

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

Verband	Deutsche Krankenhausgesellschaft
Datum:	24.04.23

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	Artikel 1 Nr. 20 / § 94 Absatz 3a-neu	Liegt eine Dokumentation des Herstellers nach 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 enthält, beigefügt wird. Die Dokumentation nach und die Radionuklidanalyse nach sind mittels eines geeigneten Qualitätsmanagementsystems unter Verwendung üblicher	Inhalt. / Begründung / Erfüllungsaufwand	<p>In der Begründung wird ausgeführt, dass die Neuregelung dem Informationsbedürfnis hinsichtlich Verunreinigungen bei radioaktiven Arzneimitteln Rechnung trägt, indem sie den Strahlenschutzverantwortlichen verpflichtet, dafür zu sorgen, dass Radiopharmaka nur bei Vorliegen einer in Absatz 3a näher spezifizierten Dokumentation abgegeben werden. Dies ist nachvollziehbar.</p> <p>Hintergrund der Regelung ist, dass Radiopharmaka neben dem Wirknuklid sogenannte radioaktive Verunreinigungen enthalten können. Es handelt sich um langlebige Begleitnuklide aus der Herstellung. Wegen ihrer Langlebigkeit verbleiben die Begleitnuklide deutlich länger als das Wirknuklid und bestimmen nach längerer Lagerung bzw. nach Anwendung die spezifische Aktivität der Radiopharmakareste. Dies kann dazu</p>	Die Sätze 2 und 3 sind 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
		Messzeiten und Nachweisempfindlichkeiten zu erstellen.“		<p>führen, dass die Freigabewerte für die Begleitnuklide noch überschritten werden, wenn jene für das Wirknuklid bereits unterschritten sind.</p> <p>In der nuklearmedizinischen Anwendung besteht in den meisten Fällen keine Möglichkeit, die spezifische Aktivität vor der Freigabe messtechnisch nochmals zu verifizieren. Ist ein Nuklid nicht deklariert, kann für dieses keine Berechnung durchgeführt werden. Deswegen ist es wichtig, auch die Begleitnuklide zu kennen, um auch für diese zu berechnen, wann eine Freigabe zulässig ist.</p> <p>Nicht nachvollziehbar ist jedoch die Regelung, dass eine vollständige Radionuklidanalyse, die die fehlenden Angaben enthält, durchgeführt werden muss, sofern der Hersteller diese Dokumentation nicht vorlegt.</p> <p>Es bleibt unklar, warum überhaupt eine Regelung für den Fall, dass der Hersteller seiner Verantwortung nicht nachkommt, geschaffen werden muss. Wir sehen hier die Gefahr, dass sich der Hersteller seiner Verantwortung bei Inverkehrbringen</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>eines Radiopharmakons entziehen kann, indem die geordnete Dokumentation nicht mitgeliefert wird und daher die Pflicht zur Erstellung einer vollständigen Radionuklidanalyse auf den Strahlenschutzverantwortlichen abgewälzt wird. Das sollte nicht möglich sein. Vielmehr sollte sichergestellt werden, dass ausschließlich Präparate in Verkehr gebracht werden dürfen, denen eine entsprechende Hersteller-Dokumentation beigelegt ist.</p> <p>Ein Abwälzen dieser Dokumentationspflicht über eine Radionuklidanalyse auf den Anwender muss verhindert werden. Wie in der Begründung richtig dargestellt, besteht beim Anwender in den meisten Fällen keine Möglichkeit, die spezifische Aktivität vor der Freigabe messtechnisch nochmals zu verifizieren bzw. erstmals zu bestimmen.</p> <p>Die Sätze 2 und 3 sind daher vollständig zu streichen. Die Verantwortung für die notwendige Dokumentation muss beim Hersteller verbleiben.</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
				Insofern greift auch die Begründung zum Erfüllungsaufwand zu kurz, da hier ausgeführt wird, dass der Hersteller, der aus dem Herstellungsprozess über die Kenntnis der in einem Radiopharmakon enthaltenen Radionuklide verfügt, lediglich die Deklaration erweitern und der Anwender dementsprechend vor der Freigabe die auch bislang rechnerisch zu ermittelnde spezifische Aktivität nun lediglich auf weitere deklarierte Nuklide erweitern muss.	
2	Artikel 1 Nr. 26b / § 130 Absatz 7-neu	(Z)ie ärztliche oder zahnärztliche Stelle darf die ihr nach Absatz 6 Satz 1 übermittelten Daten anderen ärztlichen oder zahnärztlichen Stellen übermitteln, wenn dies zur Erfüllung der Aufgaben der übermittelnden Stelle oder der Stelle, an die die Daten übermittelt werden, erforderlich ist. Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle,	Inhaltlich / Begründung	Unklar ist, aus welchen Gründen eine solche Weitergabe von Daten (insbesondere auch personenbezogenen Daten) an andere ärztliche oder zahnärztliche Stellen überhaupt notwendig sein sollte. In der Begründung zu Nr. 26b wird ausgeführt, dass die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigerweise Angaben medizinisch-fachlicher Natur, wie etwa Befunde oder studienbezogene Angaben bei Anwendungen zum Zweck der medizinischen Forschung benötigen. Dabei kann auch der Austausch entsprechender Gesundheitsdaten zwischen	Die Notwendigkeit des Austausches personenbezogener Daten begründen, ansonsten die Regelung 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
		an die die Daten übermittelt werden, darf diese nur zu dem Zweck verarbeiten, zu dessen Erfüllung sie ihr übermittelt werden.		den verschiedenen ärztlichen und zahnärztlichen Stellen erforderlich sein, wenn die Stelle, der die Daten übermittelt werden, diese zur Ausübung ihrer Prüftätigkeit benötigt, beispielsweise um hierdurch eine ausreichend große Menge an Datenmaterial als Basis einer wissenschaftlichen Untersuchung zu erlangen. Unklar bleibt dennoch, warum der Austausch auch personenbezogener Daten für Zwecke der medizinischen Forschung notwendig sein sollte. Der Hinweis in der Begründung auf die ärztliche Schweigepflicht allein begründet noch kein DSGVO-konformes Vorgehen für die Weitergabe der personenbezogenen Daten. Unklar bleibt, ob diese Art der Daten-Weitergabe nicht einer vorherigen Zustimmung durch die betroffenen Personen bedarf.	
3	Artikel 1 Nr. 51 / Anlage 11, Teil D	In Nummer 2.1.2 wird die Angabe „ $> 10^5 \text{ m}^3 \text{ a}^{-1}$ “ durch die Angabe „ $10^5 \text{ m}^3 \text{ a}^{-1} < Q \leq 10^6 \text{ m}^3 \text{ a}^{-1}$ “ ersetzt.	Inhaltlich / Begründung	In der Begründung wird dazu ausgeführt, dass die maximal zulässigen Aktivitätskonzentrationen im Wasser, das aus Strahlenschutzbereichen in Abwasserkanäle eingeleitet wird, auf einer Annahme auf Grundlage einer Stellungnahme der Strahlenschutzkommission	Änderung wieder streichen, da entbehrlich.

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>von 2002 basieren. Zwar gehe die Strahlenschutzkommission davon aus, dass auch bei großen Kliniken keine größeren Abwassermengen zu erwarten sind, dennoch wird nun in der Strahlenschutzverordnung die zulässige jährliche Abwassermenge formal begrenzt.</p> <p>Von dieser Regelung dürften zumeist nur große Kliniken mit den Fachabteilungen Nuklearmedizin und/oder Strahlentherapie sein. Im Verhältnis zum gesamten Abwasserstrom eines Krankenhauses handelt es dabei jedoch eher um geringe Mengen, wie sie auch im hausüblichen Abwasser auftreten können.</p> <p>Die hochkonzentrierten, radioaktiven Abwässer der stationären Strahlentherapie werden sowieso vor Ort gesammelt und erst nach entsprechendem Abklingen und Freigabe ins Abwasser eingeleitet.</p> <p>Die Änderung ist daher aus unserer Sicht entbehrlich.</p>	
4					
5					

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
6					
7					
8					
9					
10					