisse im Strahlenschutz und Veränderungen bei den Vorschriften fortzubilden. Dazu ist in der Regel an entsprechenden, anerkannten Kursen teilzunehmen. Auf andere geeignete Weise kann die Aktualisierung nachgewiesen werden, wenn die zuständige Behörde oder eine von ihr bestimmte Stelle dieser Form des Nachweises zugestimmt hat. In Betracht hierfür kommen insbesondere Personen, die langjährig im Strahlenschutz erfahren und tätig sind und den Nachweis z.B. durch eigene fachliche Mitwirkung an Fachtagungen, durch eigene Fachveröffentlichungen oder durch Teilnahme an einschlägigen Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen von Fachverbänden- oder -gesellschaften führen können.

Absatz 3 legt fest, dass der Erwerb der Kenntnisse der Personen nach § 3 Abs. 4 Satz 2 Nr. 3, § 24 Abs. 2 Nr. 4 oder § 29 Abs. 2 Nr. 3, die nicht eigenverantwortlich anwenden, sondern unter Aufsicht einer fachkundigen Person die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen oder am Tier in der Tierheilkunde technisch durchführen, unter den gleichen Bedingungen erfolgt, wie der Erwerb der Fachkunde, d. h., er muss durch eine qualifizierte Bescheinigung nachgewiesen werden. Auch für diesen Personenkreis soll durch den Verweis auf Absatz 1 Satz 5 die Möglichkeit eröffnet werden, in einer Ausbildung erworbene Kenntnisse im Strahlenschutz anerkennen zu lassen. Die durch den Verweis auf Absatz 2 geforderte Aktualisierung von Kenntnissen gerade des Hilfspersonals ist von entscheidender Bedeutung für den Strahlenschutz, da diese Personen in großer Zahl mit der technischen Durchführung von Röntgenuntersuchungen des Menschen betraut sind, z.B. bei niedergelassenen Ärzten oder Zahnärzten, und anders nicht immer ausreichend über Fortentwicklungen im Strahlenschutz informiert werden können.

Die Kurse im Strahlenschutz können nach Absatz 1 Satz 1 von der für die Kursstätte zuständigen Stelle anerkannt werden. Voraussetzungen für die Anerkennung legt Absatz 4 fest. Für die Entscheidung über die Anerkennung ist neben den Kursinhalten auch zu beurteilen, ob die Wissensvermittlung in hinreichend qualifizierter Weise erfolgt und geeignete Erfolgskontrollen hierüber stattfinden. Die Vorschrift soll es der Behörde ermöglichen, ungeeignete Kurse und Kursstätten abzulehnen. Die Befristung der Anerkennung von Kursen ist ein geeignetes Instrument zur Sicherung des Qualitätsstandes der Kursangebote.

Nr. 34 (§ 19)

Es wird als Oberbegriff für Kontrollbereiche und Überwachungsbereiche der Begriff „Strahlenschutzbereiche" eingeführt. Absatz 1 definiert die Strahlenschutzbereiche an den Dosiskriterien zur Klassifizierung beruflich strahlenexponierter Personen der Kategorie A und B. Dementsprechend werden zur Festlegung des Überwachungsbereiches in Nummer 1 die Dosisgrenzwerte des Artikels 18 Abs. 1 und in Nummer 2 für den Kontrollbereich die in Artikel 21 Buchstabe a der Richtlinie 96/29/EURATOM bestimmten Dosisgrenzwerte zu Grunde gelegt. Der bisherige Absatz 2 ist durch Absatz 1 erfasst und konnte somit entfallen.

Die Absätze 2 bis 5 enthalten die Regelungen des bisherigen Absatzes 1 Satz 2 und 3 sowie der Absätze 3 bis 5 mit redaktionellen Anpassungen. Absatz 5 berücksichtigt die Tatsache, dass Expositionen durch Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler nur möglich sind, wenn der Strahler eingeschaltet ist, Zutritts- und andere Kontrollregelungen also auch nur dann erforderlich sind. Absatz 6 trägt den Besonderheiten des ortsveränderlichen Betriebes von Röntgeneinrichtungen Rechnung.

Nr. 35 (§ 20)

§ 20 wurde redaktionell angepasst. Absatz 2 Satz 2 wurde offener formuliert, wobei jedoch, wie bisher, in erster Linie der Schutz Dritter, also des Personals oder sonstiger anwesender Personen, durch genaues Fokussieren des Nutzstrahlenbündels gewährleistet werden soll. Weitere Schutzmaßnahmen, wie eine Abschirmung der Streustrahlung, sind nunmehr aber von Satz 2 grundsätzlich mit erfasst.

Absatz 3 Satz 2 wurde gestrichen, weil die bisherige Praxis gezeigt hat, dass die geforderte Frist von mindestens 48 Stunden nicht in jedem Fall sachgemäß ist. Da die Regelung genehmigungspflichtige Röntgeneinrichtungen erfasst oder nach Satz 1 Nr. 4 eine ausdrückliche Gestattung ausgesprochen werden muss, kann die Behörde zukünftig in den jeweiligen Verfahren eine angemessene Frist festlegen.

Absatz 4 soll es der Behörde ermöglichen, für Störstrahler eine Absatz 1 entsprechende Festlegung zu treffen. Insoweit gilt der Begriff „Röntgenraum" auch für den Betriebsort von Störstrahlern.

Nr. 36 (§ 21)

§ 21 bleibt bis auf Folgeänderungen im wesentlichen inhaltlich unverändert, wobei zum Schutz beruflich strahlenexponierter Personen in Absatz 1 Satz 1 die Beschränkung auf den Kontrollbereich aufgehoben wird. Der Strahlenschutz soll in Strahlenschutzbereichen vordringlich durch bauliche und technische Vorrichtungen sichergestellt werden.

Satz 2 gilt auch für Personen, die sich zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung in Kontrollbereichen aufhalten, soweit eine Schutzkleidung „erforderlich" ist, z.B. zum Schutz von Körperregionen, die nicht von der Röntgenstrahlung erfasst werden sollen.

Nr. 37 (§ 22)

Die Zutrittsregelungen der bisherigen Absätze 1 und 3 wurden in Absatz 1 zusammengefasst. Sie wurden zur Klarstellung ausgedehnt auf alle Personen, an denen nach § 25 Abs. 1 Röntgenstrahlung angewendet werden soll. Ausdrücklich erfasst sind auch Probanden, da auch diesen Personen das Betreten des Kontrollbereichs im Rahmen des Forschungsvorhabens gestattet werden muss. Der Begriff „Begleitperson" wird durch den in der Richtlinie 97/43/EURATOM verwendeten Begriff „helfenden Person" ersetzt. Tierhalter sind nach der Begriffsbestimmung des § 2 Nr. 12 keine helfenden Personen. Sie sind daher weiterhin gesondert genannt. Da schwangeren Frauen der Zutritt zum Kontrollbereich nicht mehr generell verboten ist, trifft Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe d im Hinblick auf diesen Personenkreis eine besondere Überwachungs- und Dokumentationspflicht. Der neue Satz 3 stellt klar, dass Betretungsrechte auf Grund anderer gesetzlicher Regelungen unberührt bleiben.

Einer schwangeren Frau darf nach Absatz 2 der Zutritt zum Kontrollbereich als helfende Person nur gestattet werden, wenn ein zwingendes Bedürfnis vorliegt. Dies kann insbesondere dann gegeben sein, wenn die Untersuchung des Patienten, beispielsweise eines Kleinkindes, ohne die Anwesenheit seiner erneut schwangeren Mutter nicht oder nicht in zumutbarer Weise durchgeführt werden kann. Da der Begriff „helfende Person" ausschließlich eine Hilfeleistung außerhalb der beruflichen Tätigkeit erfasst, kommen berufliche Gründe als zwingendes Bedürfnis nach Absatz 2 nicht in Betracht. Die Schwangere ist vor Betreten des Kontrollbereiches in jedem Falle über mögliche Risiken für das ungeborene Kind aufzuklären und es muss nach einer Möglichkeit gesucht werden, die Schwangere durch eine andere Person zu ersetzen. Schwangeren Tierhalterinnen darf der Zutritt zum Zwecke der Unterstützung einer Anwendung von Röntgenstrahlung am Tier auch weiterhin nicht gestattet werden.

Zu Nr. 38 (Überschrift des zweiten Unterschnitts des dritten Abschnitts)

Die Änderung der Nummerierung berücksichtigt die Vorgaben der Bekanntmachung des Handbuchs der Rechtsförmlichkeiten vom 15. April 1999. Im übrigen wurde die Überschrift redaktionell angepasst.

Zu Nr. 39 (§ 23)

Absatz 1 ersetzt den bisherigen § 25 Abs. 1 Satz 1 und § 24 Absatz 3. Auf Grund ihrer Bedeutung im medizinischen Bereich wird eine Einzelfallrechtfertigung in einem eigenen Paragraphen geregelt. Hierdurch wird Artikel 3 Abs. 1 Satz 2 Buchstabe b und Abs. 3 sowie Artikel 5 Abs. 2 der Richtlinie 97/43/EURATOM umgesetzt. Dem einzelnen Rechtfertigungsprozess ist der Gedanke des Artikels 3 Abs. 1 Satz 1 und Satz 2 Buchstabe a der Richtlinie 97/43/EURATOM zu Grunde gelegt, der durch § 2a Abs. 2 umgesetzt wird. Der bisherige § 24 Abs. 3 konnte auf Grund der Regelungen des § 2 Nr. 10 und des § 23 Abs. 1 entfallen.

Klargestellt wird durch Satz 1, dass die Indikation nur von einem im Strahlenschutz fachkundigen Arzt gestellt werden darf. Sofern ein nicht fachkundiger Arzt einen Patienten zu einem anwendenden Arzt überwiesen hat, und hierbei bereits konkrete Anforderungen an Art und Umfang der Strahlenanwendung stellt, sind diese nach Absatz 1 Satz 4 in jedem Fall vom fachkundigen Arzt zu überprüfen. Satz 4 trägt daher der in Artikel 2 der Richtlinie 97/43/EURATOM getroffenen Unterscheidung zwischen „überweisender Person" und „anwendender Fachkraft" Rechnung. Danach ist die „überweisende Person" ein Arzt, Zahnarzt

oder anderer Angehöriger der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den einzelstaatlichen Anforderungen Personen zur medizinischen Exposition an eine anwendende Fachkraft zu überweisen; die „anwendende Fachkraft" wird definiert als Arzt, Zahnarzt oder anderer Angehöriger der Heilberufe, der befugt ist, entsprechend den einzelstaatlichen Anforderungen die klinische Verantwortung für eine einzelne medizinische Exposition zu übernehmen.

Absatz 1 Satz 5 stellt klar, dass der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, der die rechtfertigende Indikation stellt, grundsätzlich die Möglichkeit haben muss, den Patienten unmittelbar zu untersuchen. Da eine persönliche Untersuchung durch den Arzt nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 vor Anfertigen einer Röntgenaufnahme in eindeutigen Fällen nicht immer erforderlich erscheint, wurde eine generelle Pflicht zur Untersuchung nicht festgelegt. Satz 5 verdeutlicht, dass im Unterschied zur Teleradiologie der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz sich grundsätzlich in räumlicher Nähe zum Patienten aufhalten und damit jedenfalls die Möglichkeit gegeben sein muss, dass er sich persönlich mit dem Patienten befasst.

Absatz 1 Satz 6 stellt klar, dass im Falle der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung die für diese Fälle aufgestellten Spezialregelungen anzuwenden sind.

Die in Absatz 2 Satz 1 normierten Pflichten für den anwendenden Arzt und den überweisenden Arzt setzen Artikel 3 Abs. 1 Buchstabe b und Artikel 5 Abs. 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM um. Dadurch wird der überweisende Arzt, der über alle relevanten Informationen über den Patienten verfügt, in die Pflicht genommen, dem anwenden Arzt (Radiologe, Arzt mit Fachkunde für ein Teilgebiet der Röntgendiagnostik, Facharzt für Strahlentherapie) alle notwendigen Informationen an die Hand zu geben, die letzterer für die Prüfung der Rechtfertigung und die Durchführung der Maßnahme, also dafür benötigt, die klinische Verantwortung nach Artikel 5 Abs. 2 der Richtlinie 97/43/EURATOM übernehmen zu können. Die Formulierung „gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit einem überweisenden Arzt" soll verdeutlichen, dass diese Pflicht nur dann gilt, wenn ein überweisender Arzt vorhanden ist. Satz 2 enthält Regelungen, die im Vorfeld einer Anwendung zu beachten sind und eröffnet die Möglichkeit, auf alle Informationsquellen zurückzugreifen, also auf den Patienten selbst, soweit vorhanden auf einen Röntgenpass nach § 28 Abs. 2 und, z.B. in Notfallsituationen, auf Angehörige.

Absatz 3 legt zur Umsetzung von Artikel 10 Abs. 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM die Befragungspflicht gebärfähiger Frauen durch den anwendenden Arzt fest. Diese Pflicht erstreckt sich dabei auch auf den überweisenden Arzt, der in der Regel über mehr Informationen über die Patientin verfügt und gegebenenfalls von einer Überweisung absehen kann. Darüber hinaus ist im Rahmen des Rechtfertigungsprozesses bei schwangeren Frauen ein besonderes Augenmerk auf die Dringlichkeit der Anwendung zu legen. Zu klären ist dabei, ob die Anwendung von Röntgenstrahlung – wenn eine andere Untersuchungs- oder Behandlungsart nicht in Frage kommt - nicht auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden kann.

Zu Nr. 40 (§ 23 a)

Die Übergangsbestimmung des § 23a konnte entfallen, da die Übergangsfrist abgelaufen ist.

Zu Nr. 41 (§ 24)

§ 24 enthält im wesentlichen die Regelungen des bisherigen § 23, differenziert jedoch den Kreis der Personen nach solchen, die Röntgenstrahlung am Menschen anwenden dürfen und solchen, die für die technische Durchführung der Untersuchung oder Behandlung mit Röntgenstrahlung zugelassen sind.

In Absatz 1 wird der Kreis der fachkundigen Ärzte untergliedert nach Ärzten mit der Fachkunde im Strahlenschutz für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung oder -behandlung erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (Nummer 1) und Ärzte oder Zahnärzte mit der Fachkunde im Strahlenschutz für ein Teilgebiet der Röntgenuntersuchung oder -behandlung (Nummer 2). Nummer 3 übernimmt die Regelung des bisherigen § 23 Nr. 2.

Die Änderung des Absatzes 2 dient der Harmonisierung mit dem Gesetz über technische Assistenten in der Medizin. Personen, die dort nach § 9 vorbehaltene Tätigkeiten ausüben dürfen, sollen auch durch die Röntgenverordnung von diesen Tätigkeiten nicht ausgeschlossen werden. Dabei wird entsprechend § 10 des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin bei den zur technischen Durchführung berechtigten Personen unterschieden nach Personen, die auf Grund einer staatlich geregelten, anerkannten oder überwachten Ausbildung dazu berechtigt sind, dies eigenverantwortlich zu tun, sofern sie über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen (Radiologieassistentinnen und -assistenten, Nummer 1, Medizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten, Nummer 2) und solchen Personen, die nur unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes tätig werden dürfen. Nummer 4 erlaubt dementsprechend Auszubildenden die technische Durchführung. Nummer 5 erfasst die in § 10 Nr. 6 des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin genannten Personen (z.B. Arzt- oder Zahnarzthelferinnen, Krankenschwestern oder –pfleger). Für die Personen, die auf Grund des bisherigen § 23 Nr. 4 Röntgenstrahlung angewendet haben, ohne über eine einschlägige Ausbildung zu verfügen, lässt eine Übergangsregelung die weitere Berufsausübung als technische Durchführung unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes zu (siehe § 45 Abs. 9).

Zu Nr. 42 (§ 25)

Absatz 1 übernimmt inhaltlich die Regelungen des bisherigen § 24 Abs. 1. Er setzt Artikel 1 Abs. 2 der Richtlinie 97/43/EURATOM um. Satz 2 wurde allgemeiner gefasst und soll Reihenuntersuchungen zur Früherkennung, beispielsweise im Rahmen eines Mammographie-Screening, unter strengen Voraussetzungen zulassen.

Wie bisher, ist bei einer Röntgenuntersuchung auf Grund anderer gesetzlicher Vorschriften, z.B. des Sozialrechts, berufsgenossenschaftlicher Vorschriften oder der Strafprozessordnung (StPO), oder im Rahmen einer Reihenuntersuchung eine rechtfertigende Indikation unerlässlich. Entsprechende Anwendung nach Satz 3 bedeutet zum Beispiel, dass im Rahmen der Abwägung nach § 23 Absatz 1 ein gesundheitlicher Nutzen für den Einzelnen nicht vorliegen muss, sondern der von dem jeweiligen Gesetz erwartete Nutzen für die Allgemeinheit zu berücksichtigen ist. Satz 3 stellt klar, dass auch dann, wenn eine Vorschrift die Untersuchung mit Röntgenstrahlung vorsieht oder zulässt, eine rechtfertigende Indikation gestellt werden muss und eine Person nach § 24 die Röntgenstrahlung anwendet oder die Untersuchung technisch durchführt. Beispielsweise müssen Untersuchungen auf Grund der Strafprozessordnung für die Beweisführung im Strafverfahren so dringend notwendig sein, dass das gesundheitliche Risiko für den einer Straftat Verdächtigten in Kauf genommen werden kann, und andere

Methoden der Beweisführung mit vergleichbarer Aussagekraft, die ohne Anwendung von Röntgenstrahlung auskommen, nicht zur Verfügung stehen.

Im Falle der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen im Rahmen einer Reihenuntersuchung ist nicht erforderlich, dass einzelne Teilnehmer vorher zum Zwecke des Stellens einer rechtfertigenden Indikation gesondert ärztlich untersucht werden; das grundsätzliche Vorliegen eines gesundheitlichen Nutzens für den einbezogenen Personenkreis wird durch die Zulassung einer Röntgenreihenuntersuchung bejaht. Eine Anwendung im Einzelfall ist daher zulässig, wenn bei der zu untersuchenden Person die in der Zulassung der Reihenuntersuchung für den einzubeziehenden Personenkreis festgelegten persönlichen Voraussetzungen (z.B. Alter, Geschlecht, Zugehörigkeit zu einer Risikogruppe) und die übrigen Voraussetzungen der §§ 23 und 24 vorliegen.

Absatz 2 Satz 1 und 2 setzt das Optimierungsgebot des Art. 4 Abs. 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM um. Die Regelung entspricht dem bisherigen Absatz 1 Satz 2 und 3. Absatz 2 Satz 3 ersetzt den bisherigen Absatz 1 Satz 5.

Absatz 3 entspricht dem bisherigen Absatz 1 Satz 4 und verdeutlicht zusammen mit Absatz 3 die Notwendigkeit, Körperbereiche, die nicht von der Nutzstrahlung getroffen werden müssen, so weit wie möglich vor einer Strahlenexposition zu schützen.

Absatz 4 übernimmt die bisherige Regelung des Absatzes 2, ergänzt um die physikalische Strahlenschutzkontrolle.

Absatz 5 regelt die Exposition helfender Personen. Der Begriff „helfende Person" wird in § 2 Nr. 12 definiert. Die Richtlinie 97/43/EURATOM bezieht diesen Personenkreis in Artikel 1 Abs. 3 erstmals explizit in ihren Schutzbereich ein und verlangt in Artikel 3 Abs. 2, auch im Hinblick auf deren Exposition die Beachtung des Rechtfertigungsgrundsatzes. Expositionen helfender Personen müssen danach insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei der unmittelbare gesundheitliche Nutzen für den Patienten und die von der Exposition möglicherweise verursachte Schädigung der helfenden Person zu berücksichtigen sind. Die Pflicht zur Einhaltung von Grenzwerten kann für diese Personen nicht gefordert werden, da deren Exposition immer abhängig ist von der Exposition des von ihr zu betreuenden Patienten. Nach § 35 Abs. 1 Satz 1 muss auch bei helfenden Personen die Körperdosis ermittelt und dokumentiert werden. Der in Satz 3 begründeten Pflicht zur Beschränkung der Strahlenexposition kommt wegen der fehlenden Grenzwertfestlegung ein hohes Gewicht zu und berücksichtigt damit Artikel 4 Abs. 4 Buchstabe a der Richtlinie 97/43/EURATOM. Die im Rahmen der Optimierung angestrebten Werte sollten sich an den Grenzwerten des Bevölkerungsschutzes orientieren und in der Regel einige Millisievert für eine helfende Person bei der Unterstützung eines Patienten nicht überschreiten. Sollte es im Einzelfall zu einer Exposition gekommen sein, die 20 Millisievert übersteigt, muss die betroffene Person nach § 40 Abs. 1 ärztlich untersucht werden.

Absatz 6 soll dazu beitragen, die Zahl von Röntgeneinrichtungen auf das erforderliche Maß zu beschränken und setzt Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM um.

Zu Nr. 43 (§ 26)

Die Änderung soll klarstellen, dass die dort aufgeführten Voraussetzungen Mindestanforderungen und technische Weiterentwicklungen gewollt sind.

Zu Nr. 44 (§ 27)

In § 27 Abs. 1 wurde klargestellt, dass der Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz in der Regel zusammen mit dem Medizin-Physik-Experten den Bestrahlungsplan festlegen muss (vgl. auch § 3 Abs. 3 Satz 2 Nr. 2 Buchstabe c und Begründung hierzu). Die Forderung nach dem Medizin-Physik-Experten setzt Artikel 6 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM um. Absatz 2 wurde redaktionell angepasst. Absatz 3 stellt klar, dass ein Bestrahlungsprotokoll erstellt werden muss, wie dies bisher schon im technischen Regelwerk vorgesehen ist. Dabei ist die Überprüfung der Filterung ausdrücklich zu dokumentieren.

Zu Nr. 45 (§ 28)

Absatz 1 übernimmt die grundsätzliche Verpflichtung zur Aufzeichnung aus dem bisherigen Absatz 2 und verknüpft sie mit den Angaben des bisherigen Absatzes 1. Absatz 1 setzt Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie 97/43/EURATOM um. Die bisher in Absatz 1 enthaltene Befragungspflicht findet sich jetzt in § 23 Abs. 2 Satz 2.

Der wesentliche Inhalt der Aufzeichnungen des bisherigen Absatzes 2 findet sich in Satz 2 und wird ergänzt durch die Pflicht zur Dokumentation der Rechtfertigung und des Befundes. In Umsetzung des Artikels 4 Absatz 3 und des Artikels 8 Absatz 6 der Richtlinie 97/43/EURATOM muss die applizierte Dosis erfasst und entsprechend § 3 Absatz 3 Buchstabe b dokumentiert werden. In den Fällen, in denen Röntgeneinrichtungen noch nicht über eine Möglichkeit der Dosiserfassung verfügen, müssen Angaben in den Aufzeichnungen enthalten sein, aus denen die Dosis ermittelt werden kann. Die bisherige Pflicht zur Vorlage der Aufzeichnungen bei der zuständigen Behörde wird aus Gründen des Datenschutzes ausdrücklich eingeschränkt auf die für den Strahlenschutz relevanten Aufzeichnungen. Die speziellere Pflicht nach § 17a Abs. 4 Satz 3 zur Vorlage von Aufzeichnungen bei der ärztlichen und zahnärztlichen Stelle bleibt unberührt. Satz 4 soll sicherstellen, dass unbefugtes Lesen oder Verändern von Aufzeichnungen verhindert wird. Dies gilt auch im Falle digitaler Aufzeichnungen. Auf welche Art und Weise dieses in der Praxis realisiert wird, bleibt dem Hersteller entsprechender Dokumentationssysteme überlassen.

Der bisherige Absatz 3 wird mit der Änderung des Begriffes Röntgennachweisheft in Röntgenpass als Absatz 2 übernommen. Die entsprechende Begriffsbestimmung findet sich in § 2 Nr. 15. Die Regelungen sollen auch die Möglichkeit eines digitalen Röntgenpasses eröffnen. Denkbar ist z.B., eine Versichertenkarte oder einen (digitalen) Notfallausweis zusätzlich mit den Angaben über Röntgenuntersuchungen zu versehen. Neben den Angaben über den Zeitpunkt, die Art der Untersuchung und die untersuchte Körperregion muss der Röntgenpass auch Angaben über den untersuchenden Arzt enthalten, da anders eine Rückverfolgbarkeit nicht gewährleistet ist. Angabe des Arztes bedeutet nicht, dass immer der Name des untersuchenden Arztes angegeben werden muss. Beispielsweise ist im Falle eines in einem Krankenhaus tätigen Arztes „untersuchender Arzt" im Sinn dieser Regelung auch das Krankenhaus. Neu eingeführt wird die Pflicht des untersuchenden Arztes, einen Röntgenpass vorzuhalten und diesen, z.B. im Rahmen der Patientenaufklärung, anzubieten. Damit sollen die Möglichkeiten des Patienten, bei weiteren Arztbesuchen auf bereits durchgeführte Röntgenuntersuchungen hinzuweisen und damit weitere Expositionen zu vermeiden, erweitert werden.

Der bisherige Absatz 4 Satz 1 Nr. 1 wird als Absatz 3 Satz 1 beibehalten. Der bisherige Ab-

satz 4 Satz 1 Nr. 2 besteht als Satz 2 weiter. Satz 3 regelt speziell, dass Röntgenbilder von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres aufzubewahren sind, um sicherzustellen, dass über die gesamte Wachstumsphase des Kindes und einen angemessenen Zeitraum danach die Röntgenbilder verfügbar bleiben. Satz 4 und 5 übernimmt inhaltlich die Regelung des bisherigen Absatzes 4 Satz 2 und 3. Satz 3 beschränkt den Grund für die Hinterlegung nicht mehr allein auf die Praxisaufgabe.

Absatz 4 übernimmt die Regelungen des bisherigen Absatzes 5, dehnt sie ausdrücklich auf Röntgenbilder aus und regelt die digitale Dokumentation und Archivierung unter dem Aspekt der Verfügbarkeit, Datensicherheit, Authentizität und des Datenschutzes.

Absatz 5 trägt digitalen Aufzeichnungsmedien Rechnung und stellt sicher, dass der weiterbehandelnde Arzt sowie die ärztliche und zahnärztliche Stelle authentische Unterlagen erhalten, die zur Befundung geeignet sind.

Absatz 6 regelt Anforderungen, die bei digitaler Dokumentation und Archivierung von Informationen zu beachten sind. Zunächst muss Urheber, Entstehungsort und -zeit erkennbar sein (Nummer 1). Des weiteren muss das Basisbild und gegebenenfalls bei der Nachverarbeitung verwendete Bildbearbeitungsparameter ohne Veränderungen archiviert werden (Nummer 2). Nur das Basisbild lässt ein späteres Nachvollziehen zu, da vom Befundbild der UrsprungsdatenSatz nicht wieder hergestellt werden kann. Sofern Aufnahmeserien angefertigt werden, müssen alle Bilder gezählt und die Gesamtzahl registriert und dokumentiert werden, um die tatsächliche Strahlenbelastung des Patienten ermitteln zu können. Durch Nummer 3 wird sichergestellt, dass nachträglich vorgenommene Änderungen als solche erkennbar sind und dokumentiert werden, einschließlich der Angaben zu ihrem Urheber und zum Entstehungszeitpunkt. Absatz 6 Satz 2 lässt eine Kompression der Daten zu, wenn sichergestellt ist, dass die diagnostische Aussagekraft der Röntgenbilder erhalten bleibt.

Im Zusammenhang mit der elektronischen Aufbewahrung von Aufzeichnungen nach den Absätzen 4 bis 6 ist § 43 Satz 5 zu beachten, der vorsieht, dass ein elektronisches Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur zu versehen sind.

Absatz 7 dient der Abgrenzung des Regelungsbereiches der Röntgenverordnung und des Medizinproduktegesetzes.

Absatz 8 enthält die Überlassensregelung des bisherigen Absatzes 6 insbesondere mit dem Ziel, einem weiter- oder mitbehandelndem Arzt oder Zahnarzt die Voruntersuchungen zugänglich zu machen, um unnötiges Mehrfachröntgen zu vermeiden. Die Regelung ist eine Ergänzung zu § 23 Abs. 2. Die Verwendung des Begriffes „vorübergehend“ in Satz 1 und 2 stellt klar, dass die Unterlagen in jedem Fall an den nach Absatz 3 Aufbewahrungspflichtigen zurückzugeben sind. Dieser soll sich nicht durch Weitergabe der Unterlagen seiner Aufbewahrungspflicht entledigen können. Dies wird noch durch den neuen Satz 4 unterstrichen.

Absatz 9 sieht vor, dass das Bundesamt für Strahlenschutz regelmäßig die medizinische Exposition der Bevölkerung und ausgewählter Bevölkerungsgruppen ermittelt. Die entsprechende Begriffsbestimmung findet sich in § 2 Nr. 22. Die Regelung berücksichtig Artikel 12 der Richtlinie 97/43/EURATOM.

Zu Nr. 46 (Unterabschnitt 2a und §§ 28a bis 28g)

Vorbemerkung

Der Regelungsbereich dieses Abschnittes greift den im bisherigen § 24 Abs. 2 in Verbindung mit § 25 geregelten Bereich der medizinischen und zahnmedizinischen Forschung auf und passt ihn den Regelungen der Strahlenschutzverordnung an. In der bisherigen Praxis wurde die Genehmigung von medizinischen oder zahnmedizinischen Forschungsprojekten inhaltlich in Anlehnung an den § 41 der Strahlenschutzverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30.06.1989 geregelt. Die geltende Analogie zur Strahlenschutzverordnung in Bezug auf medizinische oder zahnmedizinische Forschung war jedoch nicht immer bekannt, so dass es einer Klarstellung der gleichartigen Regelungen bedurfte. Die Regelungen entsprechen weitestgehend den §§ 23, 24 und 87 bis 92 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714).

(§ 28a)

Zunächst wird eine Genehmigungspflicht für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen oder zahnmedizinischen Forschung statuiert. Medizinische Forschung wird in § 2 Nr. 8 definiert. Festzuhalten ist in diesem Zusammenhang, dass die Anwendung in der Forschung nicht schon dadurch ausgeschlossen ist, dass die Forschung auch zugleich der Untersuchung oder Behandlung der Patienten dient. Zuständige Genehmigungsbehörde ist das Bundesamt für Strahlenschutz. Die Übertragung der Zuständigkeit erfolgt auf Grundlage des § 23 Abs. 3 Nr. 1 des Atomgesetzes.

(§ 28b)

§ 28b enthält die Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung, die bisher nur in § 41 Abs. 1, 2 und 12 der Strahlenschutzverordnung detailliert ausgestaltet waren. Es handelt sich um zusätzliche Anforderungen. Die für die Anwendung in der Heilkunde geltenden allgemeinen Vorschriften der §§ 24 bis 28 sind auch im Rahmen der medizinischen Forschung zu beachten. § 28b knüpft die Genehmigung an die Einhaltung strenger Voraussetzungen zum Schutz der Probanden. Dies gilt sowohl für die Rechtfertigung als auch für die Reduzierung von Strahlenexpositionen bei der Durchführung des Forschungsvorhabens.

Absatz 1 Nr. 1 führt unter dem neu eingeführten Begriff des Studienplanes die vom Antragsteller nachzuweisenden Voraussetzungen auf. Die Buchstaben a bis d fordern vom Antragsteller eine Begründung zu Art und Durchführung der Studie, die die Grundlage für die Überprüfung der Rechtfertigung darstellen. Im Genehmigungsverfahren ist nachzuweisen, dass insbesondere für die Aufgaben nach Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe f und Absatz 1 Nr. 7 gegebenenfalls ein Mediziphysik-Experte hinzugezogen wird. Absatz 1 Nr. 2 führt als neue Voraussetzung das Vorliegen der Stellungnahme einer Ethikkommission ein. Diese Regelung soll sicherstellen, dass das Forschungsvorhaben neben der Genehmigungsbehörde durch ein unabhängiges Gremium geprüft wird. Gleichzeitig werden die Regelungen der Röntgenverordnung an das Gesetz über Medizinprodukte angepasst, die schon bisher Regelungen über Ethikkommissionen enthielten. Berücksichtigt werden damit auch Anforderungen des Artikels 3 Abs. 1 Satz 2 Buchstabe c der Richtlinie 97/43/EURATOM, der Deklaration von Helsinki und der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) in ihrer Veröffentlichung 62 aus

dem Jahr 1992. Bei Vorliegen eines positiven Votums einer Ethikkommission ist die Genehmigung zu erteilen, sofern auch die übrigen Genehmigungsvoraussetzungen erfüllt sind. Anforderungen an die Zusammensetzung und das Verfahren der Ethikkommission enthält § 28g.

Die Nummern 3 bis 7 greifen die Voraussetzungen des bisherigen § 41 Abs. 2 der Strahlenschutzverordnung auf und regeln die Qualifikationsanforderungen an den anwendenden Arzt und die Pflicht, einen Medizinphysik-Experten hinzuzuziehen (Nr. 3), die technischen Voraussetzungen und die ordnungsgemäße Funktion der Röntgeneinrichtung (Nr. 7) und der Messmittel (Nr. 4) sowie die Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen (Nr. 5). Nummer 6 stellt sicher, dass der Betrieb der Röntgeneinrichtung nach § 3 oder § 4 dieser Verordnung zulässig ist, bevor die Genehmigung zur Forschung durch das Bundesamt für Strahlenschutz erteilt werden kann.

Für kranke Probanden, bei denen die Anwendung von Röntgenstrahlung gleichzeitig ihrer Behandlung dient, können Grenzwerte nicht festgelegt werden. Allerdings dürfen diese Patienten auch im Rahmen einer Studie nur insoweit exponiert werden, wie es im Hinblick auf ihre Behandlung erforderlich ist. Da therapeutische Strahlenanwendungen immer mit erheblichen deterministischen Wirkungen verbunden sind, kommen gesunde Probanden als Probanden in Therapiestudien nicht in Frage.

Nach Absatz 2 Satz 1 sind Forschungsvorhaben in der Diagnostik an Probanden unzulässig, die mit einer Körperdosis von mehr als 20 mSv verbunden sind. Dieser Wert entspricht dem neuen, in der Richtlinie 96/29/EURATOM auf Grund der Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission gesenkten Grenzwert für beruflich strahlenexponierte Personen. Nach bisheriger Erfahrung liegen die Expositionen von 90 vom Hundert der gesunden Probanden unter diesem Wert. Ein höherer Grenzwert ist bei gleichzeitiger Herabsetzung der übrigen Grenzwerte der Röntgenverordnung nicht gerechtfertigt. Auf die Prüfung, ob die Strahlenexposition von gesunden Probanden im Rahmen von Forschungsvorhaben verringert werden kann, ist ein besonderes Augenmerk zu richten.

Insbesondere die Gebote der Rechtfertigung und der Beschränkung der Strahlenexposition sind in jedem Einzelfall bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Probanden zu beachten, auch wenn er freiwillig an einem Vorhaben der medizinischen Forschung teilnimmt.

Absatz 2 Satz 2 eröffnet die Möglichkeit, ausnahmsweise eine höhere Strahlenexposition des Probanden zuzulassen, wenn damit für ihn ein konkreter diagnostischer Nutzen verbunden ist und wenn nachgewiesen wird, dass auf andere Weise ein sinnvolles Forschungsergebnis nicht erzielt werden kann. Gesunde Probanden sind hiervon ausgeschlossen.

Absatz 3 eröffnet die Möglichkeit, die Genehmigung für Forschungsaktivitäten verschiedener Einrichtungen, die auf das gleiche Ziel gerichtet sind in einer Genehmigung beim Leiter der Studie auf dessen Antrag zu bündeln. Es muss dann gewährleistet sein, dass von allen beteiligten Einrichtungen die Voraussetzungen des Absatzes 1 Nr. 3 bis 7 erfüllt werden.

(§ 28c)

Die Regelung übernimmt im wesentlichen die Aufklärungs-, Schutz- und Aufzeichnungspflichten des bisherigen § 41 Abs. 5 und Abs. 6 Strahlenschutzverordnung, die der Strahlenschutzverantwortliche vor, während und nach der Durchführung eines Forschungsvorhabens zu beachten hat.

Absatz 1 stellt zunächst klar, dass die Anwendung von Röntgenstrahlung - mit Ausnahme eines Anwendungsfalles nach § 28d Abs. 4 - nur mit der persönlichen Einwilligung des jeweiligen Probanden zulässig ist. Nach Satz 2 wendet sich die Vorschrift an den Inhaber einer Genehmigung nach § 28a. Damit wird klargestellt, dass die Einwilligung ebenso wie die übrigen Einverständniserklärungen vor der tatsächlichen Anwendung von Röntgenstrahlung und nicht schon im Genehmigungsverfahren einzuholen sind. Satz 2 stellt weiterhin klar, dass aus der Erklärung das grundsätzliche Einverständnis des Probanden mit der Anwendung (Nr. 1) und den Untersuchungen (Nr. 2) hervorgehen müssen. Satz 3 regelt die Wirksamkeit der Probandenerklärung, Satz 4 die Widerrufsmöglichkeit und stellt damit die Schutzanforderungen dieser Verordnung denen der Strahlenschutzverordnung gleich.

Absatz 2 setzt die Einwilligung des Probanden voraus, den verantwortlichen Arzt insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht zu befreien, als dies zur Erfüllung seiner in § 28e geregelten Mitteilungspflichten gegenüber der zuständigen Behörde erforderlich ist. Eine Einschränkung der ärztlichen Schweigepflicht ist insofern gegeben, als aus den im Studienplan angegebenen und für die Erteilung einer Genehmigung zu prüfenden Einschlusskriterien und der Teilnahme an der Studie auf eine Diagnose geschlossen werden kann.

Absatz 3 enthält die Aufklärungspflicht des Arztes und soll sicherstellen, dass der Proband seine freie Entscheidung über die Teilnahme am Forschungsprojekt auf der Basis hinreichender Informationen trifft.

Absatz 4 soll auch gewährleisten, dass nur solche Probanden an der Studie teilnehmen, bei denen gesundheitliche Gründe einer Teilnahme nicht entgegenstehen.

Absatz 5 regelt die Pflicht zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen und Erklärungen nach den Absätzen 1 bis 4. Von einer generellen Pflicht zur Vorlage der Probandenerklärungen bei der Behörde wird abgesehen. Es muss allerdings sichergestellt sein, dass diese nach Satz 2 jederzeit auf Verlangen der Behörde vorgelegt werden kann.

(§ 28d)

§ 28d legt Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen fest. Der Ausschluss Schwangerer dient in erster Linie dem Schutz des ungeborenen Kindes, der auch in den Richtlinien 96/29/EURATOM und 97/43/EURATOM stärker in den Vordergrund gerückt ist.

Absatz 2 soll unerwünschte Kumulationen von Expositionen aus der Teilnahme an mehreren medizinischen Forschungsvorhaben und aus früheren Behandlungen ausschließen. Die Teilnahme an der weiteren Studie darf eine zusätzliche effektive Dosis von höchstens 10 mSv zur Folge haben. Satz 2 ermöglicht es der Behörde, Ausnahmen für die Probanden zu genehmigen, die als Patienten aus der Teilnahme an einer erneuten Studie diagnostischen Nutzen erfahren. Satz 3 stellt klar, dass eine Behandlung einschlägig kranker Patienten, bei denen ein noch nicht standardisiertes Heilverfahren im Rahmen eines Forschungsvorhabens versuchsweise angewendet wird, nicht ausgeschlossen werden soll, da für diesen Probandenkreis ohnehin kein Grenzwert festgelegt werden kann. Ein auf die Therapie mit Röntgenstrahlung gerichtetes Forschungsvorhaben ist allerdings nach den entsprechenden Regelungen der Röntgenverordnung zu genehmigen.

Absatz 3 soll verhindern, dass Personen, die das 50. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, einer erhöhten Strahlenexposition ausgesetzt werden. Sofern es zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig ist, jüngere Personen einzubeziehen, z.B. weil es um die Erforschung von Untersuchungsverfahren im Hinblick auf eine Erkrankung geht, die ausschließlich bei dieser Altersgruppe auftritt, ist dies vom Antragsteller gesondert darzulegen.

Neuland im Bereich der medizinischen Forschung unter Anwendung von Röntgenstrahlung wird mit Absatz 4 betreten, der in engen Grenzen auch medizinische Forschung an geschäftsunfähigen und beschränkt geschäftsfähigen Personen für zulässig erklärt. Die Regelung entspricht inhaltlich im Wesentlichen den Vorschriften der § 40 Abs. 4 und § 41 Nr. 2 bis 4 des Arzneimittelgesetzes sowie § 17 Abs. 4 und § 18 Nr. 2 bis 4 des Gesetzes über Medizinprodukte sowie § 88 Abs. 4 der Strahlenschutzverordnung. Die Neuregelung erkennt an, dass Forschungsbedarf in der klinischen Medizin bei Zuständen oder Krankheiten besteht, die nur oder überwiegend bei z.B. Kindern und Jugendlichen, geistig Behinderten oder Bewusstlosen auftreten. Die berechtigten Interessen dieser besonders schutzwürdigen Personen müssen durch eine besonders kritische Bewertung des Forschungsantrags gewährleistet werden. Es ist ethisch nicht vertretbar, diese Personengruppen vom möglichen Fortschritt der Medizin auszuschließen. Eine Anwendung von Röntgenstrahlung ist nach Absatz 4 Nr. 2 angezeigt, wenn sie unter Berücksichtigung des Wohles der betroffenen Person (vgl. §§ 1901 und 1627 BGB) als geeignete Methode zur Untersuchung oder Behandlung einer bei dieser Person vorliegenden Erkrankung erscheint. Der Verweis in Satz 2 auf die entsprechende Anwendung des § 28c soll klarstellen, dass die dort aufgeführten Schutz- und Aufklärungspflichten, z.B. Vorlagepflicht für Probandenerklärungen oder Widerrufsmöglichkeit für abgegebene Erklärungen, auch gelten, wenn ein gesetzlicher Vertreter anstelle des Probanden handelt.

(§ 28e)

§ 28e enthält die Regelungen des bisherigen § 41 Abs. 7 und 9 der Strahlenschutzverordnung mit redaktionellen Anpassungen und Klarstellungen. Zuständige Genehmigungsbehörde ist das Bundesamt für Strahlenschutz. Die Aufsicht nach § 19 des Atomgesetzes fällt weiterhin nach § 24 Abs. 1 des Atomgesetzes in die Zuständigkeit der Länder. Der nach Landesrecht zuständigen Behörde sind die geforderten Tatsachen mitzuteilen.

(§ 28f)

Die Regelung greift die bisher in § 41 Abs. 8 Strahlenschutzverordnung festgelegte Pflicht der zuständigen Behörde auf, auf Grund einer Grenzwertüberschreitung zum Schutz des Probanden eine Untersuchung durch einen ermächtigten Arzt anzuordnen. Die Formulierung stellt zudem klar, dass die Zuständigkeit bei der Aufsichtsbehörde und nicht bei der Genehmigungsbehörde liegt.

(§ 28g)

Die Vorschrift entspricht § 17 Abs. 7 des Gesetzes über Medizinprodukte. Zugleich wird Artikel 3 Abs. 1 Satz 2 Buchstabe c der Richtlinie 97/43/EURATOM Rechnung getragen.

Zu Nr. 47 (Überschrift des dritten Unterabschnitts des dritten Abschnitts)

Die Überschrift wurde redaktionell angepasst, auch unter Berücksichtigung der Vorgaben der Bekanntmachung des Handbuchs der Rechtsförmlichkeiten vom 15. April 1999.

Zu Nr. 48 (§ 29)

§ 29 wird erweitert um die Fachkunde nach dem neu eingefügten § 18a. Insbesondere der Schutz der bei der Anwendung anwesenden beruflich strahlenexponierten Personen macht es erforderlich, auch in der Tierheilkunde für die anwendenden Personen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz zu fordern. In Absatz 2 Nr. 1 bis 3 wird ebenso wie § 24 Abs. 2 der Begriff der „technischen Durchführung" eingeführt, der die Aufgaben von Angehörigen sonstiger Berufe im Gesundheitswesen von denjenigen der anwendenden Tierärzte oder Ärzte deutlicher abgrenzen soll. Der in Absatz 2 Nr. 3 genannte Personenkreis soll nach § 18a Abs. 3, ebenso wie die Personen nach § 24 Abs. 2 Nr. 5, den Erwerb der erforderlichen Kenntnisse durch die erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Behörde anerkannten Kursen nachweisen. Hintergrund dieser Forderung ist in erster Linie der Schutz der Personen selbst, in zweiter Linie aber auch die Tatsache, dass die Röntgenstrahlung an Lebewesen angewendet wird und daher ein besonderes Bewusstsein für die damit verbundene Verantwortung geschaffen werden soll.

Zu Nr. 49 (§ 30)

Auch in sonstigen Fällen ist es zum Schutz der sich im Umkreis aufhaltenden Personen unerlässlich, dass die Röntgenstrahlung anwendende Person über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt. Sofern Personen unter Aufsicht und Verantwortung einer fachkundigen Person eingesetzt werden, reichen weiterhin Kenntnisse im Strahlenschutz aus. In Fällen der Anwendung von Röntgenstrahlung an Sachgütern ist im Hinblick auf die Aufsicht einer verantwortlichen Person nicht der gleiche strenge Maßstab zu stellen, wie bei der Anwendung am Menschen. Für den Personenkreis, der Röntgenstrahlung in sonstigen Fällen anwendet, gelten nicht die strengeren Anforderungen an den Erwerb der Kenntnisse nach § 18a Abs. 3. Dieser Personenkreis darf auch weiterhin die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz außerhalb behördlich anerkannter Kurse erwerben.

Zu Nr. 50 (Überschrift des vierten Unterabschnitts des dritten Abschnitts)

Die Änderung berücksichtigt die Vorgaben der Bekanntmachung des Handbuchs der Rechtsförmlichkeiten vom 15. April 1999.

Zu Nr. 51 (§ 31)

§ 31 übernimmt zum besseren Verständnis die bisher in Anlage I Nr. 3 aufgeführte Einteilung der beiden Kategorien beruflich strahlenexponierter Personen. Die Einteilung beruflich strahlenexponierter Personen entspricht Artikel 21 der Richtlinie 96/29/EURATOM.

Der Begriff berufliche Strahlenexposition wird jetzt in § 2 Nr. 20 definiert. Danach ist berufliche Strahlenexposition zunächst die Exposition einer Person, die zum Ausübenden einer

Tätigkeit nach dieser Verordnung (z.B. Unternehmen, Körperschaft öffentlichen Rechts) in einem Beschäftigungsverhältnis oder Ausbildungsverhältnis steht oder diese Tätigkeit selber ausübt oder die im Rahmen des § 6 in fremden Anlagen oder Einrichtungen beschäftigt ist. Der Begriff „Tätigkeit" wird in § 2 Nr. 23 definiert. Der Begriff des Beschäftigungsverhältnisses darf nicht nur auf unmittelbar abhängig Beschäftigte beschränkt werden, sondern umfasst auch Personen, die sich im Rahmen eines Auftragsverhältnisses in Strahlenschutzbereichen aufhalten. Weiter zählen dazu Expositionen von Personen, die im Rahmen der staatlichen Aufsicht nach § 19 des Atomgesetzes oder als Sachverständige nach § 20 des Atomgesetzes Strahlenschutzbereiche betreten. Der Begriff der beruflichen Strahlenexposition ist unabhängig von der Höhe einer tatsächlich aus der jeweiligen Berufsausübung resultierenden Dosis, d.h. auch eine Exposition, die zu einer effektiven Dosis von weniger als 1 mSv führen kann, ist eine berufliche Strahlenexposition, wenn sie Folge der Berufsausübung ist.

Eine Person, die einer beruflichen Strahlenexposition aus Tätigkeiten nach dieser Verordnung ausgesetzt ist, die zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 mSv führen kann, gehört - nach Höhe der jeweiligen Exposition - als beruflich strahlenexponierte Person zum Zwecke der Kontrolle und arbeitsmedizinischen Vorsorge einer der in § 31 festgelegten Kategorien an.

Die Festlegung, dass eine Kontrolle und arbeitsmedizinische Vorsorge von beruflich strahlenexponierten Personen erst oberhalb der hier festgelegten Dosiswerte stattfindet, entspricht dem Schutzgedanken des Artikels 18 Abs. 1 der Richtlinie 96/29/EURATOM. Außerhalb der beruflichen Tätigkeit, z.B. als Person der Bevölkerung, erhaltene Dosen werden bei der Einstufung der beruflich strahlenexponierten Personen nicht einbezogen. Der Begriff der ärztlichen Überwachung wurde durch arbeitsmedizinische Vorsorge ersetzt (vgl. amtliche Begründung vor § 37). Die entsprechende Begriffsbestimmung findet sich in § Nr. 27.

Zu Nr. 52 (§§ 31a bis 31c)

§ 31a übernimmt in den Absätzen 1 bis 4 die Dosisgrenzwerte der Art. 9 bis 11 der Richtlinie 96/29/EURATOM und stellt die Regelung des Artikels 9 Abs. 1 Satz 1 der Richtlinie 96/29/EURATOM in das Ermessen der zuständigen Behörde. Darüber hinaus wurden die Teilkörperdosen der bisherigen Anlage IV Tabelle 2 als Organdosen zur Begrenzung des stochastischen Risikos beibehalten. Die praktische Bedeutung der Begrenzung der Quartalsdosis des bisherigen § 31 Abs. 1 Satz 2 war gering; sie konnte zur Verwaltungsvereinfachung im Zuge der Einführung der abgesenkten Dosis-Grenzwerte für die effektive Dosis entfallen.

§ 45 Abs. 13 gestattet für eine Übergangsfrist den bisher geltenden Dosisgrenzwert von 50 mSv/Jahr und zwischen dem 14.05.2000 und dem 13.05.2005 eine effektive Dosis von 100 Millisievert nicht überschritten wird.

Absatz 3 tritt an die Stelle des bisherigen § 31 Abs. 2. Er setzt Artikel 8 und Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie 96/29/EURATOM um, wonach Personen unter 18 Jahren grundsätzlich nicht mit einer Tätigkeit beauftragt werden dürfen, die sie zu strahlenexponierten Arbeitskräften macht. Dies gilt unbeschadet von Artikel 11 Abs. 2, mit dem der Grenzwert der effektiven Dosis für Auszubildende und Studierende zwischen 16 und 18 Jahren auf 6 mSv pro Jahr und die in der Vorschrift genannten Organdosen für die Augenlinse, die Haut, die Hände, Unterarme, Füße und Knöchel festgeschrieben wird. Die Röntgenverordnung geht über diese Anforderungen von Artikel 11 Abs. 2 der Richtlinie 96/29/EURATOM hinaus. Die in den Sätzen 1 und 2 nunmehr aufgeführten Grenzwerte entsprechen den abgesenkten Grenzwerten für Personen der Bevölkerung. Die in Artikel 11 genannten Werte werden in Satz 3 lediglich in

der Weise berücksichtigt, dass die Behörde gestatten kann, diese höheren Werte festzulegen, wenn andernfalls die Ausbildung nicht erfolgreich durchgeführt werden könnte.

Durch Absatz 4 Satz 1 wird der Grenzwert des bisherigen § 31 Absatz 3 für die über einen Monat kumulierte Dosis an der Gebärmutter von gebärfähigen Frauen auf 2 mSv herabgesetzt. Hiermit wird den insgesamt gesenkten Dosisgrenzwerten beruflich strahlenexponierter Personen und insbesondere dem erhöhten Schutzbedürfnis des Embryos bzw. des Feten für den Zeitraum einer noch nicht erkannten Schwangerschaft Rechnung getragen. Satz 2 setzt Artikel 10 der Richtlinie 96/29/EURATOM um und begrenzt die Körperdosis des ungeborenen Kindes für die nach Mitteilung der Schwangerschaft bis zu deren Ende verbleibende Zeit auf 1 mSv. Bei äußerer Strahlenexposition, die im Geltungsbereich der Röntgenverordnung ausschließlich auftritt, gilt nach Satz 3 die Organdosis der Gebärmutter als Äquivalentdosis des ungeborenen Kindes (vgl. Anlage VI Teil B Nr. 4 Strahlenschutzverordnung). § 45 Abs. 14 behält für eine Übergangszeit von fünf Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung den bisherigen Grenzwert von 5 mSv bei.

Absatz 5 übernimmt inhaltlich die Regelungen des bisherigen § 31 Abs. 5.

(§ 31b)

Die im bisherigen § 31 Abs. 1 Satz 3 enthaltene Begrenzung der Berufslebensdosis von 400 mSv für beruflich strahlenexponierte Personen wird beibehalten. In Anlehnung an die Übergangsvorschrift des bisherigen § 45 Abs. 9 wird sie dahingehend ergänzt, dass die zuständige Behörde im Benehmen mit einem Arzt nach § 41 ein Überschreiten dieses Wertes in den Folgejahren um eine jährliche effektive Dosis von höchstens 10 mSv im Kalenderjahr zulassen kann. Obwohl der Schutz der beruflich strahlenexponierten Personen, insbesondere junger Arbeitnehmer, bei Unterschreiten der in § 31a Abs. 1 festgelegten Grenzwerte der effektiven Dosis als ausreichend gewährleistet betrachtet wird, war im Hinblick auf das Strahlenrisiko für die Induktion von Leukämie unter Vorsorgegesichtspunkten weiterhin ein Grenzwert von 400 mSv vorzusehen.

Für Beschäftigte, die bislang als nicht beruflich strahlenexponierte Personen nach dem bisherigen § 32 in betrieblichen Überwachungsbereichen oder Kontrollbereichen tätig waren und nunmehr durch die Absenkung der "Kategorisierungsschwellen" des § 31 erstmals beruflich strahlenexponierte Personen werden, sind bei der künftigen Ermittlung der Berufslebensdosis nur die effektiven Dosen zu berücksichtigen, die sie als beruflich strahlenexponierte Personen erhalten.

(§ 31c)

§ 31c legt den Ausgleich einer entgegen § 31a aufgetretenen Grenzwertüberschreitung der effektiven Dosis fest. Einerseits soll die Regelung das stochastische Gesundheitsrisiko der betroffenen Personen durch die unzulässige Überschreitung der Jahresdosisgrenzwerte nach § 31a Abs. 1 und 2 minimieren und andererseits verhindern, dass die betroffene Person ihren Arbeitsplatz verliert. Zu diesem Zwecke ist die Strahlenexpositionen in den nachfolgenden vier Jahren in Anlehnung an den 5-Jahreszeitraum des Artikels 9 der Richtlinie 96/29 EURATOM so zu begrenzen, dass gemittelt über diese vier Jahre und das Jahr der Überschreitung die Dosis nicht mehr als das Fünffache der jeweiligen Grenzwerte des § 31a Abs. 1 und 2 beträgt. Auch während des Mittelungszeitraums dürfen in den Jahren nach der Überschreitung

im einzelnen Kalenderjahr die Grenzwerte des § 31a nicht überschritten werden. Abweichend von den §§ 31a und 31b kann für einen Übergangszeitraum von fünf Jahren nach Inkrafttreten der Verordnung die Regelung des § 44 Abs. 10 in Anspruch genommen werden.

Zu Nr. 53 (§ 32)

Die Regelung entspricht dem bisherigen § 32 Abs. 2 und übernimmt zum Schutz von Einzelpersonen der Bevölkerung aus Art. 13 Abs. 2 der Richtlinie 96/29/EURATOM den abgesenkten Grenzwert von 1 mSv im Kalenderjahr und die entsprechenden Teilkörperdosen.

Zu Nr. 54 (§ 33)

§ 33 enthält in den Absätzen 1 bis 4 die bisherigen Regelungen mit redaktionellen Anpassungen. Die Anordnungsbefugnis erstreckt sich jetzt auch die Regelungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen.

Absatz 5 erweitert die Anordnungsmöglichkeiten der Behörden beim ortsveränderlichen Einsatz von Röntgeneinrichtungen und genehmigungspflichtigen Störstrahlern auf den Verfügungsberechtigten, in dessen Bereich der Einsatz stattfindet. Derartige Anordnungen können dann erforderlich werden, wenn mehrere verschiedene Genehmigungsinhaber/Verwender von z.B. ortsveränderlichen Geräten bei demselben Verfügungsberechtigten Durchstrahlungsprüfungen durchführen und Beschränkungen zum Schutz der Bevölkerung und der Beschäftigten anzuordnen sind.

Absatz 6 übernimmt die Regelungen des §114 der Strahlenschutzverordnung und eröffnet der zuständigen Behörde die Möglichkeit, unter Beachtung des Strahlenschutzes für Probebetriebe oder atypische Fälle Abweichungen von den aufgeführten Regelungen der Verordnung zuzulassen. Ausdrücklich ausgeschlossen sind Ausnahmen von Schutzvorschriften.

Zu Nr. 55 (§ 34)

Die Regelungen bleiben bis auf eine redaktionelle Anpassung unverändert.

Zu Nr. 56 (§ 35)

Die Regelungen bleiben im wesentlichen unverändert; die in Bezug genommenen Grenzwerte wurden dabei an Art. 9 und 13 der Richtlinie 96/29/EURATOM angepasst. § 35 setzt Art. 25 der genannten Richtlinie in Verbindung mit Art. 5 der Richtlinie 90/641/EURATOM vom 04.12.1990 um. Die Absätze 2 und 3 ergänzen zum Schutz des betroffenen Personenkreises die neue Regelung des § 6 Abs. 1 Nr. 3 um die Pflicht zum Führen eines Strahlenpasses. Absatz 5 Satz 1 bestimmt zur Vermeidung nicht repräsentativer Messwerte der Personendosis als Trageort des Dosimeters die Körperoberfläche, also genaugenommen die Haut. Für die meisten praktischen Fälle ist diese Forderung durch das Tragen des Dosimeters unterhalb der Schutzkleidung ausreichend erfüllt. Absatz 6 Satz 2 ergänzt § 31a Abs. 4 Satz 2 und soll die Einhaltung der zum Schutz der ungeborenen Kindes festgelegten Dosis gewährleisten. Absatz 9 Satz 2 und 3 setzt Art. 28 Abs. 2 der Richtlinie 96/29/EURATOM um. Absatz 9 Satz 7 soll verhindern, dass vorhandene Daten verloren gehen, wenn eine beruflich strahlenexponier-

te Person ihre Beschäftigen beendet, Satz 8 trägt dem Recht auf Information über eine erhaltene berufliche Strahlenexposition Rechnung.

Absatz 10 verpflichtet die nach Absatz 2 Satz 2 bestimmten Messstellen, ebenso wie die im Bereich der Strahlenschutzverordnung bestimmten Messstellen, an Qualitätssicherungsmaßnahmen teilzunehmen.

Zu Nr. 57 (§ 35a)

§ 35a wurde redaktionell angepasst.

Zu Nr. 58 (§ 36)

Die Regelung entspricht im wesentlichen dem bisherigen § 36. Die geänderte Überschrift und die Übernahme des Begriffes Unterweisung in den übrigen Regelungstext soll verdeutlichen, dass der Schwerpunkt auf dem aktiven Erwerb von Kenntnissen liegen soll.

Absatz 1 verpflichtet Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte, den Kontrollbereich erstmalig betretende Personen über Risiken, zu treffende Vorsichtsmaßnahmen sowie über die relevanten Vorschriften (u.a. Strahlenschutzanweisung) zu unterweisen. Personen, die den Kontrollbereich erstmalig zum Zwecke der Arbeitsaufnahme betreten, sind darüber hinaus über strahlenschutzgerechte Arbeitsmethoden zu unterweisen. Satz 2 dehnt die Schutzvorschriften auf Personen aus, die außerhalb von Strahlenschutzbereichen Röntgenstrahlung anwenden. Satz 3 legt die Pflicht zur Wiederholung der Unterweisung fest und gibt der Behörde die Möglichkeit, kürzere Fristen festzulegen. Satz 4 eröffnet die Möglichkeit, die auf Grund dieser Verordnung erforderliche Unterweisung mit einer sonstigen arbeitsschutzrechtlichen Unterweisung, beispielsweise nach der Gefahrstoff- oder der Biostoffverordnung, zu verbinden.

Der Anwendungsbereich des Absatzes 2 erfasst alle übrigen Personen, denen der Zutritt erlaubt werden kann (§ 22 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe b). Sie sind ebenfalls zu unterweisen, damit auch dieser Personenkreis über die mit einem Betreten von Strahlenschutzbereichen verbundenen Risiken aufgeklärt wird und somit eine sachgerechte Entscheidung treffen kann.

Absatz 3 trägt dem besonderen Schutzbedürfnis des ungeborenen Kindes und des Säuglings Rechnung. Für weibliche Arbeitskräfte wurde damit zugleich Art. 22 Abs. 1 Buchstabe b der Richtlinie 96/29/EURATOM umgesetzt.

Zum Zwecke der Beweissicherung sind nach Absatz 4 Inhalt und Zeitpunkt der Unterweisung aufzuzeichnen; die Aufzeichnungen sind von der betroffenen Person zu unterzeichnen. Weiter werden eine Aufbewahrungspflicht und entsprechende Fristen festgelegt.

Zu Nr. 59 (Überschrift des vierten Abschnitts)

Die Änderung berücksichtigt die Vorgaben der Bekanntmachung des Handbuchs der Rechtsförmlichkeiten vom 15. April 1999.

Zu Nr. 60 (§ 37)

Die §§ 37 bis 40 bleiben bis auf die Verwendung des Begriffes der arbeitsmedizinischen Vorsorge anstelle des bisher verwendeten Begriffes der ärztlichen Überwachung und einige redaktionelle Anpassungen und Umstellungen inhaltlich im Wesentlichen unverändert. Der Begriff der arbeitsmedizinischen Vorsorge wird in § 2 Nr. 26 erläutert. Der vierte Abschnitt regelt die spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge beim Umgang mit Röntgenstrahlung. Nach anderen gesetzlichen oder berufsgenossenschaftlichen Reglungen durchzuführende arbeitsmedizinische Vorsorgemaßnahmen bleiben von den Regelungen dieses Abschnitts unberührt.

Soweit Unternehmen auf Grund anderweitiger Verpflichtungen eine eigene betriebsärztliche Betreuung eingeführt haben, bietet es sich an, solche Betriebsärzte, soweit sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen, auch in erster Linie für die arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen nach der Röntgenverordnung vorzusehen und eine entsprechende Ermächtigung gemäß § 41 zu erwirken, um eine gesundheitliche Beurteilung der für den Einsatz der Person zusammenhängenden Fragen in einer Hand sicherzustellen, wodurch eine Erhöhung des Qualitätsstandards erreicht werden kann.

Die bisher verwendeten Begriffe „Beschäftigung", „Weiterbeschäftigung" und „Tätigkeit" wurden durch die Begriffe „Aufgaben" bzw. „Aufgabenwahrnehmung" ersetzt, um zu verdeutlichen, dass die Regelungen nicht nur für Personen gelten, die in einem Beschäftigungsverhältnis stehen, sondern auch für diejenigen Personen, die als Selbständige Aufgaben im Rahmen von anzeige- oder genehmigungsbedürftigen Tätigkeiten nach § 2 Nr. 23 wahrnehmen.

In § 37 Abs. 4 wurde die bisherige Ermessensentscheidung der zuständigen Behörde, strahlenexponierten Personen der Kategorie B eine weitere Aufgabenwahrnehmung im Kontrollbereich nur zuzulassen, wenn keine gesundheitlichen Bedenken vorliegen, auf eine Ermessensentscheidung der Behörde auch für eine Eingangsuntersuchung ausgedehnt. Die Regelung wurde im Übrigen an die Strahlenschutzverordnung angepasst.

Die Absätze 5 und 6 wurden redaktionell angepasst.

Zu Nr. 61 (§ 38)

Die Regelungen wurden redaktionell angepasst (siehe Begründung zu Nr. 60).

Zu Nr. 62 (§ 39)

Die Regelungen wurden redaktionell angepasst (siehe Begründung zu Nr. 60).

Zu Nr. 63 (§ 40)

Die Regelungen wurden redaktionell angepasst (siehe Begründung zu Nr. 60).

Zu Nr. 64 (§ 41)

Die Regelungen des bisherigen § 41 wurden beibehalten, der geänderten Terminologie angepasst und im Hinblick auf die Fachkunde im Strahlenschutz der neu eingefügten § 18a in Bezug genommen. Absatz 3 ist in Analogie zur Strahlenschutzverordnung formuliert. Absatz 5 soll dem Informationsanspruch des Betroffenen Rechnung tragen.

Zu Nr. 65 (Überschrift des fünften Abschnitts)

Die Regelungen des § 42 wurden zur Klarstellung ein eigenständiger Abschnitt.

Zu Nr. 66 (§ 42)

In § 42 ist der Begriff „Unfall" durch „außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände" ersetzt worden und eine Meldepflicht auch für den Fall, dass keine Grenzwertüberschreitung eingetreten ist, eingeführt worden. Damit soll sichergestellt werden, dass auch unterhalb dieser Schwelle liegende Ereignisse, die von erheblicher sicherheitstechnischer Bedeutung sind, der Behörde bekannt werden. Um es der nach dem Medizinproduktegesetz zuständigen Behörde zu ermöglichen, gegebenenfalls Maßnahmen zu ergreifen, wurde eine entsprechende Meldepflicht festgelegt.

Zu Nr. 67 und 68 (Sechster Abschnitt)

Infolge der Einfügung des fünften Abschnitts wurden die weiteren Abschnitte unter Berücksichtigung der Vorgaben der Bekanntmachung des Handbuchs der Rechtsförmlichkeiten vom 15. April 1999 neu nummeriert. Dabei wurde auch die Reihenfolge der Regelungen umgestellt. Zunächst wurde ein neuer Abschnitt mit Formvorschriften eingefügt. Die Bußgeldtatbestände finden sich jetzt vor den Übergangs- und Schlussvorschriften.

Zu Nr. 69 (§ 43)

§ 43 übernimmt die bereits mit § 115 in die neue Strahlenschutzverordnung aufgenommene Regelung zur elektronischen Form. Bei der elektronischen Übermittlung von Aufzeichnungen und Mitteilungen an die zuständige Behörde werden qualifizierte elektronische Signaturen nach § 2 Nr. 3 des Signaturgesetzes gefordert, um Rechtsverbindlichkeit der übermittelten Daten zu gewährleisten. Genehmigungsanträge nach § 3 und Anzeigen nach § 4 sowie die dazu jeweils erforderlichen Unterlagen, sind weiterhin in schriftlicher Form bei der Behörde einzureichen.

Zu Nr. 70 (Überschrift des Abschnitts 7)

Die bisher im sechsten Abschnitt zusammengefassten Bußgeld- und Schlussvorschriften werden zukünftig in zwei Abschnitten geführt, wobei die Bußgeldvorschriften vor die Übergangsbestimmungen gezogen werden.

Zu Nr. 71 (§ 44)

Der bisherige § 44 hat sich erledigt und war daher aufzuheben. An seine Stelle treten jetzt die bisher in § 46 geregelten Ordnungswidrigkeiten. Die Bußgeldtatbestände wurden redaktionell angepasst und um die auf Grund der neuen Regelungen erforderlichen Bußgeldregelungen ergänzt.

Zu Nr. 72 (Überschrift des Abschnitts 8)

Abschnitt 8 übernimmt die im bisherigen fünften Abschnitt enthaltenen Übergangsvorschriften und die Schlussvorschriften des bisherigen sechsten Abschnitts.

Zu Nr. 73 (§ 45)

Die Übergangsvorschriften gehen davon aus, dass die neuen Dosisgrenzwerte und daraus abgeleitete Werte mit Inkrafttreten der Verordnung einzuhalten sind, im übrigen jedoch im Grundsatz der bisher rechtmäßige Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers fortgesetzt werden kann.

Absatz 2 regelt das Fortführen des bisher genehmigungsfreien, anzeigebedürftigen Betriebes einer Röntgeneinrichtung und die Frist zur Beantragung einer Genehmigung, soweit neu eingeführte Genehmigungstatbestände betroffen sind.

Absatz 3 enthält die Absatz 1 entsprechende Regelung für nach § 6 angezeigte Tätigkeiten.

Absatz 4 wurde wegen des Wechsels der Zuständigkeit für die Erteilung der Genehmigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung von den Ländern auf das Bundesamt für Strahlenschutz eingefügt. Die bisher zuständige Behörde soll ein bereits begonnenes Verfahren zu Ende führen, um Doppelarbeit und Verzögerungen zu vermeiden.

Zu Absatz 5 siehe Begründung zu Absatz 4.

Die Absätze 6 bis 8 regeln das Fortgelten der Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten, von nach bisherigem Recht erteilten Fachkunde- oder Kenntnisbescheinigungen sowie nach bisherigem Recht anerkannten Strahlenschutzkursen. Die zeitlich gestaffelte Einführung der Pflicht zur Aktualisierung von Fachkunde oder Kenntnissen soll die Umsetzung der neuen Regelungen in die Praxis erleichtern.

Absatz 9 soll zur Vermeidung unbilliger Härtefälle sicherstellen, dass die bisher als „Hilfskräfte“ tätigen Personen, die keine einschlägige, abgeschlossene Berufsausbildung besitzen und die nach dem bisherigen § 23 Nr. 4 Röntgenstrahlung am Menschen anwenden durften, weiterhin tätig sein dürfen. Da die Regelungen des § 24 Abs. 2 an die Vorgaben des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin angepasst wurden, ist für zukünftig einzustellendes Personal eine abgeschlossene Berufsausbildung in einem - im weitesten Sinne - medizinischen Beruf nachzuweisen.

Absatz 10 bestimmt zur Vereinfachung der Praxis die Fortgeltung der Zuständigkeitsregelungen der Länder für Personendosismessstellen.

Absatz 11 legt für den Erlass einer Strahlenschutzanweisung eine Frist von zwei Jahren fest.

Absatz 12 eröffnet es der Behörde für einen bestimmten Zeitraum, nach pflichtgemäßem Ermessen im Einzelfall eine höhere jährliche Dosis für Einzelpersonen der Bevölkerung zuzulassen und setzt damit die von Artikel 13 Abs. 2 der Richtlinie 96/29/EURATOM eröffnete Möglichkeit um. Im Zeitraum zwischen dem 14.05.2000 und dem 13.05.2005 darf eine effektive Dosis von fünf Millisievert nicht überschritten werden.

Absatz 13 lässt bis zum 13.05.2005 eine Strahlenexposition bis zu einer effektiven Dosis von 50 Millisievert im Kalenderjahr für beruflich strahlenexponierte Personen mit der Maßgabe zu, dass zwischen dem 14.05.2000 und dem 13.05.2005 eine effektive Dosis von 100 Millisievert nicht überschritten werden. Soweit beruflich strahlenexponierte Personen auch im Anwendungsbereich der Strahlenschutzverordnung tätig sind, ist im Fall einer inneren Strahlenexposition auf § 117 Abs. 19 der Strahlenschutzverordnung zu beachten.

Absatz 14 trifft eine Übergangsregelung für die Organdosis der Gebärmutter, um insbesondere Krankenhausträgern oder Ärzten ausreichend Zeit für die erforderliche Ermittlung und daraus folgende Anpassungen organisatorischer oder technischer Art zu geben.

Absatz 15 legt zur Vereinfachung der Praxis die Fortgeltung der bisherigen Bestimmung von Sachverständigen fest.

Absatz 16 legt zur Vereinfachung der Praxis und zur Wahrung der Kontinuität die Fortgeltung der bisherigen Bestimmung ärztlicher und zahnärztlicher Stellen fest.

Absatz 17 legt eine Übergangsfrist für die Anwendung der neuen Dosis-Messgrößen fest. Satz 2 legt eine Pflicht zur Umrechnung auf die neuen Dosis-Messgrößen bei Messungen der Ortsdosisleistung mit Inkrafttreten der Änderungsverordnung bei bestimmten Körperdosisermittlungen fest.

Absatz 18 stellt klar, dass unbeschadet der Änderungen bei den Dosisgrößen, Wichtungsfaktoren sowie der neuen Dosis-Messgrößen die bisher ermittelten Werte der Körperdosis oder Personendosis unverändert fortgelten.

Zu Nr. 74 (§ 45a)

Die Übergangsregelungen aus Anlass der Herstellung der Einheit Deutschland haben sich infolge Fristablaufs erledigt.

Zu Nr. 75 und 76 (Überschrift des sechsten Abschnitts)

Der bisherige sechste Abschnitt ist durch die neue Struktur entfallen.

Zu Nr. 77

Der bisherige § 46 wurde in § 44 übernommen und konnte daher an dieser Stelle aufgehoben werden.

Zu Nr. 78 (Anlage 1)

Anlage 1 beinhaltet die Regelungen der bisherigen Anlage II, eingeengt auf Röntgenstrahler für die Anwendung in der Tierheilkunde. Röntgenstrahler zur Anwendung am Menschen, die nach den Vorschriften des Gesetzes über Medizinprodukte erstmals in Verkehr gebracht werden, bedürfen nach § 8 Abs. 1 Satz 3 keiner Bauartzulassung. Zur Dosisgröße und ihrem Zahlenwert wird auf die Anmerkungen zur Anlage 2 verwiesen. Der Dosisleistungswert bezieht sich nunmehr auf die maximalen Betriebsbedingungen, und nicht mehr auf die Höchstbetriebswerte. In der bisherigen Verordnung wurden beide Begriffe praktisch gleichbedeutend angewendet. Der Begriff maximale Betriebsbedingungen ist in § 2 Nr. 4 erläutert.

Die Regelungen zur Lage des Brennfleckes und zu Handgeräten der bisherigen Anlage II sind für die Tiermedizin ohne praktische Bedeutung und konnten deshalb entfallen. Entsprechendes gilt für Geräte zur Röntgenbehandlung mit einer Beschleunigungsspannung über 100 Kilovolt.

Zu Nr. 79 (Anlage 2)

Anlage 2 enthält die Regelungen der bisherigen Anlage III unter Berücksichtigung der neuen Dosisgrößen und Dosisgrenzwerte. Zum Verzicht auf die Anlage III Nr. 6 der bisherigen Regelung wird auf die Erläuterung zu § 5 verwiesen.

Bei Röntgenstrahlern nach Nummer 1 kann eine jährliche Einschaltzeit von höchstens 800 Stunden angenommen werden. Für Röntgeneinrichtungen nach den Nummern 2 bis 4 ist der für die tatsächliche Strahlenexposition von Personen maßgebliche mittlere Abstand deutlich größer als der Prüfabstand von 0.1 m. Deshalb können die über Jahre gewohnten Zahlenwerte für die Dosisgrößen im Zusammenhang mit den Begriffen „Störstrahlung“ oder „Gehäusedurchlassstrahlung“ bei der Umstellung auf die neuen Dosismessgrößen erhalten bleiben.

Die Neuregelung der Nummer 4 hebt den Sicherheitsstandard von Schulröntgengeräten über den der Vollschutzgeräte. Insbesondere muss nunmehr auch bei Schulröntgengeräten das Schutzgehäuse den Untersuchungsgegenstand vollständig umschließen und werden zwei voneinander unabhängige Schutzvorrichtungen gefordert, die dafür sorgen, dass der Betrieb des Gerätes entweder nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse möglich ist oder die Ortsdosisleistung im Inneren des Schutzgehäuses den Wert von 7,5 µSv/h, der auch für das Äußere des Schutzgehäuses einzuhalten ist, nicht überschreitet.

Für Störstrahler nach Nummer 5 ergibt sich der Zahlenwert für die zulässige Ortsdosisleistung direkt aus Artikel 3 Abs. 2 Buchstabe d und e der Richtlinie 96/29/EURATOM.

Zum Bezug der Dosisleistungswerte in Nr. 1 auf die maximalen Betriebsbedingungen wird auf die Erläuterungen zu Anlage 1 verwiesen.

Zu Nr. 80 (Anlage 3)

Mit Anlage 3 werden die Werte des Anhangs II Teil D der Richtlinie 96/29/EURATOM umgesetzt.

Zu Nr. 81 (Anlage 4)

Anlage 4 wurde redaktionell angepasst.

Zu Artikel 2

Zu Nr. 1

Durch Artikel 5 des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes wurde § 11 Abs. 1 Nr. 8 des Atomgesetzes dahingehend geändert, dass jetzt ausdrücklich die Möglichkeit besteht, auch den Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Pflanzenschutzmitteln im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes, von Schädlingsbekämpfungsmitteln und von Stoffen nach § 1 Nr. 1 bis 5 des Düngemittelgesetzes unter eine Genehmigungspflicht nach der Strahlenschutzverordnung zu stellen. Mit der Änderung des § 2 Abs. 1 Nr. 1 wird die neu geschaffene Ermächtigungsgrundlage ausgefüllt, um diese Stoffe nach dem gleichen Regelungssystem zu behandeln wie Konsumgüter und Arzneimittel.

Zu Nr. 2

Buchstabe a präzisiert die Anforderungen an einen Medizinphysik-Experten. Die Änderungen dienen im Übrigen der Harmonisierung mit den entsprechenden Vorschriften der Röntgenverordnung.

Zu Nr. 3

Die Änderung dient der Klarstellung, dass wie auch in Abs. 1 Nr. 3, radioaktive Stoffe, deren Aktivität je Beförderungs- oder Versandstück 10^{15} Becquerel (Großquellen im Sinne des § 23 Abs. 2 des Atomgesetztes) nicht von der Pflicht zur Genehmigung befreit sind.

Zu Nr. 4

Durch die Änderung des unteren Schwellenwertes, ab dessen Überschreitung bei der Beförderung sonstiger radioaktiver Stoffe Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen werden muss, sollen nicht gerechtfertigte hohe Deckungssummen, die sich aus der Änderung der Freigrenzen mit der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 ergeben haben, ausgeglichen werden.

Zu Nr. 5

Die jeweilige Ergänzung dient der Klarstellung des Gewollten. Sowohl für die uneingeschränkte Freigabe von flüssigen Stoffen als auch für die Freigabe von flüssigen Stoffen zur Beseitigung sind die allgemeinen Festlegungen der Anlage IV Teil A Nr. 1 zu berücksichtigen. Bei einer Freigabe von Bodenflächen kann die zuständige Behörde von der Erfüllung des in § 29 Abs. 2 Satz 1 genannten Dosisbereiches ausgehen, wenn neben der Einhaltung der entsprechenden Freigabewerte (Anlage III Tabelle 1 Spalte 7) auch die Kriterien der Anlage IV Teil A Nr. 1 und Teil A eingehalten werden.

Zu Nr. 6

Die Änderung dient der Harmonisierung mit der Röntgenverordnung. Es werden jetzt auch ausdrücklich Regelungen für den Erwerb und den Erhalt der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz getroffen.

Zu Nr. 7

Die Änderung dient der Harmonisierung mit der Röntgenverordnung. Gefahrstoffrechtliche Regelungen müssen nicht ausdrücklich genannt werden, da sie von dem Oberbegriff „arbeitsschutzrechtliche Regelungen“ erfasst sind.

Zu Nr. 8

Die Änderung stellt klar, dass die Anordnung im Ermessen der Behörde liegt.

Zu Nr. 9

Die Änderung dient der Harmonisierung mit der Röntgenverordnung und vervollständigt § 66 Abs. 1 Satz 2 um weitere in § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 11 des Atomgesetzes aufgeführte Anforderungen an behördlich bestimmte Sachverständige.

Zu Nr. 10

Die Änderung passt die Regelung des § 80 Abs. 1 Satz 2 zur Klarstellung an die entsprechende Regelung der Röntgenverordnung an.

Zu Nr. 11

Die Änderung dient der Harmonisierung mit dem Gesetz über technische Assistenten in der Medizin. Personen, die dort nach § 9 vorbehaltene Tätigkeiten ausüben dürfen, sollen auch durch die Strahlenschutzverordnung von diesen Tätigkeiten nicht ausgeschlossen werden. Dabei wird entsprechend § 10 des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin bei den zur technischen Mitwirkung berechtigten Personen unterschieden nach Personen, die auf Grund einer staatlich geregelten, anerkannten oder überwachten Ausbildung dazu berechtigt sind, dies eigenverantwortlich zu tun, sofern sie über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen (Radiologieassistentinnen und -assistenten, Nummer 1, Medizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten, Nummer 2) und solchen Personen, die nur unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines Arztes tätig werden dürfen. Nummer 4 erlaubt dementsprechend Auszubildenden die technische Mitwirkung. Nummer 5 erfasst die in § 10 Nr. 6 des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin genannten Personen (z.B. Arzt- oder Zahnarzthelferinnen, Krankenschwestern oder –pfleger).

Zu Nr. 12

Der neue Wortlaut stellt klar, das Maßstab für die Prüfung der Stand von Wissenschaft und Technik ist. Die Anforderungen an die Beschaffenheit von Bestrahlungsvorrichtungen und von radioaktiven Stoffen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinprodukte-gesetzes sind, richten sich nach den Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (siehe § 9 Abs. 5).

Zu Nr. 13

Redaktionelle Berichtigung. Die Unrichtigkeit ergibt sich insbesondere aus dem Vergleich mit dem unmittelbar vorangehenden Absatz 9, der von „anzeigebedürftiger" Arbeit spricht.

Zu Nr. 14 und 15

Begründung siehe Nummer 1

Zu Nr. 16

Durch die Neufassung des Satzes 2 wird klargestellt, dass auch für Konsumgüter, durch die nur eine effektive Dosis im Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr auftreten kann, keine weiteren Überwachungspflichten insbesondere einen Genehmigung zur Verbringung notwendig ist. Daneben ist für Produkte, in die Konsumgüter eingebaut sind, deren Herstellung oder Verbringung im Geltungsbereich der Verordnung bereits genehmigt wurde, keine weitere Genehmigung zur Verbringung notwendig. Durch die Anfügung wird klar gestellt, dass eine Genehmigung für die grenzüberschreitende Verbringung von Konsumgütern für solche Konsumgüter nicht notwendig ist, die auch keiner Genehmigung zum Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung nach § 106 Abs. 3 bedürfen.

Zu Nr. 17

Redaktionelle Richtigstellung.

Zu Nr. 18

Durch die Änderung soll erreicht werden, dass auch Mitteilungen, die in elektronischer Form erfolgen, rechtliche Verbindlichkeit haben.

Zu Nr. 19

Zu Buchstabe a bis c:
Die Änderungen dienen jeweils der Klarstellung des Gewollten.

Zu Buchstabe d:
Redaktionelle Richtigstellung.

Zu Nr. 20

§ 118 Abs. 6 konnte aufgehoben werden, weil der Regelungehalt bereits durch Artikel 12 Abs. 2 der Verordnung für die Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, 1846) abgedeckt ist.

Zu Nr. 21

Zur ersten Änderung siehe Begründung zu Nummer 1.

Die Ergänzung nach der Angabe „§ 108" stellt klar, dass auch solche Konsumgüter und sonstige Produkte keiner Genehmigung oder Anzeige nach §§ 8, 17 oder 21 der Strahlenschutzverordnung bedürfen, deren Herstellung oder Verbringung nach §§ 106 oder 108 keiner Genehmigung bedarf.

Zu Nr. 22

Zu Buchstabe a:
Redaktionelle Berichtigung eines technischen Versehens. Im die voranstehende Summenformel erläuternden Text wurden versehentlich andere Bezeichnungen als in der voranstehenden Summenformel verwendet.

Zu Buchstabe b:
Für die Freigrenzen des Radionuklids Tb-157 werden diejenigen der Veröffentlichung des "National Radiation Protection Board" des Vereinigten Königreichs („Exempt Concentrations and Quantities for Radionuclides not included in the European Basic Safety Standards Directive", National Radiation Protection Board, Chilton, Didcot, Oxfordshire, UK 1999, NRPB--R306, ISBN 0 85951 429 3) übernommen. Diese Werte wurden in gleicher Weise wie für den

Strahlenschutzbericht 65 („Exempt Concentrations and Quantities for Radionuclides not included in the European Basic Safety Standards Directive", National Radiation Protection Board, Chilton, Didcot, Oxfordshire, UK 1999, NRPB--R306, ISBN 0 85951 429 3) berechnet.

Zu Buchstabe c:
Redaktionelle Berichtigung

Zu Nr. 23

Zu Buchstabe a, b Doppelbuchstabe aa und Buchstabe c:
Redaktionelle Berichtigung der Bezugsangaben.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb:
Redaktionelle Berichtigung eines technischen Versehens. Im die voranstehende Summenformel erläuternden Text wurden versehentlich andere Bezeichnungen als in der voranstehenden Summenformel verwendet.

Zu Buchstabe c:
Die Einfügung dient der Klarstellung des Gewollten.

Zu Nr. 24

Durch die neue Nummer 5 wird ein angemessenes Qualitätssicherheitsprogramm auf der Grundlage internationaler oder nationaler Normen zu einer Voraussetzung für eine Bauartzulassung, wie es in der Praxis bereits geprüft wird. Diese Änderung dient der Harmonisierung mit den Zulassungsanforderungen im Transportrecht (vgl. 15. Verordnung zur Änderung der Anlagen A und B zum ADR-Übereinkommen vom 15. Juni 2001 (BGBl. II S. 654)).

Zu Nr. 25

Die ausführlichere Darstellung dient der Klarstellung der zu betrachtenden Expositionspfade.

Zu Nr. 26

Die Änderungen dienen der Klarstellung und damit besseren Anwendbarkeit der Kodierung der Abfälle.

Zu Nr. 27

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten.

Zu Artikel 3

Die Änderungen passen die Endlagervorausleistungsverordnung redaktionell an die neue Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung) vom 20. Juli 2001 an. Die bereits mit Artikel 5 der Verordnung zur Umsetzung von EURATOM-Richtlinien zum Strahlenschutz vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714, 1837) vorgesehene Änderung wurde hier erneut aufgenommen, da sie dort wegen fehlender Nennung der Ermächtigungsgrundlage des § 21b Abs. 3 des Atomgesetzes im Vorspruch der Verordnung nicht wirksam geworden ist. Die Übergangsregelung des § 11 soll im Hinblick auf den Wortlaut der Regelungen klarstellen, dass auch Inhaber von Genehmigungen nach der am 1. August 2001 außer Kraft getretenen Strahlenschutzverordnung weiterhin vom Anwendungsbereich der Endlagervorausleistungsverordnung erfasst und damit vorausleistungspflichtig sind.

Zu Artikel 4

Die Nummern 1 und 2 wurden durch die Einführung des Euro veranlasst. Der jeweilige Betrag wurde im Verhältnis 2:1 geglättet.

Nummer 3 passt die Regelung des § 15 an den neu gefassten § 20 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes (Art. 1 Nr. 18 Buchstabe b des 2. MPG-ÄndG, BR Drs. 898/01 vom 09.11.01, S. 9) an. Wie dort soll die Möglichkeit eröffnet werden, die Höhe der Deckungsvorsorge dem Risiko entsprechend festzulegen. Damit wird auch § 13 Abs. 2 Nr. 2 des Atomgesetzes stärker Rechnung getragen, der die Sicherstellung der Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen in dem nach den Umständen gebotenen Ausmaß fordert. Die bisherige Festlegung von 500 000 Euro für jeden Menschen, an dem radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden, hat in der Vergangenheit bei großen Studien mit bis zu 500 Teilnehmern zu erheblichen Problemen im Hinblick auf die Gesamthöhe der Deckungsvorsorge geführt. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass das Risiko für die Gesamtzahl der Probanden einer Studie, einen Schaden zu erleiden, der eine Schadensersatzpflicht bis zu 500 000 Euro je Proband auslöst, unwahrscheinlich ist, erscheint es angemessen, der Genehmigungsbehörde die Möglichkeit zu eröffnen, die Gesamthöhe der Deckungsvorsorge auf der Grundlage einer Risikoabschätzung festzulegen.

Zu Artikel 5

Die Neufassung der Nummer 2 der Anlage 3 der Atomrechtlichen Sicherheitsbeauftragten- und Meldeverordnung trägt den am 1. Juli 2001 in Kraft getretenen umstrukturierten Vorschriften des Europäischen Übereinkommens über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) und der Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID), die mit der 15. ADR-Änderungsverordnung vom 15. Juni 2001 (BGBl. II S. 654) bekannt gegeben sind, Rechnung. Dem zu Folge gelten für Versandstücke (freigestellte und nicht freigestellte) nach Ablauf einer Übergangszeit von 6 Monaten, also nach dem 1. Januar 2002, einheitliche Oberflächenkontaminationsgrenzwerte.

Zu Artikel 6

Artikel 5 regelt das Inkrafttreten der Verordnung

Zu Artikel 7

Angesichts der umfangreichen Änderungen soll die geänderte Fassung der Röntgenverordnung insgesamt bekannt gemacht werden.