

## Vierte Verordnung zur Änderung der Strahlenschutzverordnung - Länderbeteiligung, eingeleitet am 28. März 2023

<b>Bundesland:</b>	SN
<b>Ressort(s):</b>	SMEKUL
<b>Datum:</b>	24. April 2023

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	Art. 1 Nr. 12 a) aa) In Verbindung mit Art. 1 Nr. 12 b) Ullrich	aa) Die Wörter „die Kursstätte“ werden durch die Wörter „den Sitz des Kursanbieters“ ersetzt.	Allg.	Viele Bundesländer, auch Sachsen, haben bislang die Praxis verfolgt, die Kursanerkennungen auf längstens fünf Jahre zu befristen. Auf diese Weise wurde sichergestellt, dass die Kursinhalte aktuell gehalten werden. Es gibt jedoch auch Länder in denen Anerkennungen unbefristet beschieden werden. Diese unbefristeten Anerkennungen würden, wenn sie sächsische Kursstätten mit umfassen, nun auch in Sachsen gelten. Aktuell lässt sich in der Strahlenschutzverordnung keine Befristung der Anerkennung verankern, da eine entsprechende Ermächtigungsgrundlage fehlt. Bevor die Anerkennungen der Strahlenschutzkurse bundesweit gültig werden, sollte für eine einheitliche Praxis bei der Anerkennung gesorgt werden, so dass die Aufsichtsbehörden in den Ländern	Schaffung einer Ermächtigungsgrundlage im Strahlenschutzgesetz zur generellen Befristung von Kursanerkennung. Erst dann Umsetzung von Art. 1 Nr. 12 mit einer generellen Befristung der Anerkennung auf fünf Jahre.

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
				auch sicher sein können, dass die Kurse mit aktuellen Inhalten gehalten werden. Die sächsische Aufsichtsbehörde wird eine Kursanerkennung, die älter als fünf Jahre ist, als Grund werten, die Aktualität der Kursunterlagen zu prüfen.	
2	Art.1 Nr. 12 a) bb)	„2. die Qualifikation des Lehrpersonals, die verwendeten Lehrmaterialien, die Ausstattung der Kursstätte, soweit vorhanden, und die angewandte Lehrmethode eine ordnungsgemäße Wissensvermittlung gewährleisten und“	Rechtl.  Redakt.	Der Bezug des Einschubs „soweit vorhanden“ ist nicht eindeutig nur auf die Kursstätte zu beziehen.  Es können mehrere Lehrmethoden gemischt eingesetzt werden. -> „Lehrmethoden“	Andere Sortierung der Aufzählung: „2. die Qualifikation des Lehrpersonals, die verwendeten Lehrmaterialien, <b>die angewandten Lehrmethoden und , soweit vorhanden, die Ausstattung der Kursstätte</b> eine ordnungsgemäße Wissensvermittlung gewährleisten und“
3	Art.1 Nr.15	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass 1. [...] bei Messung der Konzentration radioaktiver Stoffe in der Luft einer nach § 169 des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Messstelle zur Prüfung und Feststellung bereitgestellt werden [...]	Inhaltl.	1. Es bleibt offen, welche Messstellen (§169 Nr.1 oder 2 StrlSchG) diese neue Aufgabe übernehmen dürfen (da ja nur noch Plausibilitätsprüfung und Übermittlung aber keine Ermittlung mehr).  2. Die „Prüfung und Feststellung“ ist nach §169 StrlSchG nicht Aufgabe der Messstellen. Da die Ermittlung nicht durch die Messstelle erfolgt, bliebe nur der Aufhänger die Ermächtigung in §169 Abs.4 Nr.4 StrlSchG („Überwachung der Dosisgrenzwerte“).	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass 1. [...] bei Messung der Konzentration radioaktiver Stoffe in der Luft einer nach § 169 <b>Absatz 1 Nr. 2</b> des Strahlenschutzgesetzes bestimmten Messstelle zur [Var. 1] <b>Ermittlung der Körperdosis</b> [Var. 2] <b>Überwachung der Dosisgrenzwerte</b> bereitgestellt werden [...] t

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
				3. Die Ermittlung der Körperdosis aus den Messungen ist Aufgabe der Messstellen. Es ist nirgends in der StrlSchV verankert, dass bei der Messung der Aktivität der Raumluft die Ermittlung der Exposition Aufgabe des SSV ist. Entweder übermittelt der SSV die Ergebnisse der Messung an die Inkorporationsmessstelle und diese ermittelt die Dosis (vergleichbar mit Radon-Arbeitsplätzen) (Var.1) oder die Aufgabe muss dem SSV zugewiesen werden (Var.2).	
4	Art.1 Nr.18	Der Strahlenschutzbeauftragte hat dafür zu sorgen, dass beruflich exponierte Personen, die sich im Kontrollbereich aufhalten, die erforderliche Schutzkleidung tragen und die erforderliche Schutzausrüstung verwenden.	Inhaltl.	<p>Der Regelungsgehalt ist fachlich vergleichbar mit den Forderungen des Absatzes 2 (radioaktive Stoffe an Arbeitsplätzen). Beide Forderungen werden praktisch durch den SSB überwacht. Dennoch wird im vorgeschlagenen Änderungsbefehl anders als im existierenden Absatz 2 der SSB verpflichtet. Regelungssystematisch sehen wir hier den SSV als einheitlichen Adressaten der Verpflichtung.</p> <p>Außerdem trifft die neue Regelung (entgegen der Begründung zum Änderungsbefehl) nicht nur den Röntgenbereich sondern beispielsweise auch Schutzkleidung und Schutzvorkehrungen beim</p>	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass beruflich exponierte Personen, die sich im Kontrollbereich aufhalten, die erforderliche Schutzkleidung tragen und die erforderliche Schutzausrüstung verwenden.

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
				Umgang mit offenen radioaktiven Stoffen.	
5	Art.1 Nr.20	der komplette Änderungsbefehl	Inhalt.	Die Änderung wird abgelehnt. Die ausführliche Begründung ist unterhalb dieser Tabelle angefügt.	Streichung des Änderungsbefehls  Alternativ: Formulierung siehe Begründung unterhalb der Tabelle
6	Art.1 Nr.21 a)	Streichung des Satzes 2: Werden die Werte der Anlage 11 Teil D eingehalten, so ist davon auszugehen, dass die effektive Dosis durch Ableitungen radioaktiver Stoffe aus dieser Tätigkeit mit Luft oder Wasser den Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr jeweils nicht überschreitet.	Inhaltl.	Die Streichung wird abgelehnt. Die zugehörige Begründung ist unzutreffend. Der Satz ist die Grundlage für den gerichteten Einsatz der Ressourcen im Vollzug des Strahlenschutzrechtes. Er ist die Grundlage Tätigkeiten auch in ihrem Zusammenwirken zu bewerten und Kriterien zu formulieren, die das detaillierte Nachvollziehen und nachrechnen von Expositionen von Tätigkeiten auf die tatsächlich relevanten Fälle beschränkt. Aus der Streichung folgt ein massiver Mehraufwand für die Vollzugsbehörden der Länder ohne einen Gewinn für die Verbesserung des Strahlenschutzes.	Satz2 wird nicht gestrichen.
7	Art.1 Nr.22 a) bb)	„Die zuständige Behörde kann von der Überwachungspflicht nach Satz 1 Nummer 1 befreien, wenn einer Bewertung durch den Strahlenschutzverant-	Inhaltl.	Es wird eine jährliche Bewertung des SSVs eingeführt. Die die Einhaltung einer Exposition von 10uSv pro Kalenderjahr nachweist.  In der vorgeschlagenen Änderung bleibt unklar, auf welchen Personenkreis sich	<b>Die zuständige Behörde kann von der Überwachungspflicht nach Satz 1 Nummer 1 befreien, wenn sichergestellt ist, dass die Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser die zulässigen Werte der Aktivitätskonzentrationen der Anlage 11 Teil D</b>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		wortlichen zufolge sichergestellt ist, dass die effektive Dosis durch Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser den Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr jeweils nicht überschreiten wird. Der Strahlenschutzverantwortliche hat der zuständigen Behörde die entsprechende Bewertung mindestens jährlich mitzuteilen. Satz 2 gilt nicht für Anlagen zur Spaltung von Kernbrennstoffen zur gewerblichen Erzeugung von Elektrizität und für Anlagen zur Aufarbeitung bestrahlter Kernbrennstoffe.“		<p>diese Forderung bezieht (Einzelperson der Bevölkerung, Personen mit berufl. Exposition?).</p> <p>Es ist unklar, warum die Bewertung jährlich erneut einzureichen ist. Die erstmalige Erklärung sollte hinreichend abdeckend für den genehmigten Umgang sein. Eine Neubewertung wäre nur bei jeder Änderung der genehmigten Tätigkeit einzureichen.</p> <p>Es bleibt unklar, warum der SSV die Exposition quantifizieren muss, während die Behörde bei Einhaltung der Werte der Anlage 11 Teil D von der Einhaltung „Bereich 10uSv“-Forderung ausgehen kann.</p>	<b>für die genehmigte Tätigkeit jeweils nicht überschreiten oder wenn die Exposition durch Ableitungen radioaktiver Stoffe mit Luft oder Wasser jeweils den Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr nicht überschreitet.</b> Satz 2 gilt nicht für Anlagen zur Spaltung von Kernbrennstoffen zur gewerblichen Erzeugung von Elektrizität und für Anlagen zur Aufarbeitung bestrahlter Kernbrennstoffe.
8	Art.1 Nr.25 c)	„(1a) Der Strahlenschutzbeauftragte hat dafür zu sorgen, dass die Risikobeurteilung mindestens alle drei Jahre wiederholt wird.“	Inhaltl.	<p>Eine Überprüfung alle drei Jahre wird nicht als ausreichend angesehen. Ein Intervall von zwei Jahren zur Aktualisierung ist aus unserer Sicht erforderlich.</p> <p>Weiterhin ist analog zu Absatz 1 der Strahlenschutzverantwortliche Adressat der Verpflichtung.</p>	„(1a) Der <b>Strahlenschutzverantwortliche</b> hat dafür zu sorgen, dass die Risikobeurteilung mindestens alle <b>zwei</b> Jahre wiederholt 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
9	Art.1 Nr.29 b)	„1. Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes, soweit sich der Umgang auf [...] radioaktive Abfälle bezieht,“	Inhaltl.	<p>Die Autoren legen hier den Maßstab der radioaktiven Abfälle aus AtG-Genehmigungen an. Die Begründung ist unzutreffend für radioaktive Abfälle aus StrlSchG-Tätigkeiten.</p> <p>Außerdem lässt das StrlSchG keine pauschale Befreiung für StrlSchG-Genehmigungen, wie sie hier jetzt rein interpretiert werden kann, zu.</p> <p>Unabhängig davon ist die Formulierung mit „radioaktive Abfälle“ problematisch, da dieser Begriff unbestimmt ist – siehe Diskussion in der AG Abfallrichtlinie. Wann ist ein radioaktiver Stoff ein Reststoff, ab wann ein Abfall? Damit bleibt unklar, für welche Tätigkeiten genau diese Ausnahme gilt.</p>	<p>Es muss eine Einschränkung auf AtG-Genehmigungen aufgenommen werden, sofern diese überhaupt unter §149 fallen (Gibt es eine Ermächtigung im AtG hierzu?):</p> <p>„1. Tätigkeiten nach §4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes, soweit sich der Umgang auf natürlich vorkommende radioaktive Stoffe zur Nutzung als Kernbrennstoff oder zur Erzeugung von Kernbrennstoffen sowie radioaktive Abfälle <b>im Anwendungsbereich des AtG</b> bezieht</p> <p>Alternativ: Streichung von „sowie radioaktive Abfälle“</p>
10	Art.1 Nr.29 b)	„2. Tätigkeiten nach § 4 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes, soweit diese sich auf a) [...], oder b) Beförderung oder grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Abfälle beziehen,“	Inhaltl.	Die Begründung greift hier nicht, denn gerade für die Beförderung wurde der neue Satz 5 unter Buchstabe a) eingeführt.	Streichung von Nr. 2 Buchstabe b) des Änderungsvorschlags

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
11	Art.1 Nr.35		Inhaltl.	Es fehlt der Hinweis, dass auch alle Änderungen des Bestimmungsbescheides den Behörden der anderen betroffenen Länder mitzuteilen sind. Dies ist insbesondere hinsichtlich der zugelassenen Mess- und Ermittlungsverfahren relevant ebenso wie für sonstige einschränkende Festlegungen im Verwaltungsakt.	Hinzufügen eines Satzes 2 analog zu Änderungsbefehl Art.1 Nr.39 a) und b) für Sachverständige: „Darüber hinaus hat die Messstelle der Behörde Änderungen in der Bestimmung unverzüglich mitzuteilen und eine Kopie des geänderten Bestimmungsbescheides zu übersenden.“
12	Art.1 Nr.35	„(4) Die [...] Messstelle, derer sich ein nach § 168 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zur Übermittlung Verpflichteter bedient, hat 1. dies der für den Verpflichteten zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen und 2. eine Kopie des Bestimmungsbescheides zu übersenden.“	Redakt.	Dem Wortlaut nach ist unklar, wem eine Kopie des Bestimmungsbescheides zu übersenden ist. Der Einschub „der für den Verpflichteten zuständigen Behörde“ sollte daher vor die Aufzählung gezogen werden.	„(4) Die [...] Messstelle, derer sich ein nach § 168 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zur Übermittlung Verpflichteter bedient, hat <b>der für den Verpflichteten zuständigen Behörde</b> 1. dies unverzüglich mitzuteilen und 2. eine Kopie des Bestimmungsbescheides zu übersenden.“
13	Art.1 Nr.38	„In § 181 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 und 2 werden jeweils nach den Wörtern „im Rahmen der letzten Bestimmung“ die Wörter „in der Regel“ eingefügt.“	Rechtl.	Aus rechtsformalistischen Gründen ist die Kombination aus „muss ... in der Regel“ zu vermeiden. Inhaltlich gleichbedeutend ist die Verwendung von „soll“.	Änderung des Änderungsbefehls: „In § 181 Absatz 4 Satz wird das Wort „muss“ durch das Wort „soll“ ersetzt.“
14	Begr. zu Art.1 Nr.38		Inhaltl.	Es muss in der Begründung zum Änderungsbefehl klarer herausgestellt werden, dass bei einer Unterschreitung der	Hinzufügen eines Satzes:

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
				Mindestzahlen der Erhalt der Qualifikation durch andere geeignete Maßnahmen gegeben sein muss. Dies erleichtert der Bestimmungsbehörde die erneute Bestimmung ggf. mit Bedingungen zu verknüpfen (z.B. zusätzliche Hospitation etc.). Hintergrund ist, dass auch in diesen Fällen die Qualität der Prüfung und der aktuelle Stand von (Wissenschaft und) Technik zur Anwendung kommen müssen.	<b>„Der Fortbestand der fachlichen Qualifikation kann in solchen Sonderfällen beispielsweise durch geeignete Fortbildungen nachgewiesen werden.“</b>
15	Art.1 Nr.40 a) cc)	dass Röntgenstrahlung, ionisierende strahlung oder ein dort genannter radioaktiver stoff nur von einer dort genannten Person	redakt.	In Großbuchstaben ändern	„dass Röntgenstrahlung, ionisierende Strahlung oder ein dort genannter radioaktiver Stoff nur von einer dort genannten Person“
16	Art.1 Nr.50 b)	„3. Bodenaushub bis zu einer Masse von 37 500 Megagramm im Kalenderjahr, der auf Grund seiner stofflichen Eigenschaften nicht als durchwurzelbare Schicht aufgebracht werden kann, und “	redakt.	1. Der Relativsatz muss direkt hinter „Bodenaushub“ verschoben werden. Er definiert das Objekt, auf das die Regelung anzuwenden ist.	Formulierung analog Nr.2: <b>„3. Bodenaushub, der auf Grund seiner stofflichen Eigenschaften nicht als durchwurzelbare Schicht aufgebracht werden kann, wenn die freizugebende Masse nicht mehr als 37 500 Megagramm im Kalenderjahr beträgt, und“</b>
17	Art.1 Nr.54	„10 <sup>16</sup> W/cm <sup>2</sup> “	redakt.	hochstellen	10 <sup>16</sup> W/cm <sup>2</sup>
18	Art.1 Nr.54		redakt.	Streichung der Zeichen in der Zelle „Anmerkungen“	
19	Art.1 Nr.54		Inhaltl.	Gemäß dem Protokoll der 17. Sitzung der AG UKP-Laser am 2.12.2021 wurde	Var.1: Ergänzung Anmerkungen zu E2:

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>unter TOP 5 mit Verweis auf die Anlage 1 zum Protokoll gefordert, dass der Erwerb der Qualifikation für die Gruppe E2 die Prüfung von Laseranlagen umfasst. Diese Ergänzung findet sich im Änderungsentwurf nicht wieder.</p> <p>Hintergrund des Vorschlages war, dass Sachverständige für Systeme der Gruppe E2 grundsätzlich auch Laseranlagen prüfen dürfen (Laseranlagen sind AEiS). Laseranlagen unterscheiden sich jedoch wesentlich gegenüber konventionellen Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, weshalb eine Anzahl von zwei Prüfungen für Laseranlagen hier mit aufgenommen wurde.</p>	<p><b>„Für den Erwerb der Qualifikation müssen zwei Prüfungen an Laseranlagen erfolgen.“</b></p> <p>Var.2: Änderung Spalte 2 in der Zeile zu E2:  <b>„Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, ausgenommen E 1 und E2a“</b></p>
20	EA W zu Nr. 20	„Der Erfüllungsaufwand ist vernachlässigbar. Der Hersteller verfügt aus dem Herstellungsprozess über die Kenntnis der in einem Radiopharmakon enthaltenen Radionuklide und muss lediglich die Deklaration erweitern. Der Anwender muss vor der Freigabe auch bislang die spe-	Inhaltl.	Das ist falsch. Der Erfüllungsaufwand wird erheblich sein. Die Regelung kann nur für deutsche Hersteller gelten. Radioaktive Arzneimittel werden jedoch international vertrieben. Importierte radioaktive Arzneimittel erfüllen heute und werden zukünftig die vorliegende Anforderung nicht erfüllen. Damit verbleibt der Aufwand regelmäßig beim Nutzer (oder beim Zwischenhändler).	Siehe Kommentar zu Art.1 Nr.20

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
		zifische Aktivität rechnerisch ermitteln und diese Berechnung nun lediglich auf weitere deklarierte Nuklide erweitern.“		Und der technische und somit finanzielle Aufwand ist wie in meiner E-Mail vom 5.3.21 dargelegt, sehr hoch.	
21	EA W zu Nr. 21; Fehlende EA V zu Nr. 21	Auswirkungen auf den Erfüllungsaufwand ergeben sich nicht.	Inhaltl.	Das ist falsch. Es ergibt sich ein erheblicher Erfüllungsaufwand für die Behörden bei der Ermittlung nach § 101, bzw. bei der Feststellung des Ermittlungserfordernisses anhand der Ausnahmeregelung des § 101 Abs. 2 Nr. 4. Dort ist gerade nicht der Grenzwert (wie in der Begründung aufgeführt) maßgeblich, sondern 1/10 des Grenzwerts.  Vgl. auch Kommentar zu Art.1 Nr.21	
22	Begr. zu Nr. 9 zu Buchstabe b)	Denn die Freigabe bezieht sich auf rechtlich als radioaktiver Stoff einzustufendes Material (vgl. § 3 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG), so dass das Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) nach dessen § 2 Absatz 2 Nummer 5 nicht anwendbar ist.	Redakt.	Falscher Bezug aufs KrWG: Nr. 6 anstatt Nr.5	Denn die Freigabe bezieht sich auf rechtlich als radioaktiver Stoff einzustufendes Material (vgl. § 3 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 StrlSchG), so dass das Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) nach dessen § 2 Absatz 2 Nummer 6 nicht anwendbar ist.
23	Begr. zu Nr. 21 a)	Der bisherige Satz 2 ist entbehrlich, weil die An-	Inhaltl.	Das ist keine Begründung – die Einhaltung der Grenzwerte hat mit dem hier angegebenen Dosiswert nichts zu tun.	Siehe Kommentar zu Art.1 Nr. 21

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
		forderungen für die Einhaltung der Grenzwerte nach § 99 Abs. 1 bereits in Satz 1 festgelegt sind.			
24	Begr. zu Nummer 21, zu Buchstabe b	Die Änderung in Satz 3 dient der Fehlerkorrektur. Die Ermittlung der Gesamtexposition im Hinblick auf die Grenzwerte nach § 99 Absatz 1 und § 80 Absatz 1 und 2 StrlSchG erfolgt auf Grundlage der Summe aller Einzelexpositionen durch Ableitungen und Direktstrahlung.	Inhaltl.	Für die Grenzwerte des §99 Absatz 1 StrlSchV ist die Direktstrahlung nicht zu berücksichtigen.	Die Änderung in Satz 3 dient der Fehlerkorrektur. Die Ermittlung der Gesamtexposition im Hinblick auf die Grenzwerte nach <del>§ 99 Absatz 1 und § 80 Absatz 1 und 2 StrlSchG</del> erfolgt auf Grundlage der Summe aller Einzelexpositionen durch Ableitungen und Direktstrahlung.
25	Begr. zu Nummer 34	Letzter Satz	Redakt.	Leerzeichen fehlt	
26	Begr. zu Nr. 50 b)	„Aufgrund neuerer Erkenntnisse aus dem Abbau der deutschen <b>Atomkraftwerke</b> kann von dieser Annahme nicht immer ausgegangen werden.“	Redakt.	Falscher Begriff	„Aufgrund neuerer Erkenntnisse aus dem Abbau der deutschen <b>Kernkraftwerke</b> kann von dieser Annahme nicht immer ausgegangen werden.“
27	§44 Abs.1 Satz 1	StrlSchV: „Ein Strahlenschutzverantwortlicher [...] hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich	Redakt.	Der schwierige Begriff der Nutzung sollte vermieden und durch einen allgemeineren Begriff, der Umgang bzw. Betrieb, Wartung etc. umfasst, ersetzt werden.	„ „Ein Strahlenschutzverantwortlicher [...] hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich unterrichtet wird, sobald eine weitere Per-

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
		unterrichtet wird, sobald eine weitere Person die Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, die radioaktiven Stoffe, die Röntgeneinrichtung oder den Störstrahler eigenverantwortlich <b>nutzt.</b> “		Hintergrund: Auch Wartung und Reparatur z.B. von Vorrichtungen oder Anlagen muss § 44 StrlSchV unterfallen.	son an der Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlung, mit den radioaktiven Stoffen, an der Röntgeneinrichtung oder dem Störstrahler eigenverantwortlich <b>tätig wird.</b> “
28	§84 Abs.4	StrlSchV: „Das Bundesamt für Strahlenschutz fasst die übermittelten Daten im Register über hochradioaktive Strahlenquellen zusammen. Es unterrichtet unverzüglich 1. [...], 2. die zuständige Behörde, wenn übermittelte Daten nicht vollständig sind oder eine hochradioaktive Strahlenquelle gefunden wurde.“	Inhaltl.	Anpassung an die bereits gelebte Praxis. Die automatische Mitteilung vom BfS an die zuständige Behörde erfolgt bereits jetzt.	„Das Bundesamt für Strahlenschutz fasst die übermittelten Daten im Register über hochradioaktive Strahlenquellen zusammen. Es unterrichtet unverzüglich 1. [...], 2. die zuständige Behörde <b>über Mitteilungen nach § 85 Abs. 4 StrlSchV sowie</b> wenn übermittelte Daten nicht vollständig sind oder eine hochradioaktive Strahlenquelle gefunden wurde.“
29	§ 85 Abs. 4	StrlSchV: „Bei hochradioaktiven Strahlenquellen hat der Strahlenschutzverantwortliche zusätzlich zu der Pflicht nach Absatz 1 Satz	Inhaltl.	Die automatische Mitteilung vom BfS an die zuständige Behörde erfolgt bereits jetzt. Es wird durch die parallele zusätzliche Mitteilung vom SSV an die zuständige Behörde nach Satz 2 nicht wirklich ein Gewinn erzielt.	Streichung Satz 2 und separate Aufzählung der Eintragung von Änderungen: „Bei hochradioaktiven Strahlenquellen hat der Strahlenschutzverantwortliche zusätzlich zu der Pflicht nach Absatz 1

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>1 dafür zu sorgen, dass dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen beim Bundesamt für Strahlenschutz in gesicherter elektronischer Form Folgendes mitgeteilt wird:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. bei Erwerb und Abgabe hochradioaktiver Strahlenquellen unverzüglich die Angaben entsprechend Anlage 9</li> <li>sowie Änderungen der erfassten Angaben und</li> <li>2. innerhalb eines Monats das Datum der Dichtheitsprüfung nach § 89 Absatz 2.</li> </ol> <p>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich über die Mitteilung unterrichtet wird.</p>		<p>Weiterhin klarstellend: auch alle Änderungen an den Angaben nach Anlage 9 sind unverzüglich zu aktualisieren. Der bisherige Wortlaut fordert das nur bei Erwerb und Abgabe. Nur so wird der aktuelle Stand des Registers bewahrt.</p>	<p>Satz 1 dafür zu sorgen, dass dem Register über hochradioaktive Strahlenquellen beim Bundesamt für Strahlenschutz in gesicherter elektronischer Form Folgendes mitgeteilt wird:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. bei Erwerb und Abgabe hochradioaktiver Strahlenquellen unverzüglich die Angaben entsprechend Anlage 9,</li> <li>2. <b>unverzüglich jede Änderung erfasster Angaben und</b></li> <li>3. innerhalb eines Monats das Datum der Dichtheitsprüfung nach § 89 Absatz 2.</li> </ol> <p><b><del>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich über die Mitteilung unterrichtet wird.</del></b></p>
30	§101 Abs. 5 Satz 3	StrlSchV: „Jedenfalls für die Tätigkeiten nach Absatz 1 Satz 1	Inhaltl.	Über Sinn und Zweck der Regelung wurde bereits in der Sitzung des FAS im Nov. 2022 unter TOP 12 diskutiert. In der Begründung zu §101 Abs. 5 StrlSchV heißt es, dass dieser in den Sätzen 1	Aufnahme zweier Änderungsbefehle: 1. „ <b>§101 Absatz 5 Satz 3 wird aufgehoben.</b> “

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Nummer 1 sind die ermittelten Expositionen jährlich zu veröffentlichen.“		<p>und 2 der Umsetzung der Richtlinie 2013/59/EURATOM dient. Satz 3 würde die Praxis der Länder beschreiben, die erhaltenen Expositionen in Strahlenschutzberichten zu veröffentlichen. Die Begründung des Satzes 3 ist nichtzutreffend. Die Regelung umfasst nun deutlich mehr Tätigkeiten, als die für die eine Veröffentlichung zum damaligen Zeitpunkt durch die Länder durchgeführt wurde. Es ergibt sich daher ein wesentlicher zusätzlicher Erfüllungsaufwand.</p> <p>Darüber hinaus ist die Regelung hinsichtlich dem Inhalt der Veröffentlichung zu unbestimmt. Dies zeigte auch die Diskussion im FAS.</p> <p>Auch stehen Aspekte der Sicherung und der Sicherheit der betroffenen Einrichtungen einer allgemeinen orts-/genehmigungsbezogenen Veröffentlichung entgegen.</p> <p>Gleichzeitig ist der Gewinn des Bürgers durch eine entsprechende aktive Veröffentlichung über die ohnehin bereits veröffentlichten Daten hinaus sehr gering.</p>	2. „In §193 Absatz 2 Nummer 2 werden die Worte „und zu veröffentlichen“ gestrichen.“

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
31	§102 Abs.2 Satz 4	StrlSchV: „Satz 1 findet keine Anwendung, wenn der zuständigen Behörde Anhaltspunkte vorliegen, dass die in § 99 Absatz 1 genannten Grenzwerte oder die Grenzwerte des § 80 Absatz 1 und 2 des Strahlenschutzgesetzes an einem Standort durch Ableitungen oder Direktstrahlung aus in Absatz 1 genannten Anlagen oder Einrichtungen an diesem Standort oder anderen nach und aus nach § 99 Absatz 2 einzubeziehenden Standorten Tätigkeiten überschritten werden können.“	Inhaltl.	<p>§99 Abs. 2 StrlSchV legt die Berücksichtigung des Zusammenwirkens von Tätigkeiten und des Einhaltens auch der Grenzwerte des §99 Abs.1 StrlSchV abschließend fest. Dem folgend sollte auch nur für diese Fälle die Vereinfachung durch die Verwendung der Werte der Anlage 11 Teil D unterbunden werden.</p> <p>Die bisher vorhandene Einbeziehung der GW nach §80 StrlSchG und der Direktstrahlung können hier entfallen, da sie eine Dopplung zu den Regelungen des §99 StrlSchV darstellen. Es ist weiterhin sachlich nicht begründbar, dass die Verwendung der Werte der Anlage 11 Teil D untersagt wird, wenn der Beitrag aus Direktstrahlung zu Expositionen im Bereich der GW des §80 führt. Entsprechend §99 Absatz 2 Satz 2 StrlSchV sind die Beiträge der Ableitungen hier vernachlässigbar gering im Vergleich zu den Unsicherheiten und Konservativitäten der Expositionsermittlung der Direktstrahlung.</p> <p>Weiterhin hat der Begriff des Standortes zu entfallen. Dieser ist nicht definiert und stellt einen Widerspruch zu</p>	Neufassung des Satz 4: „Satz 1 findet keine Anwendung, wenn der zuständigen Behörde Anhaltspunkte vorliegen, dass die in § 99 Absatz 1 genannten Grenzwerte <del>oder die Grenzwerte des § 80 Absatz 1 und 2</del> des Strahlenschutzgesetzes <del>an einem Standort</del> durch Ableitungen <del>oder Direktstrahlung</del> aus in Absatz 1 genannten <del>Anlagen oder Einrichtungen an diesem Standort oder anderen</del> und nach § 99 Absatz 2 einzubeziehenden <del>Tätigkeiten</del> überschritten werden können.

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
				§99 Abs.2 StrlSchV dar, wo von Tätigkeiten gesprochen wird.	
32	§115 Abs. 1	StrlSchV: „Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, Röntgeneinrichtungen und sonstigen Vorrichtungen und Geräten [...] 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 <b>zu diesem Zweck unter seiner Einbindung eine Abnahmeprüfung durch den jeweiligen Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten</b> durchgeführt wird.“	Inhaltl.	<p>Im Bereich der Nuklearmedizin und der Strahlentherapie können nicht alle Prüfungen, die zur Abnahmeprüfung gehören, vom Hersteller durchgeführt werden (Beispiel: Absolutdosimetrie u.a.). Deshalb muss hier die Einbindung des Herstellers auf den Acceptancetest beschränkt werden können. Dies bedingt aber eine Umkehrung der bisherigen Formulierung.</p> <p>Ein entsprechender Änderungsbedarf hat sich ebenfalls bei der Erstellung der QS-Richtlinien gezeigt.</p> <p>Ob eine Umkehrung der Verpflichtung der Durchführung auch für Röntgeneinrichtungen sinnvoll ist, kann nicht beurteilt werden.</p>	<p>Es wird ein neuer Änderungsbefehl aufgenommen:  <b>„§115 Absatz 1 wird wie folgt neu gefasst:</b>          „Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, Röntgeneinrichtungen und sonstigen Vorrichtungen und Geräten [...] 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</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. bei Röntgeneinrichtungen unter seiner Einbindung eine Abnahmeprüfung durch den jeweiligen Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten und</li> <li>2. <b>im Übrigen eine Abnahmeprüfung unter Einbindung des jeweiligen Herstellers oder Lieferanten der Komponenten</b> durchgeführt wird.</li> </ol>

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
33	§117 Absatz 2 Satz 2 i.V.m. Art.1 Nr.24	„Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Aufbewahrungsfristen festlegen.“	Inhaltl.	Es stellt sich die Frage, ob die Regelung zu abweichenden Regelungen durch die zuständige Behörde in Satz 2 noch erforderlich ist oder ob diese mit dem Ziel der Vereinfachung der Rechtsnorm (One-In One-Out) und Vereinheitlichung der Regelung entfallen kann. Für die Bereiche Nuklearmedizin und Strahlentherapie kann u.E.n. Satz 2 entfallen.	Streichung von §117 Absatz 2 Satz 2
34	§118	StrlSchV: „Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass [...]; das Bestandsverzeichnis nach § 13 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten <b>kann</b> herangezogen werden.“	Inhaltl.	Aus Anlage 2 Teil A Nr. 7 c bzw. Teil B Nr. 6 c StrlSchG ergibt sich praktisch immer die Frage, aus welchen Medizinprodukten bzw. Systemen sich die Anlage oder Vorrichtung zusammensetzt (diese kann sinnvoller Weise auch auf das Gesamtsystem übertragen werden). Um an dieser Stelle – auch im Hinblick auf § 13 Abs. 1 Nr. 8 StrlSchG – eine zur MDR konsistente Betrachtung von Zweckbestimmung und Anwendungsgerechtigkeit zu ermöglichen, sollte die Verlinkung zum Medizinprodukterecht in § 118 StrlSchV als Standard vorgesehen werden.	Es wird ein neuer Änderungsbefehl aufgenommen: <b>„In §118 wird das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ ersetzt.“</b>
35	§155 Absatz 2	StrlSchV: „Die Durchführung der Messung ist aufzuzeichnen; die Aufzeichnungen sind zusammen mit den	Inhaltl.	Die Vorlagepflicht bei der zuständigen Behörde setzt dennotwendig die Aufbewahrung voraus. Anders als bei den Ergebnissen ist eine Aufbewahrungs-	Neufassung des Absatzes 2: „Die Durchführung der Messung ist aufzuzeichnen. <b>Die Aufzeichnungen sind bis zur Beendigung der Betätigung oder bis zum Vorliegen neuer</b>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Aufzeichnungen nach § 127 Absatz 3 und § 128 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.“		pflicht aktuell nicht geregelt. Die vorgeschlagene Regelung dient der Klarstellung und orientiert sich an den Regelungen im StrlSchG.  Die Ermächtigung für die Aufnahme einer entsprechenden Regelung in der StrlSchV ergibt sich aus §132 Satz 2 Nr. 9 StrlSchG.	<b>Messergebnisse aufzubewahren und der zuständigen Behörde zusammen mit den Aufzeichnungen nach § 127 Absatz 3 Satz 1 und § 128 Absatz 2 Satz 2 des Strahlenschutzgesetzes auf deren Verlangen vorzulegen.“</b>
36	§ 184 StrlSchV <i>LfULG</i>		Inhaltl.	Verstöße gegen § 85 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 StrlSchV (Bestandsmeldung radioaktiver Stoffe am Jahresende) als OWi-Tatbestand aufnehmen.  Ein entsprechender Verstoß war bereits vor der Novelle des Strahlenschutzrechts 2018 ein OWi-Tatbestand. Die zugehörige Norm zur „Buchführung und Anzeige“ war § 78 StrlSchV(1976) und damals noch ein Verstoß gegen die Anzeigepflicht über Erwerb und Abgabe etc. nach § 78 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 StrlSchV(1976) und als OWi-Tatbestand in § 87 Abs. 2 Nr. 5 StrlSchV(1976) genannt.  Das wurde auch in der StrlSchV(2001) fortgeführt - hier als § 116 Abs. 3 Nr. 2 StrlSchV(2001), bezogen auf § 70 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 StrlSchV(2001).	

## **Art. 1, Nr. 20, Änderungsbefehl zum Einfügen eines neuen Absatzes:**

Die Änderung ist mit dem Ziel eingefügt worden, eine sehr spezifische Fragestellung der Freigabe zu lösen. Dies scheint mit dem vorliegenden Vorschlag nur in sehr begrenztem Rahmen gelungen zu sein. Darüber hinaus bringt der Vorschlag eine Reihe von Problemen mit sich, die in ihrer Gesamtheit eine Zustimmung zur vorgeschlagenen Änderung untersagen.

In dem Änderungsvorschlag sehen wir folgende Schwierigkeiten:

1. zur Rechtfertigung: In der Begründung wird vertreten, dass die Änderung für eine ordnungsgemäße Freigabe notwendig sei. Es fehlt in der Begründung die Darlegung, dass die bisherige Praxis oder auch die adressierte Problematik an sich eine radiologische Problemstellung sein kann. Eine entsprechende Begründung des sachlichen Erfordernisses der vorgeschlagenen Regelung wird als notwendig gesehen.
2. zur Gleichbehandlungsgrundsatz: Der Vorschlag enthält nur eine Regelung für Radiopharmaka. Es ist nicht erkennbar, weshalb die als erforderlich gesehene Regelung sich nicht auch auf andere radioaktive Stoffe bei der Freigabe erstrecken muss. Eine Ergänzung in der Begründung ist erforderlich oder, sofern diese nicht existiert, sollte die Änderung entfallen oder verallgemeinert für radioaktive Stoffe formuliert werden.
3. Klarheit der Regelung: Der Änderungsvorschlag ist widersprüchlich formuliert, es fehlt an Klarheit, wie und wie weitreichend die Forderungen vom Adressaten erfüllt werden können. Er enthält die uneingeschränkte Verpflichtung der Deklaration aller enthaltenen Radionuklide ohne Ausnahme. Dies widerspricht dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz.

Im Nachfolgenden werden dann Anforderungen an den Nachweis gestellt, welche in den adressierten Parametern (Messzeit und Messverfahren) über einen sinnvollen Detaillierungsgrad der Regelungen einer Verordnung hinausgehen (vgl. andere Regelungen und konkretisierende Richtlinien) und hinsichtlich des Regelungsgehaltes völlig unbestimmt sind („üblich“). Der Bezug zum Stand von Wissenschaft und Technik wird nicht gebracht.

Der Adressat der Regelung kann der Regelung somit nicht entnehmen, was der Normgeber von ihm verlangt.

4. In dem vorgeschlagenen Abs. 3a Nr. 3 wird die Ermittlung der spezifischen Aktivitäten der Wirk- und Begleitnuklide des jeweiligen Stoffes gefordert. Das heißt für jedes Pharmakon soll die Ermittlung der spezifischen Aktivitäten der Begleitnuklide vor der Abgabe erfolgen. Dies ist aufgrund der im Vergleich zum Wirknuklid sehr geringen spezifischen Aktivitäten (oft deutlich unter 1%) messtechnisch nicht möglich. Die Möglichkeit einer repräsentativen Charakterisierung eines Herstellungsprozesses als Grundlage

für die Deklaration wird weder im Änderungsvorschlag noch in der Begründung als zulässig benannt.

Neben diesem Umstand ist auch der zusätzliche Zeitbedarf einer messtechnischen Nuklidanalyse bei mit kurzlebigen Radionukliden markierten Radiopharmaka, wie sie beispielsweise für die Positronen-Emissions-Tomographie genutzt werden, problematisch. Einrichtungen, die diese Radiopharmaka nicht selbst herstellen, sind auf eine schnelle Lieferung dieser Stoffe angewiesen. Diese würde dann nicht nur durch den Transport, sondern auch durch die erforderliche Messung und Deklaration behindert. In der Folge müssten deutlich höhere Aktivitäten produziert werden, als für die eigentliche Anwendung erforderlich sind. Auch würde die letztlich verabreichte spezifische Aktivität des Pharmakons entsprechend geringer ausfallen. Alternativ würde sich die Anwendung in die Einrichtung verlagern, die das Radiopharmakon selbst herstellen, denn in diesem Fall entfallen alle entsprechenden Verpflichtungen. Eine ortsnahe medizinische Versorgung ist dann ggf. nicht mehr immer gegeben.

5. zum Erfüllungsaufwand: Der Erfüllungsaufwand wird in der Begründung als vernachlässigbar eingeschätzt, da es sich um sowieso vorliegende Informationen handle. Die Unbestimmtheit der Anforderungen an den Abgebenden und die messtechnischen Herausforderungen lassen Zweifel an dieser Bewertung aufkommen. Es wäre nicht zu rechtfertigen, wenn durch die neue Regelung die nuklearmedizinische Versorgung auch nur zeitweise eingeschränkt würde.

Auch ist der Normadressat nicht zwingend die Person, welche die Prozesse, bei denen die Verunreinigungen mit Begleitnukliden entstehen, verantwortet. Eine Reihe von Radionukliden werden von den Herstellern des letztlich angewendeten Radiopharmaka international zugekauft. Änderungen an den Herstellungsprozessen der Radionuklide sind nicht bekannt und Verunreinigungen sind nach der vorgeschlagenen Regelung nicht zu deklarieren.

6. Eine Übergangsregelung fehlt. Es ist damit nicht ausgeschlossen, dass mit Inkrafttreten der Änderungsverordnung zumindest zeitweise notwendige Radiopharmazeutika für Nuklearmedizin nicht bereitgestellt werden dürfen (Stichwort: Abklinglagerung bis zur Charakterisierung der Verunreinigungen).
7. Ungleichbehandlung gegenüber ausländischen Herstellern: Herstellung und Vertrieb von Radiopharmaka sind nicht national beschränkt. Die vorgeschlagene Regelung zielt aber ausschließlich auf in Deutschland ansässige Hersteller ab. Insbesondere in Anbetracht des gemeinsamen Wirtschaftsraums wird durch die vorgeschlagene Regelung eine An- oder Umsiedlung in das benachbarte europäische Ausland für die Hersteller deutlich attraktiver und das Ziel der Regelung wird nicht erreicht.

8. Es fehlt die Möglichkeit, eine Abgabe ohne die geforderte vollständige Deklaration mit behördlicher Zustimmung zu ermöglichen. Dies ist jedoch erforderlich, wenn beispielsweise ein Radiopharmakon zur hierfür erforderlichen messtechnischen Charakterisierung an einen Dienstleister abgegeben werden soll. Noch wichtiger ist diese Möglichkeit für Fälle, in denen die reguläre Quelle der radioaktiven Stoffe (temporär) nicht verfügbar ist (z.B. Havarie, Wartung) und der Hersteller des Radiopharmakons kurzfristig auf andere Hersteller des radioaktiven Stoffes ausweichen muss. Hier kann die vorgeschlagene Regelung eine Unterbrechung der nuklearmedizinischen Versorgung zur Folge haben.

Im Übrigen ist die Behauptung in der Begründung, § 94 Abs. 3 StrlSchV würde bereits eine ähnliche Regelung zu HRQ enthalten, nicht zutreffend. Abs. 3 hat einen anderen Regelungsgegenstand, radioaktive Verunreinigungen werden nicht thematisiert.

Zusammengefasst lässt sich sagen, dass

- für die Notwendigkeit des Änderungsvorschlags keine ausreichende Begründung anhand von zu erwartende Dosen für Einzelpersonen gegeben wird,
- die Ungleichbehandlung von Radiopharmaka und anderen radioaktiven Stoffen nicht ausreichend begründet wird und auch nicht nachvollziehbar ist,
- der Vorschlag zur Umsetzung widersprüchlich ist und dabei fraglich bleibt, ob eine Verbesserung im Vergleich zur derzeitigen Situation erreicht wird,
- unter Nennung eines vorgeblich vernachlässigbaren Erfüllungsaufwands auf jegliche Abwägung insbesondere hinsichtlich der wirtschaftlichen und medizinischen Folgen des Vorschlags verzichtet wird und
- das eine Unterbrechung der Versorgung mit Radiopharmazeutika aufgrund des Fehlens einer Übergangsregelung nicht ausgeschlossen ist.

## **Lösungsvorschläge**

### **Variante 1:**

**Es wird vorgeschlagen auf den Änderungsvorschlag Nr. 20 zu verzichten.**

Sollte BMUV dem nicht folgen, so sollte zumindest eine der beiden nachfolgenden alternativen Regelungen aufgenommen werden, die einen Teil der aufgeworfenen Schwierigkeiten löst:

**Variante 2:**

**Änderung des Änderungsbefehls Nr. 20:**

**„a) Nach §94 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:**

**„Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Abgabe radioaktiver Stoffe zur weiteren Verwendung für eine mögliche Freigabe relevante Verunreinigungen mit Radionukliden in den Begleitpapieren angegeben werden. Die Ermittlung der deklarierten Werte muss qualitätsgesichert entsprechend des Standes von Wissenschaft und Technik erfolgen. Die zuständige Behörde kann von der Pflicht im Einzelfall befreien.“**

**Ergänzung von Artikel 2 Inkrafttreten Satz 2:**

**Nach den Worten „in Kraft“ werden die Worte „und Artikel 1 Nr.20 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2024 in Kraft.“ eingefügt.“**

Die vorgeschlagene alternative Änderung erfüllt die Gleichbehandlung, sie gibt einen Entscheidungsspielraum hinsichtlich der tatsächlichen Notwendigkeit einer Deklarationspflicht (z.B. über untergesetzliche Regelungen) und sie orientiert sich an Regelungen benachbarter Länder (vgl. Art. 46 Strahlenschutzverordnung, Schweiz). Satz 2 definiert für die Verordnungsebene ausreichend abstrahiert die Anforderungen an die Bestimmung der erforderlichen Werte der spezifischen Aktivität. Satz 3 ermöglicht außerdem eine Abgabe auch ohne Deklaration beispielsweise wenn die Abgabe mit der Zielsetzung, den Stoff bei einem Dienstleister charakterisieren zu lassen, erfolgt. Die vorgeschlagene Regelung zum Inkrafttreten ermöglicht es, die erforderlichen Messungen nach Abklinglagerung durchzuführen.

**Variante 3:**

**Änderung des Änderungsbefehls Nr. 20:**

**„a) Nach §94 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:**

**Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass offene radioaktive Stoffe einschließlich radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes nur abgegeben werden, wenn ihnen eine Dokumentation des Herstellers beigefügt ist, die Folgendes enthält:**

- 1. Bezeichnung der für den Einsatzzweck relevanten Radionuklide, deren Aktivität und spezifische Aktivität im Sinne des § 1 Absatz 17,**
- 2. den Zeitpunkt der Ermittlung der Angabe nach Nr. 1,**

- 3. Bezeichnung aller übrigen Radionuklide, deren spezifische Aktivität im Sinne des § 1 Absatz 17 die Freigabewerte nach Anlage 4 Tabelle 1 Spalte 3 überschreiten kann, und**
- 4. gemittelte zu erwartende spezifische Aktivitäten der Nuklide nach Nr. 3 einschließlich der Angabe der erweiterten Unsicherheit.**

**Sofern die Angaben nach Satz 1 Nr. 3 und Nr. 4 vom Hersteller nicht zur Verfügung gestellt wurden, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass er die Informationen mindestens einmalig auf Basis einer qualitätsgesicherten Radionuklidanalyse erlangt.“**

Mit der geänderten Begründung aus dem Entwurf:

Die Neuregelung trägt dem Informationsbedürfnis hinsichtlich entsorgungsrelevanter Begleitnuklide in offenen radioaktiven Stoffen Rechnung, indem sie den Strahlenschutzverantwortlichen verpflichtet, dafür zu sorgen, dass offene radioaktive Stoffe einschließlich radioaktiver Arzneimittel nur bei Vorliegen einer in Absatz 3a näher spezifizierten Dokumentation abgegeben werden. Sofern eine solche Dokumentation keine oder nur unzureichende Angaben zu langlebigen Begleitnukliden enthält, sind die Informationen anderweitig in angemessener Qualität zu erheben. Da Angaben zu langlebigen Begleitnukliden nur nach Abklingen der einzelnen Chargen erhoben werden können, genügt eine einmalige Beschaffung dieser Informationen, die allerdings der Tatsache Rechnung zu tragen hat, dass verschiedene Chargen unterschiedlich hohe Aktivitäten an Begleitnukliden beinhalten können.

Offene radioaktive Stoffe enthalten für den jeweiligen Einsatzzweck relevante Radionuklide, die bei Radiopharmaka als Wirknuklide bezeichnet werden. Diese charakterisieren das Radiopharmakon und dienen dem diagnostischen bzw. therapeutischen Behandlungszweck. Sie verursachen die durch die nuklearmedizinische Behandlung beabsichtigte Heil- bzw. Diagonosewirkung. Für das Wirknuklid wird durch den Hersteller seine spezifische Aktivität und der Zeitpunkt ihrer Feststellung angegeben. Daraus lässt sich rechnerisch die spezifische Aktivität zu jedem späteren Zeitpunkt ableiten (Zerfallsgesetz), auch wann durch den radioaktiven Zerfall die spezifische Aktivität so weit abgeklungen ist, dass der Freigabewert für das Wirknuklid unterschritten wird.

Neben dem für den Einsatzzweck relevanten Nuklid können offene radioaktive Stoffe herstellungsbedingt radioaktive Begleitnuklide enthalten. Aufgrund seiner bei der Herstellung stark dominierenden Aktivität gegenüber der Aktivität der Begleitnuklide musste bislang nur das

Ergänzung zu Kommentierung des Referentenentwurfs der 4. Änderung der StrlSchV  
von: SN, SMEKUL  
am: 24. April 2023

relevante Radionuklid (Wirknuklid) deklariert werden (vergl. Abschneidekriterium nach Summenformel, StrlSchV Anlage 4 Erläuterungen zu den Spalten 2 und 3). Bei vorliegender Langlebigkeit verbleiben die Begleitnuklide jedoch deutlich länger als das Wirknuklid und bestimmen nach längerer Lagerung bzw. nach Anwendung die spezifische Aktivität. Dies kann dazu führen, dass die Freigabewerte für die Begleitnuklide noch überschritten werden, wenn jene für das Wirknuklid bereits unterschritten sind. Deswegen ist es wichtig, auch die Begleitnuklide zu kennen, um auch für diese zu berechnen, wann eine Freigabe zulässig ist.