

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

<b>Verband</b>	Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V.
<b>Datum:</b>	25. 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. 13 b)	„Sperrbereiche, ..., müssen abweichend von Absatz 3 nicht gesondert gekennzeichnet oder abgegrenzt werden, wenn sich während der Einschaltzeit der Röntgeneinrichtung, ... nur Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird, <u>... oder Personen, die ionisierende Strahlung zum Zweck einer Intervention anwenden</u> , in dem Röntgen- oder Bestrahlungsraum aufhalten können.	inhaltl.	Nach § 5 (3) StrlSchG umfasst die Anwendung am Menschen die technische Durchführung und Befundung einer Untersuchung oder die technische Durchführung einer Behandlung und die unmittelbare Überprüfung und Beurteilung des Behandlungsergebnisses. Neben Personal, das in diesem Sinne ionisierende Strahlung zum Zweck einer Intervention am Menschen anwendet, müssen aber in der Regel noch weitere Personen bei einer Intervention (vgl. § 1 (8) StrlSchV) mitarbeiten, die nicht unmittelbar an der technischen Durchführung beteiligt sind, z. B. Assistenzpersonal oder Anästhesiepersonal. Für dieses Personal sollte dieselbe Regelung gelten wie für im Röntgenraum anwesendes Personal, das die Strahlung selbst anwendet. Zudem kann es auch bei anderen Anwendungen am Menschen außer Interventionen im Sinne des § 1 (8)	„Sperrbereiche, ..., müssen abweichend von Absatz 3 nicht gesondert gekennzeichnet oder abgegrenzt werden, wenn sich während der Einschaltzeit der Röntgeneinrichtung, ... nur Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird, <u>... oder Personen, die im Rahmen der Anwendung von ionisierender Strahlung am Menschen tätig sind</u> , in dem Röntgen- oder Bestrahlungsraum aufhalten 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
				StrlSchV erforderlich sein, dass sich Personal während der Anwendung im Röntgenraum aufhält. Auch hier sollte auf Einrichtung und Kennzeichnung von Sperrbereichen verzichtet werden können.	
2	Art. 1 Nr. 20	„(3a) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass 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 des klinisch relevanten Radionuklids und dessen Aktivität und spezifische Aktivität im radioaktiven Arzneimittel, 2. Bezeichnung aller übrigen im radioaktiven Arzneimittel enthaltenen Radionuklide und ihrer jeweiligen spezifischen Aktivität und	inhaltl.	Diese Formulierung ist nicht umsetzbar und würde bedeuten, dass keine radioaktiven Arzneimittel mehr abgegeben werden könnten und als Konsequenz keine nuklearmedizinischen Untersuchungen oder Behandlungen mehr möglich wären. Die Radionuklidreinheit bei radioaktiven Arzneimitteln wird aufgrund der Analyse hinsichtlich langlebiger Radionukliden, die neben dem Nutznuclid im Arzneimittel vorhanden sind, erst nach längerer Zeit bestimmt. Dies ist im europäischen Arzneibuch so vorgeschrieben, da aufgrund der um Größenordnungen höheren Aktivität des Nutznuclides radioaktive Verunreinigungen erst nach dem ausreichenden Abklingen des Nutznuclids bestimmt werden können. Im Europäischen Arzneibuch werden in den Monographien für die Radioaktiven Arzneimittel die Sollwerte für die Radionuklidreinheiten festgelegt und teilweise	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes nur abgegeben werden, wenn ihnen eine Dokumentation des Herstellers beigefügt ist, die die Bezeichnung des klinisch relevanten Radionuklids und dessen Aktivität im radioaktiven Arzneimittel sowie einen Referenzzeitpunkt enthält. Liegt eine Dokumentation des Herstellers nach Satz 1 nicht vor, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes nur abgegeben werden, wenn ihnen der Nachweis über das Ergebnis einer Analyse, der die Angaben nach Satz 1 enthält, beigefügt 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
		<p>3. den Zeitpunkt der Ermittlung der Angaben nach Nummer 1 und 2. Liegt eine Dokumentation des Herstellers nach Satz 1 nicht vor, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass radioaktive Arzneimittel im Sinne des § 4 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes nur abgegeben werden, wenn ihnen der Nachweis über das Ergebnis einer vollständigen Radionuklidanalyse, der die Angaben nach Satz 1 enthält, beigelegt wird. Die Dokumentation nach Satz 1 und die Radionuklidanalyse nach Satz 2 sind mittels eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems unter Verwendung üblicher Messzeiten und Nachweisempfindlichkeiten zu erstellen.“</p>		<p>auch Limits für spezifische Verunreinigungen. Zusätzlich muss der Hersteller zeigen, dass der Herstellprozess und die Prüfmethode valide sind. Der Hersteller muss sicherstellen, dass die Anforderungen bis zum Ende der Verwendbarkeit des Arzneimittels eingehalten werden.</p> <p>Eine Bestimmung von (neben dem Nutznuclid vorhandenen) weiteren Radionukliden vor oder zum Zeitpunkt der Abgabe ist nicht möglich, da die Aktivität des Nutznuclids die möglicher weiterer Radionuklide um Größenordnungen übersteigt.</p> <p>Daher wird folgende Regelung vorgeschlagen: Zum Zeitpunkt der Abgabe sind die die Bezeichnung des Nutznuclides (d. h. des „klinisch relevanten Nuklides“) und dessen Aktivität im Radioaktiven Arzneimittel sowie der Referenzzeitpunkt für die Aktivität zu deklarieren (die spezifische Aktivität erscheint irrelevant). Im Nachgang ist, nach Verstreichen einer ausreichenden Zeit für das Abklingen des Nutznuclides und die Durchführung einer Radionuklidanalyse, dem Empfänger des radioaktiven Arzneimittels eine Dokumentation oder das</p>	<p>Wer radioaktive Arzneimittel abgibt, hat dem Empfänger, sobald dies möglich ist, eine Dokumentation des Herstellers oder das Ergebnis einer vollständigen Radionuklidanalyse nachzuliefern, aus der die Bezeichnung aller übrigen im radioaktiven Arzneimittel enthaltenen Radionuklide und ihrer jeweiligen Aktivitäten zum Referenzzeitpunkt hervorgehen.</p> <p>Die Dokumentation nach Satz 1 und die Radionuklidanalyse nach Satz 2 sind mittels eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems unter Verwendung üblicher Messzeiten und Nachweisempfindlichkeiten zu erstellen. Die Sätze 1-3 sind nicht anzuwenden auf die Applikation von radioaktiven Arzneimitteln bei Patienten.“</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
				Ergebnis einer Radionuklidanalyse zu kommen zu lassen. Ausgenommen davon ist die Abgabe an Patienten i. S. der Applikation.	
3	Art. 1 Nr. 21 a) i. V. m. Art. 1 Nr. 22 a) bb)	1. Streichung von § 102 (2) Satz 2 i. V. m. „Die zuständige Behörde kann von der Überwachungspflicht nach Satz 1 Nummer 1 befreien, wenn einer Bewertung durch den Strahlenschutzverantwortlichen 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	inhaltl.	Die Einführung des in Art. 1 Nr. 22 a) bb) genannten neuen Satzes 2 zum § 103 (1) StrlSchV ist für nuklearmedizinische Einrichtungen so nicht umsetzbar, wenn gleichzeitig die Änderung des Art. 1 Nr. 21 a) erfolgt. Gemäß § 102 (2) Satz 2 StrlSchV kann bei Einhaltung der Tabellenwerte der Anlage 11 Teil D StrlSchV davon ausgegangen werden, dass die effektive Dosis durch Ableitungen mit der Luft oder dem Wasser jeweils 10 Mikrosievert im Kalenderjahr nicht überschreitet. Diese Festlegung ist wichtig, da sie überhaupt erst eine Bewertung ermöglicht, dass die effektive Dosis den Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr nicht überschreiten wird. Ein Wegfall des § 102 (2) Satz 2 StrlSchV würde bedeuten, dass die Bewertung im Sinne der Änderung des Art. 1 Nr. 22 a) bb) nicht mit Verweis auf die Einhaltung der Tabellenwerte der Anlage 11 Teil D, sondern nur erheblich aufwendiger er-	Art. 1. Nr. 21 a) wird gestrichen und Art. 1 Nr. 21 b) wird zur neuen Nr. 21 a)

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
		Kernbrennstoffen zur gewerblichen Erzeugung von Elektrizität und für Anlagen zur Aufarbeitung bestrahlter Kernbrennstoffe.“		<p>folgen könnte. Dies ist durch viele nuklearmedizinische Einrichtungen so nicht leistbar.</p> <p>Die Regelung des § 102 (2) Satz 2 ist zudem nicht, wie in der Begründung in Teil B behauptet, entbehrlich, denn sie enthält eine weitergehende Bewertung als die des Satzes 1.</p>	
4	Art. 1 Nr. 25 c)	„(1a) Der Strahlenschutzbeauftragte hat dafür zu sorgen, dass die Risikobeurteilung mindestens alle drei Jahre wiederholt wird.“	inhaltl.	<p>1. Die Pflicht kann nur dem Strahlenschutzverantwortlichen auferlegt werden, nicht dem Strahlenschutzbeauftragten.</p> <p>2. Eine routinemäßige Neubeurteilung in festen Zeitabständen erscheint weder erforderlich noch sinnvoll: Wenn sich nichts ändert, warum sollte dann neu beurteilt werden? Bei wesentlichen Änderungen besteht bereits jetzt die Pflicht zu einer Neubeurteilung.</p> <p>Die in Abschnitt B der Änderungsverordnung angegebene Begründung hilft in diesem Zusammenhang nicht weiter und ist nicht nachvollziehbar, da gerade keine „fachlichen Gründe“ angegeben sind.</p>	<p>1. Art. 1 Nr. 25 c) wird gestrichen</p> <p>2. Art. 1 Nr. 25 d) wird zu Nr. 25 c)</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
5	neu			Erfahrungen aus der Praxis zeigen, dass in § 55 StrlSchV eine Regelung des Zutritts zu Überwachungs- und Kontrollbereichen für Praktikanten und Hospitanten erforderlich ist. Praktikanten und Hospitanten fallen hinsichtlich des Zutritts zu Überwachungsbereichen nicht unter eine der Regelungen nach § 55 (1) Nr. 1 a) bis d) und hinsichtlich des Zutritts zu Kontrollbereichen nicht unter eine der Regelungen nach § 55 (1) Nr. 2 a) bis c). Eine rechtssichere Zugangsregelung sollte etabliert werden.	Unter § 55 (1) Nr. 1 und Nr. 2 sollte ein separater Unterpunkt eingefügt werden: Der Zugang darf jeweils erlaubt werden, wenn „sie Praktikanten oder Hospitanten sind und der Aufenthalt für das Erreichen des Zwecks des Praktikums oder der Hospitation erforderlich ist.“
6					
7					
8					
9					
10					