

**Entwurf einer amtlichen Begründung zur „Lesefassung“ der
Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung
(Stand: Juli 2001)**

Allgemeines

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 auf 1 Millisievert im Kalenderjahr abgesenkt. Der Grenzwert zum Schutz der beruflich strahlenexponierten Personen wird 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.

Allgemeine Vorschriften

§ 1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich der Röntgenverordnung wurde durch Artikel 11 Nr. 1 der Verordnung zur Änderung der Strahlenschutzverordnung vom **[Datum des Inkrafttretens]** geändert.

§ 2 Begriffsbestimmungen

Die in der bisherigen Anlage I enthaltenen Begriffsbestimmungen wurden zum Teil überarbeitet und insgesamt in § 2 unmittelbar zusammengeführt. Erläuterungen zu einzelnen Begriffsbestimmungen finden sich im jeweiligen Sachzusammenhang.

§ 2a Rechtfertigung

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 c 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 ionisierender Strahlung 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 werden 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 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 aufgrund einer Rechtfertigungsüberprüfung in Frage gestellt werden. Für diese gilt weiterhin das Instrumentarium der §§ 17 und 19 des Atomgesetzes.

Zweiter Abschnitt

Überwachungsvorschriften

1. Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

§ 3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen

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 Untersuchungen von 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 Bundesimmissionsschutzgesetz 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 ist in diesen Fällen jedem Mitglied, also z.B. jedem Arzt einer Gemeinschaftspraxis, der eine Tätigkeit im Sinne dieser Verordnung ausübt, eine eigene Genehmigung zu erteilen. 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 Rahmen 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 die sichere Ausführung des Umganges notwendige Personal nicht vorhanden ist. Die Behörde prüft, ebenso wie bei Nummer 1, nur dann tiefergehend, wenn ihr entsprechende Anhaltspunkte bekannt geworden sind. Diese Vorschrift ist notwendig, um angesichts immer enger werdender finanzieller

Spielräume, z.B. bei Krankenträgern, Forschungseinrichtungen oder niedergelassenen Ärzten, sicherzustellen, dass personelle Einsparungen nicht zu Lasten der sicheren Ausführung des Umganges 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 Regelung 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.

Absatz 3 Nr. 3 soll es der zuständigen Behörde ermöglichen, die Notwendigkeit der Genehmigung des Betriebes weiterer Computertomographen (CT) in einer Region zu überprüfen, da die dosisintensiven Untersuchungsverfahren mit CT in den letzten Jahren in besonderem Maße zur Erhöhung der medizinischen Strahlenexposition der Bevölkerung beigetragen haben. Die Regelung trägt Artikel 8 Abs. 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM Rechnung.

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. 25, § 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. Deshalb sind die Regelungen zur Teleradiologie gegenüber der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in sonstigen Fällen verschärft 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 die Teleradiologie grundsätzlich nur für den Fall des Nacht- oder Wochenenddienstes zulässig sein, da eine durchgehende Versorgung mit entsprechend fachkundigem Personal in der Regel nicht gewährleistet werden kann. Ausnahmsweise kann die zuständige Behörde nach Satz 2 den Einsatz der Teleradiologie auch für den Tagesbetrieb zulassen.

Zur Erteilung der Genehmigung sind in jedem Fall die in Absatz 4 Satz 1 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 zumindest eine Person nach § 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 zur Verfügung stehen. Mit dem Begriff „zumindest“ soll zum Ausdruck gebracht werden, dass selbstverständlich auch eine höher qualifizierte Person die Röntgenuntersuchung vor Ort durchführen darf, wenn sie über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt; nicht zugelassen werden soll hier eine Person nach § 24 Abs. 2 Nr. 3. Erforderlich ist in darüber hinaus 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 muss, 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 1 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 nach § 4a und durch Nachweis der Funktionsfähigkeit des Datenübertragungssystems zu erbringen ist. Die Regelung des Absatz 4 Satz 1 Nr. 5 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 zwi-

schen dem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und dem Arzt am Ort der Untersuchung zum Nachteil des Patienten ausschließen könnte.

Absatz 5 übernimmt im wesentlichen die Genehmigungsvoraussetzungen des bisherigen Absatzes 2 zur Anwendung von Röntgenstrahlung in der Tiermedizin. 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 Begriffes „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.

§ 4 Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen

§ 4 entspricht inhaltlich der bisherigen Vorschrift. Die Frist zur Anzeige wurde in Absatz 1 und 3 von zwei auf vier verlängert, um zu verhindern, dass 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 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.

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. Nummer 5 unterwirft zusätzlich den Betrieb eines Computertomographen, der im Rahmen der Heilkunde zur Untersuchung von Menschen eingesetzt werden soll, der Genehmigungspflicht und schließt damit an die Regelung des § 3 Abs. 3 Nr. 3 an.

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“. Die Untersuchungsfrist 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.

§ 4a Sachverständige

§ 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.

§ 5 Betrieb von Störstrahlern

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 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.

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

§ 6 Beschäftigung im Zusammenhang mit dem Betrieb fremder Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler, Prüfung, Erprobung, Wartung, Instandsetzung

Absatz 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. 1a und 1b 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 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 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 Nr. 3 im Zusammenhang mit dem Betrieb der Einrichtung Beschäftigten. Satz 3 legt die ergänzende Pflicht für den Anzeigepflichtigen nach Absatz 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 oder 4 ohne Bauartzulassung genehmigungsfrei betrieben werden dürfen.

3. Bauartzulassung

Dieser Abschnitt 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.

§ 8 Verfahren der Bauartzulassung

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 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

Zulassungsverfahren sind von der bisher zuständigen Behörde abzuschließen, wenn bereits die Bauartprüfung veranlasst worden ist (siehe Übergangsvorschrift).

§ 9 Pflichten des Inhabers einer Bauartzulassung

Satz 1 Nummer 2 eröffnet dem Inhaber der Bauartzulassung die Möglichkeit, einen von der Zulassungsbehörde anerkannten Sachverständigen zu benennen. Der Zulassungsinhaber soll zukünftig also keinen von der Behörde bestimmten Sachverständigen zuziehen müssen, sondern die Behörde soll die Möglichkeit erhalten, den vom Hersteller benannten Sachverständigen zu akzeptieren oder auch abzulehnen, falls sie der Meinung ist, er verfügt nicht über die erforderliche Qualifikation und technische Ausrüstung. Mit der Regelung soll die Eigenverantwortung des Herstellers bauartzugelassener Vorrichtungen für die Qualitätssicherung stärker betont werden. Im übrigen wurden die Regelungen redaktionell angepasst.

§ 10 Zulassungsschein

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

§ 11 Bekanntmachung im Bundesanzeiger

§ 11 wurde redaktionell angepasst.

§ 11a aufgehoben

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

§ 12 Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung

§ 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 grundsätzlich 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.

§ 12a aufgehoben

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

Dritter Abschnitt

Vorschriften für den Betrieb

1. Allgemeine Vorschriften

§ 13 Strahlenschutzverantwortlicher und Strahlenschutzbeauftragter

§ 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 den 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 auf-

gehoben 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. 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, chemo-technische, 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.

§ 14 Stellung des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten

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.

§ 15 Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten

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. Die Pflichten, für deren Einhaltung der Strahlenschutzbeauftragte zu sorgen hat, werden jetzt nach Absatz 2 Nr. 1 und 2 in Absatz 1 Nr. 4 und 5 zusammengefasst.

§ 15a Strahlenschutzanweisung

§ 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.

§ 16 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchungen von Menschen

§ 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. 12 ein. Die für die Untersuchung Verantwortlichen haben diese Werte zu Grunde zu legen. Die

diagnostischen Referenzwerte liefern dem Anwender Angaben für die Optimierung. 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 § 16 Absatz 5 zudem die Möglichkeit einer objektivierten Beurteilung.

Im Absatz 2 Satz 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 soll verhindern, dass im Falle einer Änderung, die Einfluss auf die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition des Patienten hat, immer eine umfassende Abnahmeprüfung durchgeführt wird. Die dort genannten Änderungen sind in jedem Falle 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 5, dass die Bezugswerte hierfür bei der Abnahmenprüfung mit den gleichen Prüfmitteln zu bestimmen sind, die auch bei den späteren Konstanzprüfungen zum Einsatz kommen. Satz 6 und 7 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.

§ 17 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen

§ 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.

§ 17a Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen

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. Satz 4 stellt klar, dass der Strahlenschutzverantwortliche die Prüfungen der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zu dulden hat.

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 zuleiten. 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 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.

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 prüfenden 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.

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

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 digitaler Form bereitgehalten werden, allerdings muss dann auch sichergestellt sein, dass er von die 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. 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 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 Be-

handlung 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 stellt entsprechend § 66 Abs. 2 Satz 1 der Strahlenschutzverordnung klar, dass Röntgeneinrichtungen zwischen den wiederkehrenden Sachverständigenprüfungen regelmäßig gewartet werden müssen. Satz 1 Nr. 7 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-Systeme. 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 Teleradiologie eingesetzt werden. Hier muss sichergestellt sein, dass die erforderlichen Unterlagen aller zum System gehörender Einrichtungen an jedem Einsatzort vorliegen.

§ 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.

§ 18a Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz

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 den Einsatz von Röntgenstrahlung. Dementsprechend sind hohe Anforderungen an die Fachkunde zu stellen. Die Anerkennung der Kurse im Strahlenschutz und die Prüfung und Bescheinigung der Fachkundennachweise 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 die 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 oder 28b Abs. 1 Nr. 3). Die Anforderungen an die für den Strahlenschutz erforderlichen Fachkunde und fachlichen 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. Die Sachkunde kann während der Aus- und Weiterbildung an einer zugelassenen Institution im entsprechenden Gebiet oder Teilgebiet erworben werden und wird durch Zeugnis bescheinigt. 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 Berufserfahrung wird durch Nachweise belegt. Nach Prüfung der genannten Nachweise erteilt die zuständige Stelle eine Bescheinigung über den Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz. Diese Bescheinigung erhalten nunmehr alle in Betracht kommenden Personen. Eine von der zuständigen Stelle ausgestellte Fachkundebescheinigung gilt bundesweit. Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen und Medizinisch-technische Radiologieassistenten besitzen nach Absatz 1 Satz 5 die erforderliche Fachkunde mit Abschluss ihrer Ausbildung.

Absatz 2 legt die Aktualisierung der Fachkunde in bestimmten Zeitabständen 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. Die zuständige Behörde oder eine von ihr bestimmte Stelle kann unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Fachkunde Genehmigungsvoraussetzung ist und unter Beachtung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes Konsequenzen prüfen, wenn eine Aktualisierung nicht nachgewiesen wird.

Absatz 3 legt fest, dass der Erwerb der Kenntnisse der Personen nach § 24 Abs. 1 Nr. 3 oder Abs. 2 Nr. 3 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 technisch durchführen, unter den gleichen Bedingungen erfolgt, wie der Erwerb der Fachkunde, d. h., er muss durch eine qualifizierte Bescheinigung nachgewiesen werden. Die Aktualisierung von Kenntnissen gerade des Hilfspersonals ist von entscheidender Bedeutung für den Strahlenschutz, da diese Personen in großer Zahl mit der technischen Durchführung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen betraut sind, z.B. bei niedergelassenen Ärzten oder Zahnärzten, und anders nicht 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 Kenntnisvermittlung 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.

§ 19 Strahlenschutzbereiche

Es wird als Oberbegriff 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. In Anlehnung an die Strahlenschutzverordnung wurde der Begriff des Sperrbereiches eingeführt.

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 diese eingeschaltet sind, Zutritts- und andere Kontrollregelungen also auch nur dann erforderlich sind. Absatz 6 trägt den Besonderheiten des ortsveränderlichen Betriebes von Röntgeneinrichtungen Rechnung.

§ 20 Röntgenräume

§ 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 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.

§ 21 Schutzvorkehrungen

§ 21 bleibt bis auf Folgeänderungen im wesentlichen inhaltlich unverändert. Der Strahlenschutz soll nach Absatz 1 vordringlich durch bauliche und technische Vorrichtungen sichergestellt werden.

§ 22 Zutritt zu Strahlenschutzbereichen

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. 13 keine helfenden Personen. Ihnen ist der Zutritt zu Strahlenschutzbereichen nicht mehr gestattet, da deren Exposition aus Gründen des Strahlenschutzes nicht vertretbar erscheint. Das Ruhigstellen eines Tieres zwecks Anfertigen einer Röntgenaufnahme oder einer Behandlung mit Röntgenstrahlung muss auch ohne die aktive Mithilfe des Tierhalters möglich sein. 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. Satz 1 Nr. 3 trifft Zutrittsregelungen für den in § 19 Abs. 1 Nr. 3 eingeführten Sperrbereich. Der neue Satz 3 stellt klar, dass Betretungsrechte auf Grund anderer gesetzlicher Regelungen unberührt bleiben.

Einer schwangeren Frauen 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 sonst 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. Der Zutritt zu Sperrbereichen bleibt für schwangere Frauen weiterhin verboten, es sei denn sie müssen sich selbst einer unaufschiebbaren Behandlung oder Untersuchung unterziehen (vgl. auch § 23 Abs. 3 Satz 2).

2. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

§ 23 Rechtfertigende Indikation

Absatz 1 ersetzt den bisherigen § 25 Abs. 1 Satz 1 und § 24 Absatz 3. Aufgrund ihrer Bedeutung im medizinischen Bereich wird eine Einzelfallrechtfertigung in einem eigenen Paragraphen geregelt. Hierdurch wird Artikel 3 Abs. 1 Satz 2 Buchstabe b und Satz 3 sowie 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, d.h. 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 in jedem Fall vom fachkundigen Arzt zu überprüfen. Absatz 1 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 ionisierender Strahlung 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 Satz 4 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 anwendenden Arzt (Radiologe, Arzt mit Fachkunde für ein Teilgebiet der Röntgendiagnostik) 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 "erforderlichenfalls 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 Untersuchung zu legen. Zu klären ist dabei, ob die Röntgenuntersuchung – wenn eine andere Untersuchungsart nicht in Frage kommt – nicht auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden kann.

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

§ 24 Berechtigte Personen

§ 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 Anwendung von Röntgenstrahlung zugelassen sind.

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

Absatz 2 differenziert bei den zur technischen Durchführung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen berechtigten Personen nach Personen, die aufgrund einer gesetzlich geregelten Ausbildung dazu berechtigt sind, die Anwendung eigenverantwortlich durchzuführen (medizinische Radiologieassistentinnen und -assistenten, Nummer 1) und Personen, die die erforderliche Fachkunde nach § 18a erworben haben und ebenfalls eigenverantwortlich die Anwendung durchführen dürfen (medizinisch-technische Assistentinnen und Assistenten, Nummer 2). Nummer 3 beschränkt die technische Durchführung unter Aufsicht auf Personen, die medizinische Grundkenntnisse und Kenntnisse im Strahlenschutz nach § 18a Abs. 3 erworben haben.

Absatz 3 setzt Artikel 6 Abs. 3 Satz 3 der Richtlinie 97/43/EURATOM um.

§ 25 Anwendungsgrundsätze

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 beispielsweise Untersuchungen zur Früherkennung im Rahmen eines Mammographie-Screenings zulassen. Der Einschub in Satz 2, „die nicht in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde erfolgen“, geht davon aus, dass „Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde“ nach Satz 1 eine Anwendung am Patienten ist, die im Einzelfall zur Abklärung eines konkreten Verdachts auf eine bestehende Krankheit oder zur Heilung einer Krankheit erfolgt und dass diese Voraussetzung bei einer Untersuchung zur Früherkennung gerade nicht vorliegt. Hier erfolgt die Untersuchung auch dann, wenn im Einzelfall keinerlei Hinweise auf eine Erkrankung vorliegen, sondern die zu untersuchende Person allein auf Grund der Festlegungen des Früherkennungsprogramms vorstellig wird.

Wie bisher, ist bei der Anwendung von Röntgenstrahlung aufgrund anderer gesetzlicher Vorschriften, z.B. des Sozialrechts, arbeitsmedizinischer Vorschriften oder der Strafprozessordnung (StPO), oder im Rahmen einer Reihenuntersuchung eine rechtfertigende Indikation unerlässlich. Entsprechende Anwendung nach Satz 3 bedeutet z.B., dass im Rahmen der Abwägung nach § 23 Absatz 1 ein gesundheitlicher Nutzen nicht vorliegen muss, sondern der von dem jeweiligen Gesetz erwartete Nutzen zu berücksichtigen ist. Satz 3 stellt klar, dass auch dann, wenn eine Vorschrift die Anwendung von Röntgenstrahlung vorsieht oder zulässt, eine rechtfertigende Indikation gestellt werden muss und eine Person nach § 24 die Röntgenstrahlung anwendet oder die Anwendung technisch durchführt. Beispielsweise müssen Untersuchungen aufgrund der StPO 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) 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 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. Die Regelung entspricht dem bisherigen § 25 Abs. 1 Satz bis 4. Absatz 2 Satz 3 ersetzt den bisherigen § 25 Absatz 1 Satz 5.

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 fester Grenzwerte kann für diese Personen nicht gefordert werden, da deren Exposition immer abhängig ist von der Exposition des von ihr zu haltenden Patienten. Nach § 35 Abs. 1 Satz 1 muss auch bei helfenden Personen die Körperdosis ermittelt und dokumentiert wird. 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 einer unkontrollierten Zunahme von Röntgeneinrichtungen entgegenwirken und setzt Artikel 8 Absatz 1 der Richtlinie 97/43/EURATOM um.

§ 26 Röntgendurchleuchtung

§ 26 bleibt unverändert; er setzt die Richtlinie 97/43/EURATOM Artikel 8 Absatz 4 und 5 um.

§ 27 Röntgenbehandlung

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

§ 28 Aufzeichnungen

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 1 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 c 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. 16. 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. Neu eingeführt wird die Pflicht des anwendenden 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 Absatz 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.

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 berücksichtigt Artikel 12 der Richtlinie 97/43/EURATOM.

Abschnitt 2a Medizinische Forschung

Vorbemerkung

Der Regelungsbereich dieses Abschnittes greift den in § 24 Absatz 2 in Verbindung mit § 25 der bisherigen Verordnung geregelten Bereich der medizinischen Forschung auf und passt ihn den Regelungen der Strahlenschutzverordnung an. In der bisherigen Praxis wurde die Genehmigung von medizinischen 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 Forschung war jedoch nicht immer bekannt, so dass es einer Klarstellung der gleichartigen Regelungen bedurfte. Die Regelungen entsprechen weitestgehend den §§ 87 bis 92 der Strahlenschutzverordnung vom **[Datum des Inkrafttretens]**.

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

Zunächst wird eine Genehmigungspflicht für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen 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. 2 Nr. 1 Atomgesetz.

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

§ 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.

Absatz 1 Nr. 1 führt unter dem neu eingeführten Begriff des Studienplanes die vom Antragsteller nachzuweisenden Voraussetzungen auf. Im Genehmigungsverfahren ist nachzuweisen, dass insbesondere für die Aufgaben nach Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe f und Absatz 1 Nr. 7 gegebenenfalls ein Medizin-Physik-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 Strahlenschutzverordnung an das Arzneimittelgesetz und 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). 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.

§ 28b knüpft die Genehmigung an die Einhaltung strenger Voraussetzungen zum Schutz insbesondere gesunder Probanden. Das gilt sowohl für die Rechtfertigung als auch für die Minimierung bei der Durchführung des Forschungsvorhabens. Nach Absatz 2 Satz 1 sind solche Forschungsvorhaben an gesunden Probanden unzulässig, die mit einer Körperdosis von mehr als 20 mSv verbunden sind. Dieser Wert entspricht dem neuen, in der Richtlinie 96/29/EURATOM aufgrund 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 Strahlenschutzverordnung nicht gerechtfertigt und wäre auch ein unerwünschter Anreiz für Forscher, sich nicht um eine Minimierung zu bemühen, die in jedem Falle zu erfolgen hat. Auf die Prüfung, ob die Strahlenexposition von gesunden Probanden im Rahmen von Forschungsvorhaben verringert werden kann, ist ein besonderes Augenmerk zu richten. Der Grenzwert darf nur dann ausgeschöpft werden, wenn nachgewiesen wird, dass auf andere Weise ein sinnvolles Forschungsergebnis nicht erzielt werden kann.

Für kranke Probanden, bei denen die Anwendung von Röntgenstrahlung gleichzeitig ihrer Untersuchung oder Behandlung dient, können Grenzwerte nicht festgelegt werden. Allerdings dürfen diese Patienten auch im Rahmen der Studie nur insoweit exponiert werden, wie es im Hinblick auf ihre Behandlung erforderlich ist. Die Vorschriften der §§ 24 bis 28 gelten für diesen Teilnehmerkreis uneingeschränkt neben den Vorschriften über die medizinische Forschung. Insbesondere die Gebote der Rechtfertigung in Gestalt einer ärztlichen Indikation und der Beschränkung der Strahlenexposition sind in jedem Einzelfall bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Patienten 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. 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 Anforderungen an die Erfahrung und die Fachkunde von Ärzten, die erforderlichen Messeinrichtungen, die Vorsorge für gesetzliche Schadensersatzverpflichtungen, das Vorhandensein erforderlicher Genehmigungen, die Funktionsfähigkeit der Röntgeneinrichtungen und die Einhaltung von dosisbestimmenden Parametern erfüllt werden.

§ 28c Besondere Schutz-, Aufklärungs- und Aufzeichnungspflichten

Die Regelung übernimmt im wesentlichen die Aufklärungs-, Schutz- und Aufzeichnungspflichten

des bisherigen § 41 Abs. 5 und Abs. 6 Strahlenschutzverordnung, die der Strahlenschutzverantwortliche vor und während 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 Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen

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

Absatz 2 soll unerwünschte Kumulationen von Expositionen aus der Teilnahme an mehreren medizinischen Forschungsvorhaben ausschließen. Satz 2 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. Ein auf die Therapie mit Röntgenstrahlung gerichtetes Forschungsvorhaben ist allerdings nach den entsprechenden Regelungen der Strahlenschutzverordnung zu genehmigen.

Absatz 3 entspricht § 88 Abs. 3 der Strahlenschutzverordnung. Die Regelung 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 Diagnoseverfahren 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 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. Die Einfügung ist erforderlich, da nach der bisherigen Rechtslage medizinische Forschung unter Anwendung von Röntgenstrahlung nicht an Probanden durchgeführt werden konnte, deren Geschäftsfähigkeit und/oder Einsichtsfähigkeit eingeschränkt war oder fehlte. Die Neuregelung erkennt an, dass Forschungsbedarf besteht, sowohl in der biomedizinischen Grundlagenforschung als auch der klinischen Medizin bei Zuständen oder Krankheiten, 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 Mitteilungs- und Berichtspflichten

§ 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 Schutzanordnung

Die Regelung greift die bisher in § 41 Abs. 8 Strahlenschutzverordnung festgelegte Befugnis der zuständigen Behörde auf, auf Grund einer Grenzwertüberschreitung zum Schutz des Probanden eine Untersuchung durch einen ermächtigten Arzt anzuordnen.

§ 28g Ethikkommission

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.

3. Anwendung von Röntgenstrahlung am Tier und in sonstigen Fällen

§ 29 Anwendung am Tier

§ 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 Tiermedizin 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 von sonstigen Berufen im Gesundheitswesen von denjenigen der anwendenden 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. 3, 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.

§ 30 Anwendung in sonstigen Fällen

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.

4. Vorschriften über die Strahlenexposition

§ 31 Kategorien beruflich strahlenexponierter Personen

§ 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. 21 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. 24 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 Schutzedanken 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.

§ 31a Dosiswerte bei beruflicher Strahlenexposition

§ 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.

§ 44 Abs. 10 gestattet für eine Übergangsfrist von fünf Jahren 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 entspre-

chen 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 Berufslebensdosis

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 Dosisbegrenzung bei Überschreitung

§ 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.

§ 32 Begrenzung der Strahlenexposition der Bevölkerung

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.

§ 33 Anordnung von Maßnahmen

§ 33 enthält in den Absätzen 1 bis 4 die bisherigen Regelungen mit redaktionellen Anpassungen.

Absatz 5 erweitert die Anordnungsmöglichkeiten der Behörden beim ortsveränderlichen Einsatz von Röntgeneinrichtungen 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.

§ 34 Messung von Ortsdosis und Ortsdosisleistung

Die Regelungen bleiben bis auf eine redaktionelle Anpassung unverändert.

§ 35 Ermittlung der Körperdosis

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 1a und 1b ergänzen zum Schutz des betroffenen Personenkreises die neue Regelung des § 6 Abs. 1 Nr. 3 um die Pflicht zum Führen eines Strahlenpasses. Absatz 4 Satz 2 ergänzt § 31a Abs. 4 Satz 2 und soll die Einhaltung der zum Schutz der ungeborenen Kindes festgelegten Dosis gewährleisten. Absatz 7 Satz 2 und 3 setzt Art. 28 Abs. 2 der Richtlinie 96/29/EURATOM um. Absatz 7 Satz 7 soll verhindern, dass vorhandene Daten verloren gehen, wenn eine beruflich strahlenexponierte Person ihre Beschäftigten beendet, Satz 8 trägt dem Recht auf Information über eine erhaltene berufliche Strahlenexposition Rechnung.

Absatz 8 verpflichtet die nach Absatz 2 Satz 2 bestimmten Messstellen, ebenso wie die im Bereich der Strahlenschutzverordnung bestimmten Messstellen, an Qualitätssicherungsmaßnahmen teilzunehmen.

§ 35a Strahlenschutzregister

§ 35 a bleibt bis auf redaktionelle Anpassungen unverändert.

§ 36 Unterweisung

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. Der Sperrbereich ist Bestandteil des Kontrollbereiches und muss deshalb nicht mehr ausdrücklich genannt werden. 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 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. Die festgelegten Fristen stellen Mindestanforderungen dar, der Strahlenschutzverantwortliche kann längere Fristen festlegen.

Vierter Abschnitt

Arbeitsmedizinische Vorsorge

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. 27 erläutert. Der vierte Abschnitt regelt die spezielle arbeitsmedizinische Vorsorge beim Umgang mit Röntgenstrahlung. Nach anderen gesetzlichen oder berufs-genossenschaftlichen Regelungen 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. 24 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.

§ 41 Ermächtigte Ärzte

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.

Fünfter Abschnitt

Außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände

§ 42 Meldepflicht

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.

Sechster Abschnitt

Ergänzende Vorschriften

§ 43 Änderung der Prüfungsordnung für Zahnärzte

erledigt

§ 44 Änderung der Strahlenschutzverordnung

§ 45 Übergangsvorschriften

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 und rechtmäßige Betrieb einer Röntgeneinrichtung 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 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.

Absatz 5 regelt das Fortgelten bisheriger Bauartzulassungen. Nach Ablauf der Zulassung kann der Inhaber einer bauartzugelassenen Vorrichtung diese nach Maßgabe des § 8 Abs. 5 weiterbetreiben.

Zu Absatz 6 siehe Begründung zu Absatz 4.

Die Absätze 7 bis 9 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 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.

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 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.

§ 45a weggefallen

Siebter Abschnitt

Bußgeld- und Schlussvorschriften

§ 46 Ordnungswidrigkeiten

Die Vorschriften wurden redaktionell angepasst und um die aufgrund der neuen Regelungen erforderlichen Bußgeldregelungen ergänzt.

§ 47 Berlinklausel

unverändert, gegenstandslos

§ 48 Inkrafttreten, abgelöste Vorschriften

unverändert

Anlagen

Anlage I

Anlage I beinhaltet die Regelungen der bisherigen Anlage II, eingeengt auf Röntgenstrahler für die Anwendung in der Tiermedizin. 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 II 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.

Anlage II

Anlage II 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 Prüfab-

stand 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 nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse möglich ist.

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 I verwiesen.

Anlage III

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