



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des
Strahlenschutzrechts vom 30.05.2018

Berlin, den 27.06.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Das im Jahre 2017 verkündete, in wesentlichen Teilen nunmehr zum 31.12.2018 in Kraft tretende Strahlenschutzgesetz wurde von der Bundesärztekammer grundsätzlich positiv bewertet. Um das Strahlenschutzgesetz vollzugsfähig zu machen und den reibungslosen Übergang vom bisherigen auf das neue Strahlenschutzrecht zu ermöglichen, bedarf es der ergänzenden Regelung spezifischer und konkretisierender materieller Aspekte. Mit dem vorliegenden Entwurf einer Artikelverordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts soll das deutsche Strahlenschutzrecht weiter ergänzt und fortentwickelt werden.

Grundlegende Bewertung von Artikel 1 (Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung - Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) des Referentenentwurfs einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

Die Bundesärztekammer begrüßt und unterstützt die Absicht des Ordnungsgebers ausdrücklich, die neue Strahlenschutzverordnung zeitgleich mit den wesentlichen Teilen des ihr zugrunde liegenden Strahlenschutzgesetzes in Kraft zu setzen. Ein Inkrafttreten des Strahlenschutzgesetzes ohne eine spezifische Strahlenschutzverordnung wäre nicht vertretbar und würde zu inakzeptablen Risiken beim Einsatz von ionisierenden Strahlen in der Patientenbehandlung führen. Erst mit den im Entwurf der Strahlenschutzverordnung dargelegten spezifischen Anforderungen (Detailregelungen) kann das Strahlenschutzgesetz seine intendierte Wirkung entfalten.

Wie bereits das neue Strahlenschutzgesetz, so wird auch der mit Artikel 1 des Referentenentwurfs einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts vorgelegte Vorschlag einer Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (- Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) seitens der Bundesärztekammer grundsätzlich positiv bewertet.

Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang, dass die maßgeblichen Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zwecke der medizinischen Forschung aus den bisherigen Strahlenschutz- und Röntgenverordnungen übernommen und entsprechend der aktuellen Rechtslage und dem Stand der medizinischen Wissenschaft angepasst wurden. Diese Zusammenfassung wird auch unter dem Aspekt der hiermit verbundenen Vereinfachung für die Rechtsanwender seitens der Bundesärztekammer befürwortet.

Die Bundesärztekammer begrüßt es, dass an relevanten Stellen des Referentenentwurfs grundsätzlich auf eine Konsistenz mit den Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln sowie der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte geachtet wurde, auch wenn vereinzelt weiterhin Anpassungsbedarf besteht (z. B. bei den Archivierungsvorgaben gemäß § 127 StrlSchVO-E, die von den Vorgaben gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 abweichen).

Zu begrüßen sind des Weiteren die Regelungen gemäß § 126 StrlSchVO-E, mit denen die zuständigen Stellen in die Lage versetzt werden, eine stringente Qualitätssicherung bei der studienbedingten Strahlenanwendung sicherzustellen.

Gleichwohl besteht aus Sicht der Bundesärztekammer die Notwendigkeit, einige Regelungsvorschläge des Verordnungsentwurfs einer neuen Strahlenschutzverordnung zu überarbeiten.

Grundlegende Bewertung von Artikel 4 (Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen - [...]verordnung - NiSV) des Referentenentwurfs einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

Die Bundesärztekammer begrüßt den Ansatz des Ordnungsgebers, die Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt wird, einer stärkeren Regulierung im Sinne des Schutzes der Menschen vor den Wirkungen nichtionisierender Strahlung zu unterziehen. Die Bundesärztekammer sieht allerdings die mit dem vorgelegten Verordnungsentwurf vorgegebene Einschränkung des Rechts der Erbringung der in den Paragraphen 5 bis 8 genannten Leistungen auf bestimmte Facharztgruppen als nicht in allen Details nachvollziehbar an und verweist hierzu auf die unter "Stellungnahme im Einzelnen" zu Artikel 4 gemachten Ausführungen.

Die mit Artikel 4 des Referentenentwurfs einer Rechtsverordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts vorgeschlagenen punktuellen Regelungen zur Frage der Delegation ärztlicher Tätigkeiten an nichtärztliche Personen werden von der Bundesärztekammer - wie ebenfalls mit unseren Ausführungen zu Artikel 4 unter "Stellungnahme im Einzelnen" dargelegt - abgelehnt.

2. Vorbemerkung

Mit ihrer Stellungnahme geht die Bundesärztekammer auf den Artikel 1 (Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung - Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) und den Artikel 4 (Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen - [...]verordnung - NiSV) des Referentenentwurfs (Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung - Strahlenschutzgesetz) - und hier insbesondere auf die für den ärztlichen Bereich relevanten Abschnitte und Paragraphen ein.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer im Einzelnen ist in der seitens des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) vorgegebenen, tabellarischen Form abgefasst (vgl. beigefügte **Anlage**).

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Verbändebeteiligung v. 30.05.2018

Verband:	Bundesärztekammer
Datum:	27.06.2018

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
Anmerkungen/Änderungsvorschläge zu Artikel 1, Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV)					
1	Artikel 1 § 1 Abs. 7 StrSchVO-E	Intervention: Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um die Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und deren Steuerung zu medizinischen Zwecken zu ermöglichen.	inhaltlich	Die Definition wirft – vor allem im Hinblick auf den Normzweck - die Frage auf, ob die „und“-Verknüpfung zwischen „Geräten und Substanzen“ sowie „in den Körper und deren Steuerung“ nicht als „oder“-Verknüpfung gedacht war. Die Begründung (S. 289) gibt dazu ebenfalls keine Auskunft. Hier ist eine Klarstellung erforderlich.	Intervention: Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um die Einbringung von Geräten und <u>oder</u> Substanzen in den Körper und <u>oder</u> deren Steuerung zu medizinischen Zwecken zu ermöglichen.
2	Artikel 1 § 44 Abs. 1 StrSchVO-E	Ein Strahlenschutzverantwortlicher, der Inhaber einer Genehmigung nach § 12 Absatz 1 Nummer 1, 3, 4 oder 5 des Strahlenschutzgesetzes ist oder der eine Anzeige nach §§ 17 oder 19 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes erstattet	inhaltlich	Die Ausführungen des § 44 (1) sind grundsätzlich sehr hilfreich. Allerdings entsteht in der praktischen Umsetzung formulierungsbedingt bzw. abhängig von den Adressaten ein Problem: Wenn an einer Röntgeneinrichtung bereits eine größere Zahl an Strahlenschutzverantwortlichen eigenverant-	Beschränkung der Pflicht zur Information an die Behörde nur für den Strahlenschutzverantwortlichen, der – entsprechend der Definition in § 5 (9) StrSchG - die Röntgeneinrichtung bereithält.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		hat, hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich unterrichtet wird, sobald eine weitere Person die Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die radioaktiven Stoffe, die Röntgeneinrichtung oder den Störstrahler eigenverantwortlich nutzt. [...]		wortlich tätig sind, wären bei Hinzukommen eines weiteren eigenverantwortlichen Nutzers (= Strahlenschutzverantwortlichen) alle bereits bekannten Strahlenschutzverantwortlichen verpflichtet, die Behörde unverzüglich zu informieren.	
3	Artikel 1 § 44 Abs. 2 StrSchVO-E	Der Strahlenschutzverantwortliche und die weitere Person nach Absatz 1 haben ihre Pflichten sowie die Pflichten ihrer jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten, Medizinphysik-Experten und sonst unter ihrer Verantwortung tätigen Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen. Der Vertrag ist der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.	inhaltlich	<p>Die weitere Person nach Absatz 1 ist auch Strahlenschutzverantwortlicher.</p> <p>Auch für ärztliche Stellen nach § 117 des Verordnungsentwurfs ist der in § 44 Abs. 2 genannte Vertrag relevant (z. B. Erkennung der Verantwortlichkeiten, Zuständigkeiten, Aufgaben und für die Kostenerstattung).</p> <p>Der Verordnungstext ist entsprechend zu modifizieren.</p> <p>Vertraglich eindeutig Pflichten und Rechte zwischen den Beteiligten im Strahlenschutz - losgelöst von anderen Fragen – zu regeln, ist sicher für die Beteiligten und die Behörden eine gute</p>	<p>Der Die Strahlenschutzverantwortlichen und die weitere Person nach Absatz 1 haben ihre Pflichten sowie die Pflichten ihrer jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten, Medizinphysik-Experten und sonst unter ihrer Verantwortung tätigen Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen. Der Vertrag ist der zuständigen Behörde und der gemäß § 117 zuständigen ärztlichen und zahnärztlichen Stelle auf Verlangen vorzulegen.</p> <p>Seitens BMU und der Behörden wird eine Mustervereinbarung vorgeschlagen.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Hilfe. Damit eine bundesweit einheitliche Umsetzung bei Betreibern und Überprüfungspraxis bei den Behörden erfolgt, sollte dazu eine Mustervereinbarung, ähnlich wie bei Tätigkeiten in fremden Kontrollbereichen vorliegen.	
4	Artikel 1 § 46 StrSchVO-E	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass das Strahlenschutzgesetz und diese Verordnung in Betrieben oder selbständigen Zweigbetrieben, bei Nichtgewerbetreibenden an dem Ort der Tätigkeit, zur Einsicht ständig verfügbar gehalten wird, wenn regelmäßig mindestens eine Person beschäftigt oder unter der Aufsicht eines anderen tätig ist.	rechtlich	<p>Gesetz und Verordnung sind jederzeit zur Einsicht bereit zu halten. Erst in der Begründung wird die elektronische Bereithaltung als zulässig angesprochen. Zur Verbesserung der Praktikabilität könnte diese Klarstellung direkt in der Verordnung genannt werden.</p> <p>Zur Verbesserung der Praktikabilität zugelassen werden sollte ebenso, dass eine Begrenzung der ausgelegten Textfassung auf das jeweilige Tätigkeitsfeld zulässig ist; wer zu Bauprodukten, Radon usw. die Regelungen kennen sollte, muss sich nicht über alle medizinischen Anwendungen usw. informieren.</p>	Bereits nach dem Verordnungstext sollte zulässig sein, dass die Verfügbarkeit in elektronischer Form sichergestellt wird und die ausgelegte Textfassung auf die jeweilige Tätigkeit bezogen ist.
5	Artikel 1 § 47 StrSchVO-E	Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz	rechtlich/inhaltlich	Trennung des Paragraphen 47 nach den verschiedenen Adressaten/Berufen	Änderung des Titels von §47 in: Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für medizinisch-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					technische Berufe
6	Artikel 1 § 47 a StrSchVO-E	- noch nicht belegt -	rechtlich/inhaltlich	<p>Trennung des Paragraphen 47 nach den verschiedenen Adressaten/Berufen:</p> <p>Da Ärzte und Ärztinnen mit der Weiterbildung die entsprechenden Voraussetzungen gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 1 und 2 erfüllen, können die für andere Berufe definierten Vorgaben in einem gemeinsamen Paragraphen nicht sauber dargestellt werden. Insbesondere in Bezug auf die Absätze 5 und 6. Zudem muss in Absatz 1 die Nr. 3 entfallen, da die Inhalte des Kurses in den entsprechenden Facharztkompetenzen auch während der Weiterbildung vermittelt werden und alltäglicher Gegenstand der Berufsausübung sind.</p>	<p style="text-align: center;">§ 47 a</p> <p><u>Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für den Arztberuf</u></p> <p>(1) Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist zu belegen durch</p> <p>1. Nachweise, über die für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignete ärztliche Weiterbildung und</p> <p>2. Nachweise über die praktische Erfahrung.</p> <p>(2) Der Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz gilt als erbracht, wenn die Anforderungen für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nach der für das jeweilige Tätigkeitsgebiet geltenden Fachkunderichtlinie erfüllt sind und dies durch die in der jeweiligen Fachkunderichtlinie genannten Nachweise belegt ist.</p> <p>(3) Die zuständige Stelle kann</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					<p>eine im Ausland erworbene Qualifikation im Strahlenschutz vollständig oder teilweise als erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz anerkennen. Hierzu sind der zuständigen Stelle Nachweise vorzulegen, die den Nachweisen vergleichbar sind, die nach der für das jeweilige Tätigkeitsgebiet geltenden Fachkunderichtlinie für den Beleg der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zu erbringen sind.</p> <p>(4) Der Erwerb der Fachkunde wird von der zuständigen Stelle anhand der jeweils vorzulegenden Nachweise geprüft und bescheinigt.</p>
7	§ 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 StrSchVO-E	Die erforderliche Fachkunde ist zu belegen durch [...] 3. den Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs.	inhaltlich	Es wird der „Nachweis der erfolgreichen Teilnahme <u>an einem</u> von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs“ als Voraussetzung für den Fachkundenachweis gefordert. Tatsächlich ist aber die Teilnahme an <u>mehreren</u> Kursen erforderlich, so dass der Verordnungstext an die entsprechenden Vorgaben aus den Fachkunderichtlinien angepasst werden sollte.	<p><u>Hinweis:</u> Soweit unserem Vorschlag auf Einführung eines § 47 a nicht gefolgt werden kann, bitten wir um Berücksichtigung der nachfolgenden Modifizierung des Verordnungsentwurfs:</p> <p>Die erforderliche Fachkunde ist zu belegen durch [...] 3. den Nachweis der erfolgreichen</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					Teilnahme an einem <u>den</u> von der zuständigen Stelle anerkannten <u>Kursen</u> .
8	Artikel 1 § 47 Abs. 2 StrSchVO-E	Der Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz gilt als erbracht, wenn die Anforderungen für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nach der für das jeweilige Tätigkeitsgebiet geltenden Fachkunderichtlinie erfüllt sind und dies durch die in der jeweiligen Fachkunderichtlinie genannten Nachweise belegt ist.	inhaltlich/rechtlich	§ 47 Abs. 2 StrlSchVO-E ist eine Blankettnorm. Sie führt dazu, dass in „Fachkunderichtlinien“ die Berufsausübung regelnde Normen enthalten sind. D.h. auf einer Ebene unterhalb der Verordnung wird festgelegt, welche Sachkundezeiten abzuleisten und welche Kurse zu absolvieren sind. Damit wird eine verfassungsrechtlich unbefriedigende Situation auch im neuen Strahlenschutzrecht zementiert. Zudem bestimmt § 74 Abs. 3 StrlSchG: „Die Bundesregierung wird ermächtigt, <u>durch Rechtsverordnung</u> mit Zustimmung des Bundesrates Näheres über die erforderliche Fachkunde und die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz in Abhängigkeit von dem Anwendungsgebiet und den Aufgaben der Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz oder die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen muss, festzulegen.“ Die Verordnung weicht also von dem gesetzli-	Der Verordnungsgeber wird gebeten, abzuwägen, ob die Fachkunderichtlinien der Strahlenschutzverordnung als Anlagen beigefügt werden könnten.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>chen vorgegebenen Regelungsmuster ab.</p> <p>Der Verordnungsentwurf ist auch insofern inkonsistent, als zu Artikel 4 eine Anlage 3 besteht, welche die Anforderungen an den Erwerb und die Aktualisierung der Fachkunde im Detail beschreibt. Dort wird also verfassungsrechtlichen Bedenken Rechnung getragen.</p>	
9	<p>Artikel 1 § 47 Abs. 3 StrSchVO-E</p> <p>in Verbindung mit der Begründung zu Artikel 1 § 47 Abs. 3 StrSchVO-E</p>	<p>Die zuständige Stelle kann eine im Ausland erworbene Qualifikation im Strahlenschutz vollständig oder teilweise als erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz anerkennen.</p> <p><u>Begründung (Auszug)</u> [...] Neu ist die Klarstellung des § 47 Absatz 3, wonach eine im Ausland erworbene Qualifikation im Strahlenschutz als Fachkunde anerkannt werden kann. Dadurch reduziert sich der nachzuholende Kursumfang um</p>	inhaltlich	<p>Aus der Begründung zu § 47 Abs. 3 StrSchVO-E ergibt sich, dass „für eine vollständige Anerkennung als Fachkunde [in der Regel] zusätzlich noch Kenntnisse des deutschen Strahlenschutzrechts nachzuweisen“ sind. Es wird angeregt, insofern den Normtext zu ergänzen und sich insofern nicht auf die Begründung zur Verordnung zu beschränken.</p>	<p>Mit § 47 Abs. 3 StrSchVO-E sollte - wie bereits in der Begründung zu § 47 Abs. 3 -zum Ausdruck kommen, dass eine vollständige Anerkennung einer im Ausland erworbenen Qualifikation im Strahlenschutz als Fachkunde eine seltene Ausnahme darstellt, da der Themenkreis des nationalen deutschen Rechts durch im Ausland erworbene Qualifikationen regelhaft nicht abgedeckt sein dürfte.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		bis zu 80% (der Themenkreis des nationalen deutschen Rechts dürfte durch im Ausland erworbene Qualifikationen nicht abgedeckt sein). [...]			
10	Artikel 1 § 47 Abs. 4 StrSchVO-E	Der Erwerb der Fachkunde wird von der zuständigen Stelle anhand der jeweils vorzulegenden Nachweise geprüft und bescheinigt.	rechtlich/inhaltlich	<p>In § 47 Abs. 4 StrlSchVo-E wird geregelt, dass der Erwerb der Fachkunde anhand der jeweils vorzulegenden Nachweise geprüft und bescheinigt wird. Damit wird eine – dem Wortlaut nach – abschließende Regelung getroffen, welche mit der Begründung auf S. 312 konfligiert, in der es heißt, dass die zuständigen Stellen im Rahmen der Prüfung der Fachkunde auch Fachgespräche durchführen können. Damit wird auf eine ältere Judikatur des Bundesverwaltungsgerichts zum Amtsermittlungsgrundsatz rekurriert, die allerdings vor dem Hintergrund der „geschlossenen Regelung“ zu hinterfragen ist.</p> <p>Es stellt sich aus Sicht der Rechtsanwendungsebene zudem die Problematik, dass solche Prüfungen zzt. nur im Zusammenhang mit der Entscheidung über die Erteilung der Fachkunde auf</p>	Es sollte in der neuen Strahlenschutzverordnung festgelegt werden, für welche Bereiche der Strahlenanwendung neben der Beibringung von Nachweisen eine Prüfung gefordert wird.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Basis der Strahlenschutzverordnung aktueller Fassung, nicht jedoch im Zusammenhang mit der Fachkundeerteilung nach der Röntgenverordnung durchgeführt werden.	
11	Artikel 1 § 49 Abs. 1 Satz 1 StrSchVO-E	Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz sowie nach § 48 erworbene erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz müssen mindestens alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs oder anderen von der zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen aktualisiert werden.	inhaltlich	Es besteht Regelungsbedarf für die Situationen, bei denen die gemäß § 49 Abs. 1 Satz 1 StrSchVO-E vorgeschriebene 5-Jahresfrist nicht eingehalten wird.	<u>Hinweis:</u> Soweit unserem Vorschlag auf Einführung eines § 47 a nicht gefolgt werden kann, bitten wir um Berücksichtigung der nachfolgenden Modifizierung des Verordnungsentwurfs: Im Sinne fristgerechter Aktualisierungen sollte geregelt werden, dass die nächste Aktualisierung bereits 5 Jahre nach dem eigentlichen Termin und nicht 5 Jahre nach der tatsächlichen erfolgreichen Kursteilnahme erfolgen muss.
12	Artikel 1 § 49 Abs. 2 S. 3 StrSchVO-E	Die Aktualisierung ist der zuständigen Behörde nachzuweisen.	inhaltlich	Zu § 49 Abs. 2 S. 3 StrSchVO-E ist unklar, ob hier mit Absicht abweichend von der sonstigen Terminologie vorgesehen ist, dass die Aktualisierung der zuständigen <u>Behörde</u> (und nicht: <u>Stelle</u>) nachzuweisen ist. Das würde z. B. für Niedersachsen bedeuten, dass die	<u>Hinweis:</u> Soweit unserem Vorschlag auf Einführung eines § 47 a nicht gefolgt werden kann, bitten wir um Berücksichtigung der nachfolgenden Modifizierung des Verordnungsentwurfs:

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Fachkundeaktualisierung dem zuständigen Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt und nicht der Ärztekammer Niedersachsen gegenüber nachzuweisen wäre.	Die Aktualisierung ist der zuständigen Behörde Stelle nachzuweisen.
13	Artikel 1 § 50 StrSchVO-E	Widerruf der Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde oder die erforderlichen Kenntnisse.	inhaltlich	Die Möglichkeit der Rücknahme der Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde oder die erforderlichen Kenntnisse ist in dem Verordnungsentwurf nicht geregelt. [Die Rücknahme dient grundsätzlich der Korrektur rechtswidriger Entscheidungen – wohingegen der Widerruf auf die Anpassung eines Verwaltungsaktes an eine veränderte Sach- oder Rechtslage gerichtet ist.]	Aufnahme einer Regelung für die Rücknahme der Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde oder die erforderlichen Kenntnisse
14	§ 74 Abs. 1 S. 2, Abs. 2 S. 1 StrSchVO-E	(1) [...] Die Entscheidung der zuständigen Behörde ersetzt die ärztliche Bescheinigung. (2) Die zuständige Behörde kann vor ihrer Entscheidung das Gutachten eines Arztes einholen.	inhaltlich	§ 74 StrSchVO-E regelt (wie das bisherige Strahlenschutzrecht), dass im Rahmen der Überwachung beruflich exponierter Personen an die Stelle einer ärztlichen Bescheinigung gemäß § 73 StrSchVO-E eine behördliche Entscheidung treten kann. Nach § 74 Abs. 1 StrSchVO-E ist es möglich, dass eine Entscheidung bei der zuständigen Behörde beantragt wird, wenn der Strah-	(1) [...] Die Entscheidung der zuständigen Behörde, die unter Beteiligung ärztlicher Kompetenz zu treffen ist , ersetzt die ärztliche Bescheinigung. Wird dem vorstehenden Vorschlag gefolgt, ist die Regelung in § 74 Abs. 2 S. 1 StrSchVO-E sachgemäß,

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>lenschutzverantwortliche oder die beruflich exponierte Person die vom ermächtigten Arzt in der ärztlichen Bescheinigung getroffene Beurteilung für unzutreffend hält. Die Entscheidung der Behörde ersetzt gemäß § 74 Abs. 1 Satz 2 StrSchVO-E die ärztliche Bescheinigung. § 74 Abs. 2 StrSchVO-E regelt ergänzend, dass die zuständige Behörde vor ihrer Entscheidung das Gutachten eines anderen Arztes einholen „kann“.</p> <p>Damit könnte durch eine nicht-ärztliche Entscheidung die Ersetzung einer ärztlichen Bescheinigung erfolgen. Unter welchen Voraussetzungen das möglich sein soll, wird nicht beschrieben. Daher sollte § 74 Abs. 1 S. 2 StrSchVO dahingehend ergänzt werden, dass die Beteiligung ärztlicher Kompetenz im Rahmen der zu treffenden Entscheidung der zuständigen Behörde obligatorisch ist. Die Regelung könnte - wie in der Spalte "Angeregte Änderung" ausgeführt - gefasst werden.</p>	<p>wonach die zuständige Behörde vor ihrer Entscheidung das Gutachten eines Arztes einholen „<u>kann</u>“. Wird dem vorgenannten Vorschlag nicht gefolgt, muss das Wort „<u>kann</u>“ durch das Wort „<u>soll</u>“ oder „<u>muss</u>“ ersetzt werden.</p>
15	Artikel 1	Die Kosten des ärztlichen Gut-	inhaltlich	§ 74 Abs. 2 S. 2 StrSchVO-E regelt die	Die Kosten des ärztlichen Gutach-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
	§ 74 Abs. 2 S. 2 StrSchVO-E	achtens sind vom Strahlenschutzverantwortlichen zu tragen.		<p>Kostentragung im Hinblick auf die Erstellung des Gutachtens gemäß § 74 Abs. 2 S. 1 StrSchVO-E. Sofern die Behörde die Erstellung eines Gutachtens für erforderlich hält, sollte sie auch die Kosten dafür tragen. Die Regelung ist damit - wie in der Spalte "Angeregte Änderung" ausgeführt - zu ändern.</p> <p>Wird dem Vorschlag nicht gefolgt, sollten die Kosten jedenfalls durch den Veranlasser der Entscheidung gemäß § 74 Abs. 1 StrSchVO-E getragen werden. Da die behördliche Entscheidung und Anforderung eines Gutachtens sowohl durch den Strahlenschutzverantwortlichen als auch durch die beruflich exponierte Person veranlasst werden kann, sollte die Kosten die Person tragen, welche die Überprüfung veranlasst. Die Regelung ist damit jedenfalls - wie in der Spalte "Angeregte Änderung" mit dem zweiten Vorschlag ausgeführt - zu ändern.</p>	<p>tens sind vom Strahlenschutzverantwortlichen zu tragen <u>trägt die zuständige Behörde.</u></p> <p>Die Kosten des ärztlichen Gutachtens sind vom <u>Veranlasser der Entscheidung nach § 74 Abs. 1 Strahlenschutzverantwortlichen</u> zu tragen.</p>
16	Artikel 1 § 104 Abs. 1 StrSchVO-E	Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, Röntgeneinrichtungen und sonstigen	Fachlich / Erfüllungsaufwand	Abnahmeprüfungen „unter Einbindung des Strahlenschutzverantwortliche /-beauftragten“: Teilnahme/Beiwohnen wozu?	<p>1. Streichen in Satz 1 „unter seiner Einbindung“</p> <p>2. Satz 2 anfügen: „Er hat dabei</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Vorrichtungen und Geräten, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden, hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes erreicht wird und zu diesem Zweck unter seiner Einbindung eine Abnahmeprüfung durch den jeweiligen Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten durchgeführt wird.		Der Lieferant hat viele technische Einzelprüfungen auszuführen, die entsprechende Arbeitszeit erfordern. Relevant wäre nur, dass bei der Konstanzprüfung der Strahlenschutzbeauftragte dabei ist und intensiv eingewiesen wird. Nur diese Schritte müssen für ihn und die Mitarbeiter transparent und nachvollziehbar sein. BMU sollte dazu eindeutige, eingrenzende Angaben machen.	dafür zu sorgen, dass er in allen Teilen der Prüfungen, die später nach § 105 von ihm auszuführen sind, eng eingebunden ist.
17	Artikel 1 § 103 Abs 1 Nr. 1 und Nr. 4 StrSchVO-E	(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen nur verwendet wird, wenn sie 1. über eine Funktion verfügt, die die Parameter zur Ermittlung der bei der Anwendung erhaltenen Exposition der untersuchten oder behandelten	inhaltlich	Anhand von „Parametern zur Ermittlung“ ist nicht gewährleistet, dass Röntgenanwender unmittelbar die erhaltene Dosis erkennen oder ableiten können. Diese „Parameter zur Ermittlung“ wären z. B. „kV“ und „mAs“. Die Forderung im ersten Satzabschnitt bliebe unterhalb der bisherigen Anforderungen. Der zweite Satzabschnitt ist demgegenüber weitergehend, obwohl er sich	Änderung zu § 103 Abs 1 Nr. 1: „<u>über eine Funktion verfügt, durch die die erhaltene Exposition der untersuchten oder behandelten Person unmittelbar ermittelt werden kann.</u>“ Ggf. kann eine Übergangsfrist hierfür definiert werden. Änderung zu § 103 Abs 1 Nr. 4:

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>Person anzeigt, oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, die erhaltene Exposition der untersuchten oder behandelten Person auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden kann,</p> <p>[...]</p> <p>4. im Falle der Verwendung zur Durchleuchtung bei Interventionen neben der Vorrichtung oder Funktion nach Nummer 1 über eine Funktion verfügt, die der Person nach § 132 durchgängig während der Anwendung die Parameter zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Person anzeigt.</p>		<p>auf den Fall zu Satz 1 bezieht, „falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist“.</p> <p>Bei Nr. 4. ergibt sich die gleiche Problematik: Anhand der „Parameter zur Ermittlung der Exposition“ erhält der Anwender noch keine unmittelbar für ihn ausreichende Information. Die Einfalldosis als Basis für eine Hauteintrittsdosis hat eine wesentliche, mit den Anforderungen der StrlSchV zunehmende Bedeutung für den Strahlenschutz, so dass ihre Anzeige und Archivierung ebenfalls gefordert werden sollte (mit Übergangsfrist). Die Anzeige der Einfalldosis ist an vielen Geräten bereits heute vorhanden.</p>	<p><u>„... während der Anwendung Werte zur Exposition der untersuchten Person, einschließlich Einfalldosis, anzeigt.“</u></p> <p>Dabei wird von einer geeignet angepassten Definition des Begriffs „Interventionen“ ausgegangen.</p> <p>Für den Zusatz der Anzeige der Einfalldosis wird eine Übergangsfrist von 3 – 5 Jahren vorgeschlagen.</p>
18	Artikel 1 § 106 Abs. 2 Nr. 2	<p>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür Sorge zu tragen, dass die Aufzeichnungen aufbewahrt werden,</p> <p>[...]</p> <p>2. bei Prüfungen nach § 105 drei Jahre nach Abschluss der Prüfung.</p>	inhaltlich	<p>Es gibt Konstanzprüfungen, bei denen die Häufigkeit der Durchführung in Zeitintervallen von mehr als 3 Jahren festgelegt ist (z. B. nach DIN 6868-5: hier sind 5 Jahre festgelegt).</p>	<p>2. bei Prüfungen nach § 105 drei Jahre nach Abschluss der Prüfung, <u>wenigstens aber bis zum Zeitpunkt der nächsten fälligen</u> Prüfung.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
19	Artikel 1 § 108 Abs. 1 StrSchVO-E	Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt oder Zahnarzt hat zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen Anwendung um ein anerkanntes Verfahren nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften oder um einen besonders zu begründenden individuellen Heilversuch handelt.	inhaltlich	§ 108 StrSchVO-E erwähnt die rechtfertigende Indikation für eine Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen. Die Vorschrift setzt erkennbar voraus, dass eine rechtfertigende Indikation zu stellen ist. Allerdings geht das nicht eindeutig aus der Vorschrift hervor, sondern vielmehr aus § 83 Abs. 3 des Strahlenschutzgesetzes. Die bisherigen Vorschriften des Strahlenschutzrechts (§ 80 Abs. 1 StrSchVO, § 23 Abs. 1 RöV) waren klarer gefasst. Zudem wird der Kreis der Personen, die berechtigt sind, eine rechtfertigende Indikation zu stellen, nicht klar benannt. Eine Bezugnahme auf § 132 Absatz 1 Nummer 1 StrSchVO-E wäre insoweit erforderlich. Aus redaktionellen Gründen und im Interesse der Rechtsanwendung sollte ein Verweis auf § 83 Abs. 3 des Strahlenschutzgesetzes erfolgen. In Anlehnung an § 80 StrSchVO in der geltenden Fassung sollte aus Gründen der Rechtsklarheit ein Satz 1 in § 108 Abs. 1 StrSchVO-E -wie in der Spalte "Angeregte Änderung" ausgeführt - aufgenommen werden.	§ 108 Abs. 1 Satz 1 StrSchVO-E: <u>Die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen ist nur erlaubt, wenn eine Person nach § 132 Absatz 1 Nummer 1 die rechtfertigende Indikation gem. § 83 Abs. 3 des Strahlenschutzgesetzes gestellt hat.</u>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
20	§ 108 Abs. 1 StrSchVO-E	Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt oder Zahnarzt hat zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen Anwendung um ein anerkanntes Verfahren nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften oder um einen besonders zu begründenden individuellen Heilversuch handelt.	inhaltlich	Ausweislich der Begründung zur Verordnung ist auch bei nicht-medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen eine Indikation zu stellen ist (S. 347). Allerdings kommt diese Ausnahme im Normtext von § 108 Abs. 1 StrSchVO-E nicht hinreichend zum Ausdruck, sodass die Vorschrift aus Gründen der Gesetzesbestimmtheit und im Interesse der Rechtsklarheit - wie in der Spalte "Angeregte Änderung" ausgeführt - gefasst werden könnte:	Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt oder Zahnarzt hat zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen medizinischen oder nicht-medizinischen Anwendung um ein anerkanntes Verfahren nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften oder um einen besonders zu begründenden individuellen Heilversuch handelt.
21	Artikel 1 § 108 Abs. 1 StrSchVO-E	Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt oder Zahnarzt hat zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen Anwendung um ein anerkanntes Verfahren nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften oder um einen besonders zu begründenden individuellen Heilversuch handelt.	redaktionell	Redaktionell sollte in § 108 Abs. 1 StrSchVO-E ein „Querverweis“ auf § 83 Abs. 3 S. 1 StrSchG aufgenommen werden, wo die „rechtfertigende Indikation“ legal definiert wird. Das würde den davon betroffenen Ärztinnen und Ärzten die Rechtsanwendung erleichtern.	In § 108 Abs. 1 StrSchVO-E sollte ein "Querverweis" auf § 83 Abs. 3 S. 1 StrSchG aufgenommen werden.
22	Artikel 1 § 109 Abs. 3 StrSch-	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass	inhaltlich	Gemäß § 109 Abs. 3 StrSchVO-E hat der Strahlenschutzverantwortliche hat	Ergänzung der Vorschrift um eine Bezugnahme auf den Stand der

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
	VO-E	bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an Personen unter 18 Jahren geeignete Verfahren sowie Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen verfügbar sind und eingesetzt werden.		<p>dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an Personen unter 18 Jahren „geeignete Verfahren sowie Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen“ verfügbar sind und eingesetzt werden. Was solche „geeigneten“ Verfahren sowie Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen sind, beschreibt die Verordnung im Übrigen nicht. Auch die Begründung zur Verordnung gibt hierüber keine nähere Auskunft. Der Begriff der „geeigneten Verfahren sowie Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen“ könnte für die Adressaten der Vorschrift zu unbestimmt sein.</p> <p>Möglich wäre eine Ergänzung der Vorschrift um eine Bezugnahme auf den Stand der medizinischen Wissenschaft (vgl. schon in § 108 Abs. 1, § 116 Abs. 2 Nr. 2 und § 119 Abs. 1 StrSchVO-E), der durch geeignete Institutionen festzustellen wäre.</p>	medizinischen Wissenschaft und Technik (vgl. schon in § 108 Abs. 1, § 116 Abs. 2 Nr. 2 und § 119 Abs. 1 StrSchVO-E), der durch geeignete Institutionen festzustellen wäre.
23	Artikel 1 § 108 Abs. 1, § 116 Abs. 2 Nr. 2 und § 119 Abs. 1 StrSchVO-E	Bezugnahme auf den Stand der medizinischen Wissenschaften	inhaltlich	§ 108 Abs. 1 StrSchVO-E nimmt hinsichtlich der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen auf den Stand der medizini-	Soweit auf die Bundesärztekammer Bezug genommen wird, bedarf es für die Erarbeitung solcher Kriterien einer geeigneten Ermächti-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>schen Wissenschaften Bezug. Nach der Begründung zur Verordnung wird zutreffend angemerkt, dass für Untersuchungen und Behandlungen im Regelfall nur auf solche Verfahren und Methoden zurückgegriffen werden kann, „die anerkannt sind und dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen (etablierte Verfahren)“ (S. 345). Auch § 119 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und S. 2 StrSchVO-E stellt zutreffend auf die „Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft“ ab. Ferner nimmt § 116 Abs. 2 Nr. 2 StrSchVO-E hinsichtlich der der Aufbewahrung von Aufzeichnungen, von Personendaten, Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten auf elektronischen Datenträgern Bezug auf Daten, die nach den „Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft“ erforderlich sind. Die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft zur Art und Umfang der aufzubewahrenden Daten werden ausweislich der Begründung zur Verordnung grundlegend durch die ärztlichen und technischen Kriterien aktueller Leitlinien von Gremien und Fachgesellschaften, wie z.B. der Bundesärzte-</p>	<p>gung zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in einer Richtlinie.</p> <p>Sollte der Ordnungsgeber entscheiden, dass diese Aufgabe von der Bundesärztekammer wahrgenommen werden soll, die für diesen Fall bereit ist, könnte ein entsprechender Regelungsvorschlag unterbreitet werden.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				kammer oder medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften, abgebildet (S. 351).	
24	Artikel 1 § 110 Abs. 1 StrSchVO-E	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe schriftliche Arbeitsanweisungen erstellt werden. Diese sind zur jederzeitigen Einsicht durch die bei diesen Untersuchungen und Behandlungen tätigen Personen bereitzuhalten und auf Anforderung der zuständigen Behörde vorzulegen.	inhaltlich	Arbeitsanweisungen (AA) sollen, wie in §§ 119 (1) Nr. 6 ersichtlich, auf Anforderung den ärztlichen Stellen vorgelegt werden. Dadurch ist die rechtliche Grundlage zur Anforderung der AA gegeben. Auch in § 86 StrSchG steht „zuständige Stellen“, so dass zur Vermeidung von Missverständnissen oder Irritationen eine gleichartige Formulierung empfohlen wird	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe schriftliche Arbeitsanweisungen erstellt werden. Diese sind zur jederzeitigen Einsicht durch die bei diesen Untersuchungen und Behandlungen tätigen Personen bereitzuhalten und auf Anforderung der zuständigen Behörde Stelle vorzulegen.
25	Artikel 1 § 110 (3) StrSchVO-E	...die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen überprüft wird. Die Überprüfung erfolgt vor Beginn 2. jeder weiteren Bestrahlung durch einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nummer 1.	Inhaltlich	Die Möglichkeit, dass ein/eine MTRA unter fachlicher Aufsicht eines Arztes nach § 132 Absatz 1 Nummer 1 die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen überprüft, sollte aufgenommen werden. Entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte gemäß § 132 Absatz 1 Nr. 2 sind ebenfalls zu berücksichtigen.	...die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen überprüft wird. Die Überprüfung erfolgt vor Beginn 2. jeder weiteren Bestrahlung durch einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nummer 1 oder unter seiner fachlichen Aufsicht durch eine/n hierfür qualifizierte/n MTRA oder einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nr. 2

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
26	Artikel 1 § 110 (7) StrSchVO-E	Eine Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte ist unverzüglich nach der Untersuchung schriftlich zu begründen.	Inhalt. / Erfüllungsaufwand	<p>1) Eine schriftliche Begründung bei jeder Überschreitung des DRW erzeugt einen sehr großen, unverhältnismäßigen Aufwand für die Röntgenanwender. Wenn man von den bisher geäußerten Rahmenbedingungen bei der Erstellung von DRWs ausgeht, müsste in ca. 25 % der Röntgenanwendungen mit DRW eine zusätzliche schriftliche Dokumentation erfolgen, auch z. B. bei geringen Überschreitungen und bei Strahlenanwendungen mit relativ niedriger Dosis.</p> <p>2) Die Anforderung „unverzüglich“ kann mit unnötigem, zusätzlichem Aufwand verknüpft sein. Z. B. bei Interventionen erfolgt bisher die Begründung in der Regel im Bericht des Arztes, der aber oft nicht unverzüglich nach der Röntgenanwendung erstellt wird. Auch erschwert diese Anforderung die Auswahl an Dokumentationssystemen.</p> <p>) Falls für diese Anforderung der Bezug geändert werden würde, z. B. auf den Mittelwert von Strahlenanwendungen, wie für DRW gedacht, wäre eine gleichartige Vorgehensweise wie bei</p>	<p>1) Den Satz streichen oder Kriterien für die Relevanz einfügen, z. B. eine 50 %-ige Überschreitung des DRW.</p> <p>2) Den Begriff „unverzüglich“ ändern, z. B. in „zeitnah“.</p> <p>3) Trigger, z. B. 150 % - Überschreitung des DRW, definieren, der für eine Mittelwertbildung als Auslöser wirkt. Bei Interventionen (s. a. Kommentare zu Anlage 15) ist wahrscheinlich ein höherer Trigger sinnvoll.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				der aktuell vorliegenden Festlegung der bedeutsamen Vorkommnisse, insb. durch einen ausreichend hohen Trigger, sinnvoll. Dadurch könnte auch eine erkennbare bewertende Auseinandersetzung der Strahlenanwender mit den Dosiswerten besser nachvollzogen werden, auch um die Kriterien der Anlage 15 für bedeutsame Vorkommnisse zu erfüllen, wenn diese kein Vorkommnis darstellen, da sie von den verantwortlichen Personen als beabsichtigt angesehen werden.	
27	Artikel 1 § 114 StrSchVO-E	<u>Risikoanalyse vor Strahlenbehandlungen</u> Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung eine Analyse zur Identifikation und Bewertung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen der behandelten Person durchgeführt wird.	inhaltlich	Wir regen an, den Gesetzestext und dessen Begründung so anzupassen, dass deutlicher wird, - die Risikoanalyse muss im Vorfeld der ersten Behandlung bezogen auf definierten Verfahren erfolgen - die Risikoanalyse bezieht sich nicht auf den einzelnen Patienten, sondern auf alle Patienten, die zukünftig in der Einrichtung mit definierten Verfahren behandelt werden. Hintergrund dieses Vorschlages ist die Sorge, der Paragraph könnte so interpretiert werden, dass Patienten gemäß § 114 Anspruch auf eine individuelle	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung eine Analyse zur Identifikation und Bewertung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen der zu behandelnden Personen durchgeführt wird. Begründung zu § 114 [...] Im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen sollen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Risikoanalyse hätten.	durch eine prospektive Risikountersuchung die Risiken schadhafter Auswirkungen der von Bestrahlungen auf den die Patienten analysiert werden. [...]
28	Artikel 1 § 115 (2) StrSchVO-E	Wird ein Expositionspass ausgestellt oder legt die untersuchte Person einen Expositionspass vor, sind folgende Angaben einzutragen:	inhaltlich	Es sollte die Möglichkeit geschaffen werden, mehr als die angegebenen Daten einzutragen.	Wird ein Expositionspass ausgestellt oder legt die untersuchte Person einen Expositionspass vor, sind mind estens folgende Angaben einzutragen:
29	Artikel 1 § 116 (1) StrSchVO-E	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes, Röntgenbilder, digitale Bilddaten und sonstige Untersuchungsdaten so aufbewahrt werden, dass während der Dauer der Aufbewahrungsfrist nach § 85 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes sichergestellt ist, dass [...]	inhaltlich	Dosisberichte stellen zukünftig eine wesentliche Basis zur Erfüllung der Forderungen der StrlSchV dar, so dass die explizite Erwähnung empfohlen wird.	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes, Röntgenbilder, digitale Bilddaten, Dosisberichte und sonstige Untersuchungsdaten so aufbewahrt werden, dass während der Dauer der Aufbewahrungsfrist nach § 85 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes sichergestellt ist, dass [...]
30	Artikel § 119 StrSchVO-E	§ 119 Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen	inhaltlich	Es fehlt die Aussage, dass die zuständige Behörde festlegt, in welcher Weise die ärztliche Stelle die Prüfungen durchführen hat.	Ergänzung eines Textes entsprechend der jetzigen RöV: „Die zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die ärztlichen und

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					zahnärztlichen Stellen die Prüfungen durchführen“ (§ 17a (1) S.2)
31	Artikel 1 § 119 Abs. 1 Nr. 5 StrSchVO-E	Die ärztlichen und zahn-ärztlichen Stellen prüfen insbesondere, ob [...] 5. das Erkennen und Bearbeiten von Vorkommnissen in sachgerechter Weise erfolgt	inhaltlich / Erfüllungsaufwand	Eine Überprüfung der ärztlichen Stellen, ob das Erkennen von Vorkommnissen in sachgerechter Weise erfolgt, hat eine Nähe zu den Überprüfungen der ärztlichen Stellen bzgl. Dosis. Als Aufwandsabschätzung zur StrlSchV sind 15 min angesetzt; damit kann z. B. eine Systemprüfung und eine Berücksichtigung von Fällen im Rahmen der üblichen Stichprobenprüfungen der ärztlichen Stellen, aber keine weitergehende Überprüfung erfolgen. Eine Überprüfung der Bearbeitung von Vorkommnissen kann nur unter fachlichen Gesichtspunkten und nicht bzgl. der verwaltungstechnischen Aspekte bei bedeutsamen Vorkommnissen durchgeführt werden. Ansonsten würde auch die Mittlerposition der ärztlichen Stellen gefährdet.	Die ärztlichen und zahn-ärztlichen Stellen prüfen insbesondere, ob [...] 5. das Erkennen und fachliche Bearbeiten von Vorkommnissen in sachgerechter Weise erfolgt
32	Artikel 1 § 119 StrSchVO-E	Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen	inhaltlich	Es fehlt die rechtliche Grundlage, dass ärztliche und zahnärztliche Stellen untereinander Daten austauschen dürfen.	Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen dürfen Informationen mit anderen ärztlichen und zahnärztlichen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Dies ist in mehreren Fällen erforderlich, z. B. in mehreren Bundesländern eingesetzten Geräten (z. B. Leihgeräte für Lithotrypsie), bei Teleradiologie (länderübergreifender Betrieb), bei Hybrid-Geräten (PET-CT) oder bei von Ärzten und Zahnärzten gemeinsam verwendeten Geräten (s. a. Richtlinie für ärztliche und zahnärztliche Stellen).	chen Stellen austauschen, wenn dies für die Erfüllung einer Aufgabe nach Absatz 1 erforderlich ist.
33	Artikel 1 § 119 Abs. 1 Satz 3 StrSchVO-E	[...] bei der Durchführungen [...]	redaktionell	redaktioneller Fehler	[...] bei der Durchführungen [...]
34	Artikel 1 § 120 Abs. 2 Nr. 4 StrSchVO-E in Verbindung mit § 1 Abs. 7 StrSchVO-E	<u>§ 120 Abs. 2 Nr. 4</u> Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei [...] 4. Interventionen ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen wird. <u>§ 1 Abs. 7</u> Intervention: Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um die Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und deren Steuerung zu medizinischen Zwecken zu ermöglichen.	inhaltlich	Gemäß § 120 Abs. 2 Nr. 4 StrSchVO-E ist bei Interventionen ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzuzuziehen. Die Definition der Intervention gemäß § 1 Abs. 7 StrSchVO-E geht über das hinaus, was bisher unter Interventionsradiologie verstanden worden ist. Damit sind, anders als heute, z. B. auch Injektionen an der Wirbelsäule unter radiologischer Kontrolle erfasst. Es besteht die Gefahr, dass aufgrund der limitierten Zahl der zur Verfügung stehenden Medizinphysik-Experten,	Die Regelung der Hinzuziehung von Medizinphysikexperten bei Interventionen gemäß § 120 Abs. 2 Nr. 4 StrSchVO-E sollte überdacht bzw. den Notwendigkeiten der Versorgungsrealität angepasst werden. Z.B. könnte § 120 Abs. 2 folgendermaßen ergänzt werden: Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei ... , und Interventionen, soweit diese mit einer erheblichen Exposition verbunden ist, ein Medizinphysik-Experte ...

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Interventionen bzw. sinnvolle radiologischen Kontrollen nicht mehr in dem notwendigen Umfang durchgeführt werden können und die Patientenversorgung nicht mehr sichergestellt werden kann.	
35	Artikel 1 § 120 Abs. 2 Satz 2 StrSchVO-E	[Kriterien für die Einbeziehung eines Medizinphysik-Experten] Dabei richtet sich der Umfang der Hinzuziehung nach der Art und Anzahl der Untersuchungen und Behandlungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.	inhaltlich	Auch die Strahlenbelastung ist als Kriterium für die Einbeziehung eines Medizinphysik-Experten zu berücksichtigen.	Dabei richtet sich der Umfang der Hinzuziehung nach der Art und Anzahl der Untersuchungen und Behandlungen, der Strahlenbelastung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.
36	Artikel 1 § 122 Abs. 4 StrSchVO-E	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass weitere Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt werden, dass sie mit Folgendem einverstanden ist: 1. der Mitteilung ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben an die zuständige Behörde und 2. der Übermittlung der durch die Anwendung er-	inhaltlich	§ 122 Abs. 4 S. 1 StrSchVO-E verzichtet im Einklang mit Art. 7 der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im Grundsatz zutreffend auf das Schriftformerfordernis für die Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten. Allerdings wird in § 122 Abs. 4 S. 2 StrSchVO-E unter Bezugnahme auf die Nachweispflicht gemäß Art. 7 Abs. 1 DSGVO die Pflicht auferlegt, dass die Erklärungen den Nachweis ermöglichen müssen, dass die betroffene Person in die Verarbeitung	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass weitere Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt werden, dass sie mit Folgendem einverstanden ist: 1. der Mitteilung ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben an die zuständige Behörde und 2. der Übermittlung der durch die Anwendung erhaltenen Expositionen an

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>haltenen Expositionen an die zuständige Behörde.</p> <p>Die Erklärungen nach Satz 1 müssen den Nachweis im Sinne des Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72) ermöglichen. Unbeschadet der Verordnung (EU) 2016/679 hat der Widerruf einer Erklärung nach Satz 1 keine Auswirkungen auf eine Verarbeitung von Daten, die auf der Grundlage der Erklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurde, oder auf die Verarbeitung auf dieser Grundlage erhobener Daten.</p>		<p>ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat. Indes muss nach Art. 7 Abs. 1 DSGVO nicht der Erklärende den Nachweis führen, wie es der Wortsinn von § 122 Abs. 4 S. 2 StrSchVO-E nahelegen könnte („Die Erklärungen nach Satz 1 müssen den Nachweis [...] ermöglichen“), sondern der Verantwortliche. Ungeachtet der fehlerhaften und wegen des Normwiederholungsverbotes unzulässigen Wiederholung des Normtextes von Art. 7 Abs. 1 DSGVO wird wohl implizit auf die – durchaus sinnvolle und beweissichere – Schriftform hingedeutet. Freilich dürfte auch eine Dokumentation der Erklärung in Textform genügen. <u>Die Regelung des § 122 Abs. 4 S. 2 StrSchVO-E sorgt aber im Rahmen der Rechtsanwendung vor diesem Hintergrund für Unsicherheiten und sollte gestrichen werden.</u> Eine Wiederholung der Norm ist ohnehin nicht erforderlich, da sich die Nachweispflicht bereits direkt aus Art. 7 Abs. 1 DSGVO ergibt.</p>	<p>die zuständige Behörde.</p> <p>Die Erklärungen nach Satz 1 müssen den Nachweis im Sinne des Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72) ermöglichen. Unbeschadet der Verordnung (EU) 2016/679 hat der Widerruf einer Erklärung nach Satz 1 keine Auswirkungen auf eine Verarbeitung von Daten, die auf der Grundlage der Erklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurde, oder auf die Verarbeitung auf dieser Grundlage erhobener Daten.</p> <p>Da die Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Rahmen der Verarbeitung von Gesundheitsdaten</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					„zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten“ können (Art. 9 Abs. 4 DSGVO) sollte alternativ geprüft werden, <u>ob die Schriftform aus Gründen der Nachweisführung im Interesse der Rechtsklarheit wieder dezidiert aufgenommen wird.</u>
37	Artikel 1 § 164 Abs. 1 u. 2 StrSch-VO-E	[Kapitel 4 – Bestimmung von Sachverständigen] <u>§ 164 Abs. 1 StrSchVO-E</u> Die zuständige Behörde bestimmt auf Antrag Einzelsachverständige [...] <u>§ 164 Abs. 2 StrSchVO-E</u> Die zuständige Behörde bestimmt auf Antrag Sachverständigenorganisationen [...]	inhaltlich	In der vorliegenden Formulierung muss die zuständige Behörde, sofern die Kriterien in § 164 Abs. 1 Nrn. 1-3 bzw. in § 164 Abs. 2 Nrn. 1-5 StrSchVO-E erfüllt sind, dem Antrag des Einzelsachverständigen oder der Sachverständigenorganisation auf Bestimmung stattgeben. Jenseits der Leitkriterien aus Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit und fachlicher Qualifikation sollten insbesondere aber auch regionale Aspekte eine Rolle spielen können, auch im Interesse der Betreiber der überwachungspflichtigen Anlagen. Insofern erscheint es sinnvoll, der zuständigen Behörde mehr Entscheidungsspielraum bei der Bestimmung der Sachverständigen einzuräumen.	„Die zuständige Behörde bestimmt auf Antrag [...] bestimmen , wenn [...]

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Zudem sollte im Verordnungsentwurf der Begriff "zuständige Behörde" im Zusammenhang der Bestimmung von Sachverständigen /Sachverständigenorganisationen klar definiert werden. Unklar ist insbesondere, ob die "zuständige Behörde" diejenige ist, an der der Antragsstellende/ die antragstellende Organisation ihren Firmensitz hat. Möglichweise ist aber die "zuständige Behörde" diejenige, in der der Antrag auf Bestimmung zum Sachverständigen/zur Sachverständigenorganisation gestellt wird und zwar unabhängig vom Firmensitz der antragstellenden Person bzw. Organisation.</p>	
38	Artikel 1 § 174 Abs. 1 StrSchVO-E	<p>[Kapitel 2 - Übergangsvorschriften]</p> <p><u>§ 174 Abs. 1 StrSchVO-E</u> Eine vor dem 31. Dezember 2018 erteilte Fachkundebescheinigung gilt als Bescheinigung nach § 47 Absatz 3 fort. [...]</p>	inhaltlich	<p>Nach § 174 Abs. 1 gelten nur vor dem 31. Dezember 2018 „erteilte“ Fachkundebescheinigungen fort. Es gibt jedoch noch einige Kammermitglieder, die aufgrund einer radiologischen Tätigkeit vor 1988 als fachkundig gemäß § 45 Abs. 6 Satz 3 RöV oder § 117 StrlSchV gelten. Vor 1988 wurden zum Teil noch keine Fachkunden „erteilt“. Diese Personen haben ihre Fachkunde nur aufgrund ihrer Tätigkeit erworben (Be-</p>	<p>Berücksichtigung einer Übergangsregelung für Ärzte, die aufgrund einer radiologischen Tätigkeit vor 1988 als fachkundig gemäß § 45 Abs. 6 Satz 3 RöV oder § 117 StrlSchV gelten.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				standsschutz). Ohne eine Übergangsregelung für diesen Personenkreis müssten diese Personen mit dem Außerkrafttreten der RöV nun eine neue Fachkunde erwerben. Das ist weder sinnvoll noch angemessen. Dasselbe gilt für Erwerb der Fachkunde nach § 117 Abs. 11 Satz 3 StrlschV.	
39	Artikel 1 § 175 Absatz 1 i.V.m. § 52 Abs. 2 Nr. 2 StrSchVO-E	Strahlenschutzbereiche sind einzurichten als ... Kontrollbereich, wenn Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 6 Millisievert oder höhere Organ-Äquivalentdosen als 15 Millisievert für die Augenlinse oder 150 Millisievert für die lokale Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können	inhaltlich	Bei der Festlegung der Werte, ab denen ein Kontrollbereich einzurichten ist, wurde der reduzierte Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse berücksichtigt. Es ist unklar, wie viele Praxen von dieser Regelung betroffen sind und entsprechend Kontrollbereiche neu einrichten müssen. Vor diesem Hintergrund sollte die in § 175 Absatz 1 definierte Übergangsfrist verlängert werden.	§ 175 (1) Der Inhaber einer nach §§ 197 oder 198 des Strahlenschutzgesetzes fortgeltenden Genehmigung, einer vor dem 31. Dezember 2018 erteilten Genehmigung nach §§ 6, 7, 9 oder 9b des Atomgesetzes oder eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b des Atomgesetzes sowie der Anzeigepflichtige einer nach §§ 199, 200 oder 210 des Strahlenschutzgesetzes fortgeltenden Anzeige hat, sofern die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse 15 Millisievert im Kalenderjahr überschreiten kann, einen Kontrollbereich nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 bis zum 30. Juni 2019 2020 einzurichten, wenn nicht bereits ein Kontrollbereich eingerichtet

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					tet ist.
40	Artikel 1 § 179 Abs. 1 StrSchVO-E	§ 103 Abs. 1 Nr. 2 gilt vorbehaltlich des Satzes 2 nur für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 1. Januar 2023 erstmalig in Betrieb genommen werden. Für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung eingesetzt werden und die vor dem 31. Dezember 2018 erstmalig in Betrieb genommen wurden, gilt § 103 Abs. 1 Nr. 2 ab dem 1. Januar 2023. Für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung eingesetzt werden und ab dem 31. Dezember 2018 erstmalig in Betrieb genommen wurden, gilt § 103 Abs. 1 Nr. 2 ab dem 1. Januar 2021.	redaktionell/inhaltlich	<p>1) Es fehlt anscheinend die Beziehung zwischen Satz 1 und Satz 3 (nur für Satz 2 aufgeführt).</p> <p>2) Zu „Durchleuchtungen“ gehören auch viele Geräte mit nur geringen Dosiswerten bei Patientenuntersuchungen, bei der die geforderte frühzeitige Umsetzung nach Satz 3 überprüft werden sollte.</p> <p>3) Ggf. kann eine Übergangsfrist für § 103 Absatz 1 Nr. 1 definiert werden.</p> <p>4) Für § 103 Absatz 1 Nr. 4 wird eine Übergangsfrist von 3 – 5 Jahren vorgeschlagen.</p> <p>Hinweis: Bzgl. Nr. 2 gilt zurecht Bestandsschutz für Einrichtungen, die vor dem 1. Januar 2023 in Betrieb genommen wurden (abweichende Fristen für Computertomographie und Durchleuchtung). Wir weisen darauf hin, dass der bisherige Bestandsschutz bzgl. Nr. 1 für Geräte, die vor dem 1. Juli 2002 in Betrieb genommen wurden, nun aufgehoben werden soll. Auch bzgl. Nr. 4 soll ein Bestandsschutz nur bis zum 1. Januar 2021 gelten.</p>	<p>1) „vorbehaltlich Satz 2 und 3“</p> <p>2) andere, besser geeignete Festlegung als „Durchleuchtung“, zum Beispiel: § 103 Abs. 1 Nr. 2 gilt vorbehaltlich des Satzes 2 und 3 nur für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 1. Januar 2023 erstmalig in Betrieb genommen werden. Für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung, <u>soweit sie nicht mit einer erheblichen Exposition verbunden ist</u>, eingesetzt werden und die vor dem 31. Dezember 2018 erstmalig in Betrieb genommen wurden, gilt § 103 Abs. 1 Nr. 2 ab dem 1. Januar 2023. Für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung, <u>soweit sie nicht mit einer erheblichen Exposition verbunden ist</u>, eingesetzt werden und ab dem 31. Dezember 2018 erstmalig in Betrieb genommen wurden, gilt § 103 Abs. 1 Nr. 2 ab dem 1. Januar 2021.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
41	Artikel 1 Anlage 4 Erläuterung zu Spalte 2 und 3 (Freigrenzen): Nr. 2 StrSchVO-E	Radionuklide brauchen bei der Summenbildung nicht berücksichtigt zu werden, wenn der Anteil der unberücksichtigten Nuklide an der Summe aller Verhältniszahlen A_i / F_{Gi} oder C_i / F_{Gi} 10% nicht überschreitet.	inhaltlich	Die Forderung „alle Verhältniszahlen“ konterkariert den Sinn der Grenzsetzung. Sie bedeutet ja, daß alle bekannt und berücksichtigt sein müssen	2. Radionuklide brauchen bei der Summenbildung nicht berücksichtigt zu werden, wenn der Anteil der unberücksichtigten Nuklide an der Summe aller Verhältniszahlen A_i / F_{Gi} oder C_i / F_{Gi} 10% nicht überschreitet. <u>sobald ihr Beitrag unte 5% der zu berücksichtigenden Nuklide liegt.</u>
Anmerkungen/Änderungsvorschläge zu Artikel 4, Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen ([...]verordnung - NiSV)					
42	Artikel 4 § 4 Abs. 3 NiSV-E	Fachkunde (3) Die Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung oder durch eine geeignete Ausbildung erworben werden. Sie ist auf dem aktuellen Stand zu halten. Hierzu ist mindestens alle fünf Jahre eine Teilnahme an Fortbildungen erforderlich.	rechtlich/inhaltlich	Ärzte erwerben bereits im Rahmen ihrer fachärztlichen Weiterbildung die jeweils erforderliche Fachkunde für die Anwendung der jeweiligen Verfahren (Laser, Hochfrequenzgeräte, Ultraschall etc.); dies wird in den jeweiligen Paragraphen des Verordnungsentwurfs (Artikel 4) zum Ausdruck gebracht. Ärzte sind aufgrund berufsrechtlicher Vorgaben verpflichtet, sich kontinuierlich auf dem für sie relevanten aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu halten.	Fachkunde (3) Die Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung, oder durch eine geeignete Ausbildung <u>oder durch ärztliche Approbation</u> erworben werden. Sie ist auf dem aktuellen Stand zu halten. Hierzu ist mindestens alle fünf Jahre eine Teilnahme an Fortbildungen erforderlich; Approbierte Ärztinnen und Ärzte erfüllen aufgrund der für sie geltenden berufsrechtlichen Fortbil-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					dungsverpflichtung bereits die mit § 4 Abs. 3 des Verordnungsentwurfs vorgegebene - mindestens alle 5 Jahre durchzuführende - Fortbildungsverpflichtung.
43	Artikel 4 § 5 Abs. 1 NiSV-E	Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen (1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Hautkrankheiten oder in der Facharztkompetenz plastische und ästhetische Chirurgie erworben.	rechtlich/inhaltlich	Mit dem Verordnungsentwurf wird die in § 5 Abs. 1 adressierte ärztliche Fachkundekompetenz nur bei Fachärztinnen und Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten und Fachärztinnen und Fachärzten für Plastische und Ästhetische Chirurgie als gegeben eingestuft. Diese dezidierte und sich undifferenziert auf alle in § 5 Abs. 1 aufgeführten Leistungen beziehende Fachkundenkompetenzzuweisung auf einzelne Facharztgruppen wird abgelehnt.	Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen (1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder durch die ärztliche Approbation in der Facharztkompetenz Hautkrankheiten oder in der Facharztkompetenz plastische und ästhetische Chirurgie erworben.
44	Artikel 4 § 5 Abs. 1 NiSV-E	„...Facharztkompetenz Hautkrankheiten oder in der Facharztkompetenz plastische und ästhetische Chirurgie...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnungen an die Formulierungen in der (Muster)-Weiterbildungsordnung (MWBO) 2003 bzw. der novellierten MWBO 2018	Facharztkompetenz Haut- und Geschlechtskrankheiten oder in der Facharztkompetenz Plastische und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2003) bzw. Plastische, Rekonstruk-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					<p>tive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018)</p> <p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u></p>
45	Begr. zu Artikel 4 § 5 Abs. 1 NiSV-E	Facharztkompetenz Hautkrankheiten bzw. Facharztkompetenz für plastische und ästhetische Chirurgie	redaktionell	Anpassung der Bezeichnungen an die Formulierungen in der MWBO 2003 bzw. der novellierten MWBO 2018	<p>Facharztkompetenz Haut- und Geschlechtskrankheiten bzw. Facharztkompetenz Plastische und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2003) bzw. Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018)</p> <p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u></p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u>
46	Begr. zu Artikel 4 § 5 Abs. 1 NiSV-E	Facharztausbildung	redaktionell	Anpassung der Formulierung an die MWBO. An die ärztliche Ausbildung im Studium schließt sich nach der Approbationserteilung die ärztliche Facharztweiterbildung an.	Facharztausbildung Facharztweiterbildung Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis.
47	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 2 NiSV-E	(2) Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur durchgeführt werden von	inhaltlich	Mit dem Verordnungsentwurf dürfen die in § 5 Abs. 2 aufgeführten Leistungen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten und Fachärztinnen und Fachärzten für Plastische und Ästhetische Chirurgie durchgeführt werden. Diese dezidierte und sich undifferenziert auf alle in § 5 Abs. 2 aufgeführten Leistungen beziehende Benennung von einzelnen Facharztgruppen wird abgelehnt.	(2) Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur durchgeführt werden von

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		1. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Hautkrankheiten, 2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie oder			1. einer approbierten Ärztin oder einem approbierten Arzt Fachärztin oder einem Facharzt für Hautkrankheiten, 2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie oder [
48	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 1 NiSV-E	„...Facharzt für Hautkrankheiten...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnung an die Formulierung in der MWBO	Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u>
49	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 2 NiSV-E	„...Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnung an die Formulierung in der MWBO 2003 bzw. der novellierten MWBO 2018	Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2003) bzw. Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018)

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					<p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u></p>
50	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 3 NiSV-E	(2) Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur durchgeführt werden von 1. einer Fachärztin oder einem	rechtlich/inhaltlich	<p>Die punktuellen Regelungen zur Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen einer Rechtsverordnung sind nicht sachgerecht.</p> <p>Die unter § 5 Abs. 2 aufgeführten Laseranwendungen erfordern den Einsatz von Hochleistungs-Lasern der Klasse 3b und 4. In § 2 Abs. 3 der Unfallverhütungsvorschrift "Laserstrahlung" (BGV B2) sind die Klassen von Lasereinrichtungen definiert. Hiernach sind Lasereinrichtungen der Klasse 3b gefährlich für das Auge und in besonderen Fällen auch für die Haut. Die Laserstrahlung der Klasse 4 ist sehr gefährlich für das</p>	<p>§ 5 Abs. 2 Nr. 3 NiSV ist ersatzlos zu streichen.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>Facharzt für Hautkrankheiten,</p> <p>2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie oder</p> <p>3. Personal mit Fachkunde unter <u>unmittelbarer Aufsicht und Verantwortung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Hautkrankheiten oder für plastische und ästhetische Chirurgie.</u></p>		<p>Auge und gefährlich für die Haut.</p> <p>Behandlungen mit Lasereinrichtungen zumindest der Klassen 3b und 4 sind danach geeignet, gesundheitliche Schäden beim Behandelten zu verursachen. Nach allgemeiner Auffassung dürften im Hinblick auf Ziel, Art und Methode der Behandlung mit Lasereinrichtungen, die einen hohen Gefährdungsgrad aufweisen (z.B. Klassen 3 b und 4), ärztliche Fachkenntnisse erforderlich sein.</p> <p>Der Arzt kann heilkundliche Leistungen auch an nichtärztliche Mitarbeiter delegieren, d.h. von diesen unter seiner Verantwortung durchführen lassen. Ob eine Leistung delegiert werden kann, ist eine ärztliche Entscheidung und im Einzelfall zu beurteilen (vgl. näher dazu Bekanntmachung BÄK/KBV "Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen").</p>	
51	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 3 NiSV-E	„...Facharztes für Hautkrankheiten oder für plastische und ästhetische Chirurgie...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnungen an die Formulierungen in der MWBO 2003 bzw. der novellierten MWBO 2018	Facharztes Haut- und Geschlechtskrankheiten oder für Plastische und Ästhetische Chirurgie (MWBO

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					<p>2003) bzw. Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018)</p> <p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u></p>
52	Artikel 4 § 6 Abs. 1 NiSV-E	<p>Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten (1) Die erforderliche Fachkunde zur kosmetischen Anwendung von Hochfrequenzgeräten wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil D oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Hautkrankheiten oder in der Facharztkompetenz plastische und äs-</p>	inhaltlich	<p>Mit dem Verordnungsentwurf wird die in § 6 Abs. 1 adressierte ärztliche Fachkundekompetenz nur bei Fachärztinnen und Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten und Fachärztinnen und Fachärzten für Plastische und Ästhetische Chirurgie als gegeben eingestuft.</p> <p>Diese dezidierte und sich undifferenziert auf alle in § 6 Abs. 2 aufgeführten Leistungen beziehende Fachkundekompetenzzuweisung auf einzelne</p>	<p>Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten (1) Die erforderliche Fachkunde zur kosmetischen Anwendung von Hochfrequenzgeräten wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil D oder durch eine ärztliche Approbation fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Hautkrankheiten oder in der Facharztkompetenz plastische und ästhetische Chirurgie</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		thetische Chirurgie erworben.		Facharztgruppen wird abgelehnt.	gie erworben.
53	Artikel 4 § 6 Abs. 1 NiSV-E	„...Facharztkompetenz Hautkrankheiten oder in der Facharztkompetenz plastische und ästhetische Chirurgie...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnungen an die Formulierungen in der MWBO 2003 bzw. der novellierten MWBO 2018	Facharztkompetenz Haut- und Geschlechtskrankheiten oder in der Facharztkompetenz Plastische und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2003) bzw. Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018) Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u>
54	Begr. zu Artikel 4 § 6 Abs. 1 NiSV-E	Facharztkompetenz Hautkrankheiten bzw. Facharztkompetenz für plastische und ästhetische Chirurgie	redaktionell	Anpassung der Bezeichnungen an die Formulierungen in der MWBO 2003 bzw. der novellierten MWBO 2018	Facharztkompetenz Haut- und Geschlechtskrankheiten bzw. Facharztkompetenz Plastische und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2003) bzw. Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018)

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					<p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u></p>
55	Begr. zu Artikel 4 § 6 Abs. 1 NiSV-E	Facharztausbildung	redaktionell	Anpassung der Formulierung an die MWBO. An die ärztliche Ausbildung im Studium schließt sich nach der Approbationserteilung die ärztliche Facharztweiterbildung an.	<p>Facharztausbildung Facharztweiterbildung</p> <p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis.</p>
56	Artikel 4 § 6 Abs. 2 Nr. 3 NiSV-E	Hochfrequenzbehandlungen, die der thermischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen, dürfen nur durchgeführt werden von 1. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Hautkrankheiten,	rechtlich/inhaltlich	Bei Hochfrequenzbehandlungen, die der thermischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen, handelt es sich um solche Leistungen, "die der Arzt wegen ihrer Schwierigkeit, ihrer Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwai-	§ 6 Abs. 2 Nr. 3 NiSV ist ersatzlos zu streichen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie oder <u>3. Personal mit Fachkunde unter unmittelbarer Aufsicht und Verantwortung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Hautkrankheiten oder für plastische und ästhetische Chirurgie.</u>		ger Reaktionen unter Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnis und Erfahrung höchstpersönlich erbringen muss" (vgl. Bekanntmachung BÄK/KBV "Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen", S. 3).	
57	Artikel 4 § 6 Abs. 2 Nr. 1 NiSV-E	„...Facharzt für Hautkrankheiten...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnung an die Formulierung in der MWBO	Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u>
58	Artikel 4 § 6 Abs. 2 Nr. 2 NiSV-E	„...Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnung an die Formulierung in der MWBO 2003 bzw. der novellierten MWBO 2018	Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2003) bzw. Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018)

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					<p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u></p>
59	Artikel 4 § 6 Abs. 2 Nr. 3 NiSV-E	„...Facharzt für Hautkrankheiten oder für plastische und ästhetische Chirurgie...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnungen an die Formulierungen in der MWBO 2003 bzw. der novellierten MWBO 2018	<p>Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten oder für Plastische und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2003) bzw. Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018)</p> <p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u></p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
60	Artikel 4 § 7 NiSV-E	<p>Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation</p> <p>Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation oder Muskelstimulation oder Magnetfeldstimulation wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil E oder für die Anwendung von elektrischer Nervenstimulation durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Neurologie oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Physikalische und Rehabilitative Medizin oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Psychiatrie und Psychotherapie oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz</p>	inhaltlich	<p>Mit dem Verordnungsentwurf wird die in § 7 adressierte ärztliche Fachkunde-kompetenz nur bei den in § 7 jeweils genannten Fachärztinnen und Fachärzten als gegeben eingestuft.</p> <p>Diese dezidierte undifferenzierte Fachkundekompetenzzuweisung auf einzelne Facharztgruppen wird abgelehnt.</p>	<p>Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation</p> <p>Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation oder Muskelstimulation oder Magnetfeldstimulation wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil E oder für die Anwendung von elektrischer Nervenstimulation durch eine <u>ärztliche Approbation</u> fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Neurologie oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Physikalische und Rehabilitative Medizin oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Psychiatrie und Psychotherapie oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie oder für die An-</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		über die Berufe in der Physiotherapie oder für die Anwendung von elektrischer Muskelstimulation durch eine fachärztliche Weiterbildung mit der Zusatzbezeichnung „Sportmedizin“ oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie erworben.			wendung von elektrischer Muskelstimulation durch eine ärztliche Approbation fachärztliche Weiterbildung mit der Zusatzbezeichnung „Sportmedizin“ oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie erworben. [
61	Begr. zu Artikel 4 § 7 NiSV-E	Facharztausbildung	redaktionell	Anpassung der Formulierung an die MWBO. An die ärztliche Ausbildung im Studium schließt sich nach der Approbationserteilung die ärztliche Facharztweiterbildung an.	Facharztausbildung Facharztweiterbildung Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u>
62	Artikel 4 § 8 NiSV-E	Stimulation des Zentralen Nervensystems Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems am	rechtlich/inhaltlich	Mit dem Verordnungsentwurf dürfen die in § 8 aufgeführten Leistungen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Neurologie, Fachärztinnen und Fach-	Stimulation des Zentralen Nervensystems Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems am Menschen

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Menschen dürfen nur von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für Psychiatrie oder Psychotherapie angewendet werden.		ärzten für Physikalische und Rehabilitative Medizin und Fachärztinnen und Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie durchgeführt werden. Diese dezidierte Benennung von einzelnen Facharztgruppen für die Stimulation des Zentralen Nervensystems wird abgelehnt.	dürfen nur von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für Psychiatrie oder Psychotherapie angewendet werden.
63	Artikel 4 § 9 Abs. 2 Nr. 2 NiSV-E	Anwendungen von Ultraschall, insbesondere von fokussiertem Ultraschall, die der Fettgewebereduktion dienen, dürfen nur durchgeführt werden von 1. einer Person, die als Ärztin oder Arzt approbiert ist, oder 2. <u>Personal mit Fachkunde unter unmittelbarer Aufsicht und Verantwortung einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes.</u>	rechtlich/inhaltlich	Bei Behandlungen mit fokussiertem Ultraschall, die der Fettgewebereduktion dienen, handelt es sich um solche Leistungen, "die der Arzt wegen ihrer Schwierigkeit, ihrer Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen unter Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnis und Erfahrung höchstpersönlich erbringen muss" (vgl. Bekanntmachung BÄK/KBV "Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen", S. 3).	§ 9 Abs. 2 Nr. 3 NiSV ist ersatzlos zu streichen.
64	Artikel 4 § 10 NiSV-E	Ultraschallanwendungen an Schwangeren Bei der Anwendung von Ultraschallgeräten zu nichtmedizini-	rechtlich/inhaltlich	Hier fehlt ein Hinweis darauf, dass es sich hierbei um eine Leistung handelt, "die der Arzt wegen ihrer Schwierigkeit, ihrer Gefährlichkeit für den Pati-	Ultraschallanwendungen an Schwangeren Bei der Anwendung von Ultraschallgeräten zu nichtmedizini-

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		schen Zwecken darf ein Fötus nicht exponiert werden.		enten oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen unter Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnis und Erfahrung höchstpersönlich erbringen muss" (vgl. Bekanntmachung BÄK/KBV "Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen", S. 3).	schen Zwecken darf ein Fötus nicht exponiert werden. <u>Diese Leistung darf nur von ein approbierten Ärztin oder einem approbierten Arzt höchstpersönlich erbracht werden und niemals an nichtärztliches Personal delegiert werden.</u>
65	Begr. zu Artikel 4 § 11 NiSV-E	...Zusatzweiterbildung...	redaktionell	Anpassung der Schreibweise an die MWBO.	<u>...Zusatzweiterbildung Zusatz-Weiterbildung...</u> <u>Hinweis:</u> Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis.