

06.05.11

U - AS - Fz - G - In - K - Wi

Verordnung der Bundesregierung

Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen

A. Problem und Ziel

Erfahrungen aus dem Vollzug der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung machen eine Überarbeitung der Vorschriften erforderlich. Die Änderungen und Ergänzungen dienen der Verbesserung des Strahlenschutzes und der Entlastung der Wirtschaft von bürokratischem Aufwand.

B. Lösung

Die Änderungsverordnung enthält insbesondere Änderungen und Ergänzungen zu den folgenden Regelungen:

- Medizinische Forschung: In der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung werden für die so genannte Begleitdiagnostik vereinfachte Genehmigungsverfahren eingeführt, die zu einer deutlichen Reduzierung der Antragsunterlagen und damit zu deutlich kürzeren Prüfzeiten beim Bundesamt für Strahlenschutz führen werden, ohne das Schutzniveau für die Probanden abzusenken.
- Nicht gerechtfertigte Tätigkeitsarten: Es werden in der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung Tätigkeitsarten festgelegt, die zukünftig nicht mehr genehmigungsfähig sein werden, z. B. die Verwendung von uranhaltigen oder thoriumhaltigen Stoffen bei der Herstellung von Farben für Glasuren von Porzellan, wenn ein Kontakt des Produkts mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann.

- Freigabe: Die Änderungsverordnung passt die in der Strahlenschutzverordnung festgelegten Freigabewerte an die geänderten Anforderungen des Abfallrechts an. Freigabewerte sind die Werte, bei deren Unterschreiten es unbedenklich ist, einen geringfügig radioaktiven Stoff in den Wirtschaftskreislauf zu geben oder ihn auf einer konventionellen Abfalldeponie zu beseitigen. Die Neuregelung stellt sicher, dass auch künftig von Stoffen, die auf solchen Deponien abgelagert oder eingebaut werden, keine schädlichen Strahlenwirkungen zu befürchten sind. Darüber hinaus wird festgelegt, dass bei einer länderübergreifenden Freigabe größerer Massen zur Beseitigung die zuständige Strahlenschutzbehörde des betroffenen Bundeslandes mit der Freigabe einverstanden sein muss. Dies soll verhindern, dass freigegebene Stoffe aus verschiedenen Quellen auf einer Deponie zusammenkommen und dadurch die in jedem Freigabeverfahren einzeln festgestellte Geringfügigkeitsschwelle in der Summe überschritten wird.
- Abhandenkommen radioaktiver Stoffe: In der Strahlenschutzverordnung werden bestehende Meldepflichten dahingehend verschärft, dass sie schon dann greifen, wenn Stoffe abhanden gekommen sind, bei denen lediglich der Verdacht besteht, dass sie die niedrigen Werte der uneingeschränkten Freigabe überschreiten. Darüber hinaus sollen sich die atomrechtlichen Aufsichtsbehörden und die Polizeibehörden wechselseitig über abhandengekommene oder gefundene radioaktive Stoffe informieren.
- Einschränkung der grenzüberschreitenden Verbringung von NORM (Naturally Occurring Radioactive Material): Rückstände, die im Ausland bei bestimmten industriellen Prozessen entstanden sind, z. B. Schlämme und Ablagerungen aus der Gewinnung von Erdöl- und Erdgas, und die nach Deutschland zur Verwertung eingeführt werden, werden zukünftig von den zuständigen Landesbehörden ebenso überwacht wie Rückstände, die im Inland angefallen sind. Die Regelung in der Strahlenschutzverordnung schließt eine Lücke. Sie soll sicherstellen, dass das in Deutschland geltende Schutzniveau in gleichem Maße auch für Rückstände gilt, die aus dem Ausland zum Zweck der Verwertung nach Deutschland verbracht werden. Darüber hinaus dürfen im Ausland entstandene Rückstände nicht mehr zum Zweck der Beseitigung eingeführt werden. Das Prinzip der Nähe und der Entsorgungsautarkie gebietet, dass Rückstände dort beseitigt werden, wo sie anfallen.

- Berücksichtigung von Patientenausscheidungen: Zur Verbesserung des Bevölkerungsschutzes werden Ausscheidungen, die von Patienten stammen, die mit radioaktiven Stoffen untersucht oder behandelt und anschließend nach Hause entlassen worden sind, im Rahmen von Genehmigungsverfahren an einem Standort als Vorbelastungen berücksichtigt.
- Elektronische Datenübertragung: Die Zulässigkeit elektronischer Datenübertragung wird erweitert und die Genehmigungserteilung in elektronischer Form ermöglicht.

C. Alternativen

Keine.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Für Bund, Länder und Kommunen fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand an.

2. Vollzugaufwand

Bund

Nach ersten Schätzungen können die Änderungen der Werte, bei deren Unterschreiten geringfügig radioaktive Stoffe zur Beseitigung auf konventionellen Abfalldeponien freigegeben werden dürfen, zu erneuten Begutachtungen durch Sachverständige nach § 20 des Atomgesetzes und damit verbundenen Kosten für den Genehmigungsinhaber führen. Ebenso kann die Senkung der der Freigabe zur Beseitigung zugrunde zu legenden Werte dazu führen, dass die Masse, die als radioaktiver Abfall zu beseitigen ist, größer wird.

Finanzielle Mehraufwendungen können daher im Haushalt des Bundesministeriums für Bildung und Forschung bezüglich der Freigabe von Stoffen aus dem Rückbau von Großforschungseinrichtungen in Höhe von etwa 30 Millionen Euro auftreten. Diese Kosten ergeben sich, nach Berechnungen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und des Bundesministeriums der Finanzen (BMF), daraus, dass Bodenaushub, der wegen

des derzeitigen Planungsstands nicht innerhalb der kurzen Übergangsfrist von einem Jahr freigegeben werden kann, als radioaktiver Abfall im Endlager für radioaktive Stoffe „Schacht Konrad“ entsorgt werden müsste (2/3 Konrad-Kosten, 1/3 Bearbeitungskosten).

Im Geschäftsbereich des BMF ist aufgrund der geänderten Regelungen für die Freigabe mit finanziellen Mehraufwendungen in Höhe von etwa fünf Millionen Euro beim Rückbau von Kernreaktoren der ehemaligen DDR zu rechnen.

Durch die Vereinfachung der Genehmigungsverfahren für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung können die Genehmigungen schneller erteilt und ein bestehender Antragsstau beim zuständigen Bundesamt für Strahlenschutz weiter abgebaut werden. Personaleinsparungen sind allerdings vor dem Hintergrund der geringen Personalausstattung der zuständigen Organisationseinheiten beim Bundesamt für Strahlenschutz nicht zu erwarten.

Eventuell anfallende Sach- und Personalausgaben werden im geltenden Finanzplan des betroffenen Ressorts aufgefangen.

Länder

Für die Länder und Kommunen können sowohl Mehrkosten als auch eine Kostenreduzierung entstehen, soweit sie als Betreiber von Kliniken von den oben für den Bund dargestellten Aufwendungen betroffen sind.

Die Möglichkeit der umfassenden Nutzung elektronischer Datenverarbeitung bis hin zur elektronischen Genehmigung kann zu einer Verringerung des Vollzugaufwandes und damit zu einer Kostenreduzierung führen.

E. Sonstige Kosten

Für die betroffenen Wirtschaftsbereiche können sowohl Mehrkosten als auch eine Kostenreduzierung wie oben unter Nummer D.2 „Bund“ dargestellt auftreten. Für Anlagen nach § 7 des Atomgesetzes werden die Mehrkosten nach einer ersten Abschätzung etwa 20.000 Euro pro Anlage betragen.

Ein Einfluss auf das Preisniveau, insbesondere auf die Verbraucherpreise, wird nicht erwartet.

F. Bürokratiekosten

Mit der Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen werden insgesamt 28 Informationspflichten geändert. 15 Informationspflichten werden neu geschaffen.

Bürokratiekosten der Wirtschaft

Mit der Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen werden für die Wirtschaft 28 Informationspflichten geändert. 13 Informationspflichten werden neu geschaffen; diese werden sich auf die Bürokratiekosten aber nicht wesentlich auswirken. Dabei ist eine Nettoentlastung von ca. 130,7 Millionen Euro zu erwarten.

Bürokratiekosten für Bürgerinnen und Bürger

Mit der Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen werden keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

Bürokratiekosten für die Verwaltung

Mit der Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen werden zwei neue Informationspflichten für die Verwaltung eingeführt.

Bundesrat

Drucksache 266/11

06.05.11

U - AS - Fz - G - In - K - Wi

**Verordnung
der Bundesregierung**

**Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher
Verordnungen**

Bundesrepublik Deutschland
Die Bundeskanzlerin

Berlin, den 6. Mai 2011

An die
Präsidentin des Bundesrates
Frau Ministerpräsidentin
Hannelore Kraft

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

hiermit übersende ich die von der Bundesregierung beschlossene

Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen

Vom ...

Es verordnen auf Grund

- des § 11 Absatz 1 Nummer 1 bis 3, 5 und 8 und Absatz 2, des § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 6, 9, 9a, 12 und 13 sowie des § 13 Absatz 3 jeweils in Verbindung mit § 2b Absatz 1, § 17 Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz und § 54 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 des Atomgesetzes, von denen
 - § 2b durch Artikel 70 Nummer 1 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) eingefügt,
 - § 11 Absatz 1 Nummer 1 durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Nummer 5 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636) sowie Nummer 8 durch Artikel 5 Nummer 2 des Gesetzes vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3586) und Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe b des Gesetzes vom 6. April 1998 (BGBl. I S. 694) geändert,
 - § 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 4 durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe a und c des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636) geändert, Nummer 3a bis 3c, 4a und 9a durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe b, d und f des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636) eingefügt sowie Nummer 9 durch Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe b des Gesetzes vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1351) und Nummer 12 durch Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe i des Gesetzes vom 3. Mai 2000 (BGBl. I S. 636) neu gefasst,
 - § 13 Absatz 3 Satz 2 durch Artikel 1 Nummer 15 des Gesetzes vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1351) geändert,
 - § 17 Absatz 1 Satz 1 durch Artikel 70 Nummer 3 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) neu gefasst sowie
 - § 54 Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 5 des Gesetzes vom 12. August 2005 (BGBl. I S. 2365) geändertworden ist, die Bundesregierung sowie
- des § 10 Satz 1 in Verbindung mit § 2b Absatz 1, § 17 Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz und § 54 Absatz 1 Satz 3 und Absatz 2 Satz 1 des Atomgesetzes, von denen
 - § 2b durch Artikel 70 Nummer 1 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) eingefügt,
 - § 17 Absatz 1 Satz 1 durch Artikel 70 Nummer 3 des Gesetzes vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3322) neu gefasst sowie
 - § 54 Absatz 1 Satz 3 durch Artikel 151 Nummer 6 Buchstabe a der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785; 2002 I, S. 2972) geändertworden ist, das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:

Artikel 1 **Änderung der Strahlenschutzverordnung**

Die Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 29. August 2008 (BGBl. I S. 1793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

- a) In der Angabe zu § 12 wird das Wort „Genehmigungsfreier“ durch das Wort „Anzeigebedürftiger“ ersetzt.
- b) Nach der Angabe zu § 12 wird folgende Angabe eingefügt:

„§ 12a Genehmigungs- und anzeigefreier Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen“.
- c) Die Angabe zu § 21 wird wie folgt gefasst:

„§ 21 Ausnahmen; andere Vorschriften über die grenzüberschreitende Verbringung“.
- d) In der Angabe zu § 30 werden nach dem Wort „Fachkunde“ die Wörter „und Kenntnisse“ eingefügt.
- e) Nach der Angabe zu § 92 werden folgende Angaben eingefügt:

„Kapitel 5
Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Tierheilkunde

§ 92a Beschränkung der Strahlenexposition bei Tierbegleitpersonen
§ 92b Berechtigte Personen in der Tierheilkunde“.
- f) Die Angabe zu § 97 wird wie folgt gefasst:

„§ 97 Überwachungsbedürftige Rückstände; unzulässige Verbringung“.
- g) Die Angabe zu § 115 wird wie folgt gefasst:

„§ 115 Elektronische Kommunikation“.
- h) Folgende Angaben werden angefügt:

„Anlage XV (zu §§ 70, 70a und 71)
Standarderfassungsblatt für hochradioaktive Strahlenquellen (HRQ)

Anlage XVI (zu § 4 Absatz 3)
Liste der nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten“.

2. § 3 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 24 werden die Wörter „Person, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters“ durch die Wörter „Eine einwilligungsfähige oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters handelnde Person, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig“ ersetzt.
- b) Nach Nummer 24 wird folgende Nummer 24a eingefügt:
- „24a. Proband, gesunder:
Person, an der zum Zweck der medizinischen Forschung ein radioaktiver Stoff oder ionisierende Strahlung angewendet wird und bei der in Bezug auf ein Forschungsvorhaben, das nach § 23 genehmigungsbedürftig ist, keine Krankheit, deren Erforschung Gegenstand des Vorhabens ist, oder kein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt;“.
- c) In Nummer 28 werden nach dem Wort „sind“ der Punkt und die Wörter „§ 7 Abs. 2a des Atomgesetzes bleibt unberührt“ gestrichen.
- d) Nach Nummer 33 wird folgende Nummer 33a eingefügt:
- „33a. Tierbegleitperson:
Eine einwilligungsfähige Person, die das 18. Lebensjahr vollendet hat und die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig ein Tier begleitet, an dem in Ausübung der Tierheilkunde radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet werden;“.

3. § 4 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die in Anlage XVI genannten Tätigkeitsarten sind nicht gerechtfertigt.“

4. In § 11 Absatz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 nach dem Wort „Anlage“ die Wörter „zur Erzeugung ionisierender Strahlen“ eingefügt.

5. § 12 wird wie folgt gefasst:

„§ 12

**Anzeigebedürftiger Betrieb von Anlagen
zur Erzeugung ionisierender Strahlen**

(1) Abweichend von § 11 Absatz 2 hat eine Person, die beabsichtigt, eine Anlage der folgenden Art zu betreiben oder eine solche Anlage oder ihren Betrieb wesentlich zu verändern, der zuständigen Behörde die beabsichtigte Inbetriebnahme oder wesentliche Änderung vorher schriftlich anzuzeigen:

1. eine Plasmaanlage, bei deren Betrieb die Ortsdosisleistung von 10 Mikrosievert durch Stunde im Abstand von 0,1 Metern von den Wandungen des Bereichs, der

- aus elektrotechnischen Gründen während des Betriebs unzugänglich ist, nicht überschritten wird, oder
2. einen Ionenbeschleuniger, bei dessen Betrieb die Ortsdosisleistung von 10 Mikrosievert durch Stunde im Abstand von 0,1 Metern von der berührbaren Oberfläche nicht überschritten wird.
- (2) Der zuständigen Behörde ist auf Verlangen nachzuweisen, dass
1. die für eine sichere Ausführung des Betriebs notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten vorhanden ist und ihnen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt sind,
 2. jeder Strahlenschutzbeauftragte oder, falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist, die nach Absatz 1 zur Anzeige verpflichtete Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder, bei juristischen Personen, Vereinen oder Gesellschaften ohne Rechtspersönlichkeit, die nach Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung berechnigte Person die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt.
- (3) Die zuständige Behörde kann den nach Absatz 1 angezeigten Betrieb untersagen, wenn
1. eine der in Absatz 2 genannten Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt ist oder
 2. die nach Absatz 1 zur Anzeige verpflichtete Person, ihr gesetzlicher Vertreter oder, bei juristischen Personen, Vereinen oder Gesellschaften ohne Rechtspersönlichkeit, die nach Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung berechnigte Person oder der für die Leitung oder Beaufsichtigung des Betriebs bestellte Strahlenschutzbeauftragte nicht zuverlässig ist.“
6. Nach § 12 wird folgender § 12a eingefügt:

„§ 12a

**Genehmigungs- und anzeigefreier Betrieb von Anlagen
zur Erzeugung ionisierender Strahlen**

Wer eine Anlage der in Anlage I Teil C genannten Art betreibt, bedarf weder einer Genehmigung nach § 11 Absatz 2, noch hat er eine Anzeige nach § 12 Absatz 1 zu erstatten.“

7. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Wer sonstige radioaktive Stoffe nach § 2 Absatz 1 des Atomgesetzes oder Kernbrennstoffe nach § 2 Absatz 3 des Atomgesetzes auf öffentlichen oder der Öffentlichkeit zugänglichen Verkehrswegen befördert, bedarf der Genehmigung. Die Genehmigung kann dem Absender oder Beförderer im Sinne der Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter, dem Abgebenden oder demjenigen erteilt werden, der es übernimmt, die Versendung oder Beförderung zu besorgen. Sie ist für den einzelnen Beförderungsvorgang zu erteilen, kann jedoch einem

Antragsteller allgemein für längstens drei Jahre erteilt werden, soweit die in § 1 Nummer 2 bis 4 des Atomgesetzes bezeichneten Zwecke dem nicht entgegenstehen. Die Genehmigung erstreckt sich auch auf die Teilstrecken eines Beförderungsvorgangs, der nicht auf öffentlichen oder der Öffentlichkeit zugänglichen Verkehrswegen stattfindet, soweit für diese Teilstrecken keine Genehmigung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen vorliegt.“

b) Absatz 3 wird aufgehoben.

8. § 17 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Keiner Genehmigung nach § 4 Absatz 1 des Atomgesetzes oder § 16 Absatz 1 dieser Verordnung bedarf, wer folgende Stoffe befördert:

1. Stoffe der in Anlage I Teil B genannten Art oder Stoffe, die von der Anwendung der Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter befreit sind,
2. sonstige radioaktive Stoffe nach § 2 Absatz 1 des Atomgesetzes oder Kernbrennstoffe nach § 2 Absatz 3 des Atomgesetzes
 - a) unter den Voraussetzungen für freigestellte Versandstücke nach den Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter,
 - b) nach der Gefahrgutverordnung See oder
 - c) mit Luftfahrzeugen und der hierfür erforderlichen Erlaubnis nach § 27 des Luftverkehrsgesetzes.

Satz 1 gilt nicht für die Beförderung von Großquellen im Sinne des § 23 Absatz 2 des Atomgesetzes.“

b) Die Absätze 1a und 2 werden aufgehoben.

9. § 18 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Zuverlässigkeit“ die Wörter „des Abgebenden,“ eingefügt.
- b) In Nummer 4 werden jeweils die Wörter „Beförderungs- oder“ gestrichen.

10. Die §§ 19 bis 21 werden wie folgt gefasst:

„§ 19

Genehmigungsbedürftige grenzüberschreitende Verbringung

(1) Einer Genehmigung bedarf, wer hochradioaktive Strahlenquellen nicht lediglich vorübergehend zur eigenen Nutzung im Rahmen eines genehmigten Umgangs aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbringt, wenn

1. deren Aktivität jeweils das 100fache des Wertes der Anlage III Tabelle 1 Spalte 3a beträgt oder überschreitet,
2. sie ebenso wie ihre Schutzbehälter oder Aufbewahrungsbehältnisse keine Kennzeichnung nach § 68 Absatz 1a aufweisen oder
3. ihnen keine Dokumentation nach § 69 Absatz 2 Satz 4 beigelegt ist.

(2) Einer Genehmigung bedarf, wer folgende radioaktive Stoffe nicht lediglich vorübergehend zur eigenen Nutzung im Rahmen eines genehmigten Umgangs aus dem Geltungsbereich dieser Verordnung in einen Staat verbringt, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist:

1. hochradioaktive Strahlenquellen,
 - a) deren Aktivität jeweils das 100fache des Wertes der Anlage III Tabelle 1 Spalte 3a beträgt oder überschreitet,
 - b) die ebenso wie ihre Schutzbehälter oder Aufbewahrungsbehältnisse keine Kennzeichnung nach § 68 Absatz 1a aufweisen oder
 - c) denen keine Dokumentation nach § 69 Absatz 2 Satz 4 beigelegt ist,oder
2. sonstige radioaktive Stoffe nach § 2 Absatz 1 des Atomgesetzes oder Kernbrennstoffe nach § 2 Absatz 3 des Atomgesetzes, deren Aktivität je Versandstück das 10^8 fache der Freigrenzen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 beträgt oder überschreitet.

(3) Eine Genehmigung nach § 3 Absatz 1 des Atomgesetzes kann sich auch auf eine genehmigungsbedürftige Verbringung nach Absatz 1 oder Absatz 2 erstrecken. Soweit dies der Fall ist, ist eine Genehmigung nach Absatz 1 oder Absatz 2 nicht erforderlich.

§ 20

Anzeigebedürftige grenzüberschreitende Verbringung

(1) Wer sonstige radioaktive Stoffe nach § 2 Absatz 1 des Atomgesetzes oder Kernbrennstoffe nach § 2 Absatz 3 des Atomgesetzes

1. aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, in den Geltungsbereich dieser Verordnung oder
2. aus dem Geltungsbereich dieser Verordnung in einen Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist,

verbringt und keiner Genehmigung nach § 19 Absatz 1 oder Absatz 2 dieser Verordnung bedarf, hat die Verbringung der nach § 22 Absatz 1 des Atomgesetzes zuständigen Behörde anzuzeigen. Die Anzeige ist bei der nach Satz 1 zuständigen Behörde oder spätestens im Zusammenhang mit der Zollabfertigung bei der für die Überwachung nach § 22 Absatz 2 des Atomgesetzes zuständigen Behörde oder der von ihr benannten Stelle abzugeben. Für die Anzeige ist das Formular zu verwenden, das die nach § 22 Absatz 1 des Atomgesetzes zuständige Behörde bestimmt hat.

(2) Bei einer Verbringung in den Geltungsbereich dieser Verordnung hat der Verbringende Sorge zu treffen, dass die zu verbringenden radioaktiven Stoffe nach der Verbringung erstmals nur von Personen erworben werden, die eine nach den §§ 6, 7 oder § 9 des Atomgesetzes oder nach § 7 Absatz 1 oder § 11 Absatz 2 dieser Verordnung erforderliche Genehmigung besitzen.

- (3) Wer Kernbrennstoffe nach § 2 Absatz 1 des Atomgesetzes in Form von
1. bis zu 1 Kilogramm Uran, das auf 10 Prozent oder mehr, jedoch weniger als 20 Prozent an Uran-235 angereichert ist, oder
 2. weniger als 10 Kilogramm Uran, das auf weniger als 10 Prozent an Uran-235 angereichert ist,
- aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbringt, hat abweichend von § 3 Absatz 1 des Atomgesetzes eine Anzeige nach Absatz 1 zu erstatten.

§ 21

Ausnahmen; andere Vorschriften über die grenzüberschreitende Verbringung

- (1) Keiner Genehmigung nach § 3 Absatz 1 des Atomgesetzes oder § 19 dieser Verordnung bedarf und keine Anzeige nach § 20 dieser Verordnung hat zu erstatten, wer
1. einen der in Anlage I Teil B Nummer 1 bis 6 genannten Stoffe verbringt,
 2. sonstige radioaktive Stoffe nach § 2 Absatz 1 des Atomgesetzes oder Kernbrennstoffe nach § 2 Absatz 3 des Atomgesetzes zollamtlich überwacht durch den Geltungsbereich dieser Verordnung verbringt,
 3. Stoffe im Sinne der Nummer 2 zur eigenen Nutzung im Rahmen eines genehmigten Umgangs vorübergehend grenzüberschreitend verbringt, sofern es sich nicht um hochradioaktive Strahlenquellen handelt, oder
 4. nach § 108 dieser Verordnung Konsumgüter verbringt.
- (2) Die §§ 19 und 20 dieser Verordnung gelten nicht für die Verbringung durch die Bundeswehr.
- (3) Andere Vorschriften über die Verbringung bleiben unberührt.
- (4) Die Regelungen der Verordnung (Euratom) Nr. 1493/93 des Rates vom 8. Juni 1993 über die Verbringung radioaktiver Stoffe zwischen den Mitgliedstaaten (ABl. L 148 vom 19.6.1993, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung und der Atomrechtlichen Abfallverbringungsverordnung vom 30. April 2009 (BGBl. I S. 1000) in der jeweils geltenden Fassung bleiben unberührt.“

11. § 22 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „§ 19 Abs. 1 zur Verbringung in den Geltungsbereich dieser Verordnung“ durch die Angabe „§ 19 Absatz 1“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „§ 19 Abs. 1 zur Verbringung aus dem Geltungsbereich dieser Verordnung“ durch die Angabe „§ 19 Absatz 2“ ersetzt.

12. § 24 wird wie folgt gefasst:

„§ 24

Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung

- (1) Die Genehmigung nach § 23 Absatz 1 darf nur erteilt werden, wenn
 1. für das beantragte Forschungsvorhaben ein zwingendes Bedürfnis besteht, weil die bisherigen Forschungsergebnisse und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen,
 2. die Anwendung eines radioaktiven Stoffes oder ionisierender Strahlung nicht durch eine Untersuchungs- oder Behandlungsart ersetzt werden kann, die keine Strahlenexposition verursacht,
 3. die strahlenbedingten Risiken, die mit der Anwendung für den Probanden verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung der Heilkunde oder der medizinischen Wissenschaft, ärztlich gerechtfertigt sind,
 4. die für die medizinische Forschung vorgesehenen radioaktiven Stoffe oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung dem Zweck der Forschung entsprechen und nicht durch andere radioaktive Stoffe oder Anwendungsarten ionisierender Strahlung ersetzt werden können, die zu einer geringeren Strahlenexposition für den Probanden führen,
 5. die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung auftretende Strahlenexposition und die Aktivität der anzuwendenden radioaktiven Stoffe nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt werden können, ohne den Zweck des Forschungsvorhabens zu gefährden,
 6. die Körperdosis des Probanden abgeschätzt worden ist,
 7. die Anzahl der Probanden auf das notwendige Maß beschränkt wird,
 8. die Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 92 zu dem beantragten Forschungsvorhaben vorliegt,
 9. sichergestellt ist, dass
 - a) die Anwendung von einem Arzt geleitet wird, der eine mindestens zweijährige Erfahrung in der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen nachweisen kann, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt und während der Anwendung ständig erreichbar ist, und
 - b) bei der Planung und bei der Anwendung ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen wird,
 10. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist und
 11. eine Genehmigung nach § 7 Absatz 1 in Verbindung mit § 9 Absatz 1 und 3 oder nach § 11 Absatz 2 oder Absatz 3 in Verbindung mit § 14 Absatz 1 und 2 vorliegt.

(2) Bei einem Forschungsvorhaben, das die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung kranker Menschen zum Gegenstand hat, kann die zuständige Behörde abweichend von Absatz 1 eine Genehmigung nach § 23 Absatz 1 auch dann erteilen, wenn der Antragsteller

1. nachvollziehbar darlegt, dass
 - a) die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist,
 - b) die Art der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung anerkannten Standardverfahren der Heilkunde am Menschen entspricht,
 - c) Art und Häufigkeit der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen und
 - d) gewährleistet ist, dass ausschließlich einwilligungsfähige Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird, sowie
2. die zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 92 vorlegt.

(3) Die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis darf für gesunde Probanden den Grenzwert von 20 Millisievert nicht überschreiten.

(4) Sieht der Antrag die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), kann die Genehmigungsbehörde eine alle Einrichtungen umfassende Genehmigung erteilen, wenn dies der sachgerechten Durchführung der Studie dient. Im Fall einer Genehmigung nach Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 ist für jede beteiligte Einrichtung nachzuweisen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 9 und 11 vorliegen.“

13. § 25 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Zulassungsbehörde hat vor ihrer Entscheidung die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung zu Fragen der Dichtheit, der Werkstoffauswahl und der Konstruktion der Geräte oder Vorrichtungen sowie der Qualitätssicherung zu beteiligen. Der Antragsteller hat der Zulassungsbehörde auf Verlangen die zur Prüfung erforderlichen Baumuster zu überlassen.“

- b) In Absatz 5 wird die Angabe „§ 12 Abs. 3“ durch die Angabe „§12a“ ersetzt.

14. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„§ 44 Absatz 3 und § 47 bleiben unberührt.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. für eine uneingeschränkte Freigabe von

- a) Stoffen die Einhaltung der in Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 oder Tabelle 3 genannten Freigabewerte sowie der in Anlage IV Teil A Nummer 1 und Teil B genannten Festlegungen und, sofern eine feste Oberfläche vorhanden ist, die Einhaltung der Werte der Oberflächenkontamination der Anlage III Tabelle 1 Spalte 4,
- b) Bauschutt und Bodenaushub bei einer zu erwartenden Masse von mehr als 1 000 Tonnen im Kalenderjahr die Einhaltung der in Anlage III Tabelle 1 Spalte 6 genannten Freigabewerte und die Einhaltung der in Anlage IV Teil A Nummer 1, Teil B und F genannten Festlegungen,
- c) Bodenflächen die Einhaltung der in Anlage III Tabelle 1 Spalte 7 genannten Freigabewerte und die Einhaltung der in Anlage IV Teil A Nummer 1, Teil B und E genannten Festlegungen,
- d) Gebäuden zur Wieder- und Weiterverwendung die Einhaltung der in Anlage III Tabelle 1 Spalte 8 genannten Freigabewerte sowie die Einhaltung der in Anlage IV Teil A Nummer 1, Teil B und D genannten Festlegungen,“.

bbb) Nummer 2 Buchstabe a und b wird wie folgt gefasst:

„a) festen Stoffen zur Beseitigung auf Deponien bei einer zu erwartenden Masse von

- aa) bis zu 100 Tonnen im Kalenderjahr die Einhaltung der in Anlage III Tabelle 1 Spalte 9a oder
 - bb) mehr als 100 Tonnen bis zu 1 000 Tonnen im Kalenderjahr die Einhaltung der in Anlage III Tabelle 1 Spalte 9c genannten Freigabewerte sowie der in Anlage IV Teil A Nummer 1 und Teil C genannten Festlegungen und, sofern eine feste Oberfläche vorhanden ist, die Einhaltung der Werte der Oberflächenkontamination der Anlage III Tabelle 1 Spalte 4,
- b) Stoffen zur Beseitigung in einer Verbrennungsanlage bei einer zu erwartenden Masse von
- aa) bis zu 100 Tonnen im Kalenderjahr die Einhaltung der in Anlage III Tabelle 1 Spalte 9b oder
 - bb) mehr als 100 Tonnen bis zu 1 000 Tonnen im Kalenderjahr die Einhaltung der in Anlage III Tabelle 1 Spalte 9d genannten Freigabewerte sowie der in Anlage IV Teil A Nummer 1 und Teil C genannten Festlegungen und, sofern eine feste Oberfläche vorhanden ist, die Einhaltung der Werte der Oberflächenkontamination der Anlage III Tabelle 1 Spalte 4,“.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Anlage IV Teil C bis E im Einzelfall nicht vorliegen oder für einzelne Radionuklide keine Freigabewerte festgelegt sind“ durch die Wörter „Anlage IV im Einzelfall nicht vorliegen, für einzelne Radionuklide keine Freigabewerte festgelegt sind oder es sich um andere als die in Anlage IV Teil B Satz 2 Nummer 3 genannten flüssigen Stoffe handelt“ ersetzt.

cc) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Die zuständige Behörde kann in den Fällen des Satzes 2 Nummer 2 Buchstabe a, b und d auf den Nachweis darüber verzichten, dass die Werte der Oberflächenkontamination der Anlage III Tabelle 1 Spalte 4 eingehalten werden, wenn auszuschließen ist, dass Personen durch die freizugebenden Stoffe kontaminiert werden können. Die nach Satz 2 zuständige Behörde stellt im Fall einer beabsichtigten Freigabe zur Beseitigung von Massen von mehr als 10 Tonnen im Kalenderjahr zur Gewährleistung des Dosiskriteriums nach Satz 1 am Standort der Beseitigungsanlage das Einvernehmen mit der für den Vollzug dieser Verordnung zuständigen obersten Landesbehörde her, in deren Zuständigkeitsbereich die freizugebenden Massen beseitigt werden sollen. Ist auf Grund einer Abschätzung nicht auszuschließen, dass mit der beabsichtigten Freigabe das Dosiskriterium nach Satz 1 nicht mehr erfüllt werden kann, teilt die für den Vollzug dieser Verordnung zuständige oberste Landesbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich die freizugebenden Massen beseitigt werden sollen, das fehlende Einvernehmen der für die beabsichtigte Freigabe zuständigen Behörde innerhalb einer Frist von 30 Kalendertagen mit.“

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden nach dem Wort „Beseitigungsanlage“ die Wörter „oder eine anderweitige Vereinbarung zwischen dem Antragsteller und dem Betreiber der Verwertungs- und Beseitigungsanlage“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden nach dem Wort „Annahmeerklärung“ die Wörter „oder der Vereinbarung nach Satz 2“ eingefügt.

15. § 30 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Stelle kann eine Bescheinigung über die Fachkunde oder über die Kenntnisse entziehen oder deren Fortgeltung mit Auflagen versehen, wenn der Nachweis über Fortbildungsmaßnahmen nicht oder nicht vollständig vorgelegt wird oder eine Überprüfung nach Satz 5 ergibt, dass die Fachkunde oder die Kenntnisse im Strahlenschutz nicht oder nicht im erforderlichen Umfang vorhanden sind.“

b) In Absatz 4 Satz 2 werden nach den Wörtern „§ 82 Abs. 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 4“ die Wörter „und § 92b Absatz 2 Nummer 3“ eingefügt.

16. § 33 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt geändert:

a) Buchstabe b wird wie folgt geändert:

aa) In Doppelbuchstabe bb Dreifachbuchstabe aaa werden die Wörter „§ 41 Abs. 1 Satz 1 und 2, Abs. 2 und Abs. 3 Satz 1 bis 4, Abs. 4 Satz 1, Abs. 5 und 6“ durch die Wörter „§ 41 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 und 3 Satz 1 bis 4 und 6, Absatz 4 Satz 1, Absatz 5, 6 und 9“ und die Wörter „§§ 43, 44 Abs. 1 Satz 1, 2 und 3 und Abs. 2 bis 5“ durch die Wörter „§§ 43, 44 Absatz 1 Satz 1 bis 3, Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 1 bis 3, Absatz 4 und 5“ ersetzt.

bb) Doppelbuchstabe ee Dreifachbuchstabe bbb wird wie folgt gefasst:

„bbb) § 57 Satz 1, § 58 Absatz 2 bis 5, § 59 Absatz 2 und 3,“.

cc) In Doppelbuchstabe ff werden die Wörter „§ 60 Abs. 1 und 2“ durch die Wörter „§ 60 Absatz 1, 2 und 5“ ersetzt und werden die Wörter „§ 64 Abs. 1, 3 bis 5,“ gestrichen.

dd) Doppelbuchstabe gg wird wie folgt geändert:

aaa) In Dreifachbuchstabe aaa werden die Wörter „Satz 1 und 3, Abs.“ durch ein Komma ersetzt und die Wörter „§ 70 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 und 6“ durch die Wörter „§ 70 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Satz 4, Absatz 2 Satz 1 und 2, Absatz 3, 4 und 6“ ersetzt.

bbb) In Dreifachbuchstabe bbb werden nach den Wörtern „§ 66 Abs. 6 Satz 3,“ die Wörter „§ 68 Absatz 1b,“ eingefügt und am Ende die Angabe „5“ durch die Angabe „4“ ersetzt.

b) In Buchstabe c Doppelbuchstabe aa werden die Wörter „§§ 82, 83 Abs. 4 Satz 2 bis 4 und Abs. 5“ durch die Wörter „§§ 82, 83 Absatz 4 Satz 2 bis 4, Absatz 5 Satz 1 und Absatz 6 bis 8“ ersetzt.

c) Nach Buchstabe c wird folgender Buchstabe d eingefügt:

„d) Teil 2 Kapitel 5: Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Tierheilkunde
§§ 92a, 92b Absatz 1 und 2,“.

d) Der bisherige Buchstabe d wird Buchstabe e.

17. § 37 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 Buchstabe b werden das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und nach den Wörtern „helfende Person“ die Wörter „oder Tierbegleitperson“ eingefügt.

bb) Nummer 2 wird wie folgt geändert:

aaa) Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

„b) ihr Aufenthalt in diesem Bereich als Patient, Proband, helfende Person oder Tierbegleitperson erforderlich ist und eine zur Ausübung des ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Berufs berechnigte Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, zugestimmt hat.“.

bbb) In Buchstabe c wird das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Einer schwangeren Frau darf der Zutritt

1. zu Sperrbereichen nicht gestattet werden, sofern nicht ihr Aufenthalt als Patientin erforderlich ist,
2. zu Kontrollbereichen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b als helfende Person nur gestattet werden, wenn zwingende Gründe dies erfordern,
3. zu Kontrollbereichen abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b nicht als Tierbegleitperson gestattet werden.

Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b darf einer stillenden Frau kein Zutritt als Tierbegleitperson zu Kontrollbereichen gestattet werden, in denen mit offenen radioaktiven Stoffen umgegangen wird.“

18. Dem § 40 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Sie kann anordnen, dass bei Personen, die sich im Überwachungsbereich aufhalten, die Körperdosis ermittelt wird.“

19. § 41 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Soweit im Kontrollbereich keine Strahlung vorhanden ist, deren Dosisleistung nur für einen Zeitraum von zehn Sekunden oder weniger konstant ist (gepulste Strahlung), darf die Personendosis abweichend von Satz 1 mit einem Dosimeter gemessen werden, dessen Eignung die Messstelle nach Absatz 1 Satz 4 geprüft und zu dessen Verwendung die zuständige Behörde zugestimmt hat.“

- b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 erster Halbsatz werden nach dem Wort „einzureichen“ die Wörter „oder es sind im Fall des Absatzes 3 Satz 6 deren Messwerte der Messstelle zur Prüfung und Feststellung bereitzustellen“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 wird das Wort „sechs“ durch das Wort „drei“ ersetzt.
 - cc) Folgende Sätze werden angefügt:

„Die zuständige Behörde kann die Frist nach Satz 2 um weitere drei Monate verlängern, wenn das Dosimeter während des verlängerten Überwachungszeitraums für den vorgesehenen Messzweck geeignet ist. Die Eignung ist unter Berücksichtigung insbesondere des Messortes und der Charakteristika der Strahlungsfelder, in denen die Personendosis gemessen werden soll, zu beurteilen.“
- c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
- aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Messstelle nach Absatz 3 Satz 1 hat Personendosimeter bereitzustellen oder im Fall des Absatzes 3 Satz 6 deren Eignung zu prüfen; sie hat die Personendosis festzustellen, die Ergebnisse aufzuzeichnen und sie der Person, die die Messung veranlasst hat, schriftlich mitzuteilen.“
 - bb) In Satz 3 wird die Angabe „30“ durch das Wort „fünf“ ersetzt.
- d) Folgender Absatz 9 wird angefügt:
- „(9) Die Qualität der Messungen nach Absatz 3 Satz 6 ist durch regelmäßige Prüfungen sicherzustellen. Die Ergebnisse der Prüfungen sind der zuständigen Behörde auf Verlangen mitzuteilen.“

20. In § 42 Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „95“ durch die Angabe „100“ ersetzt.

21. § 44 Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- a) Die Sätze 1 und 2 werden durch folgende Sätze ersetzt:

„Sollen bewegliche Gegenstände, insbesondere Werkzeuge, Messgeräte, Messvorrichtungen, sonstige Apparate, Anlagenteile oder Kleidungsstücke, aus Kontrollbereichen zum Zweck der Handhabung, Nutzung oder sonstigen Verwendung mit dem Ziel einer Wiederverwendung oder Reparatur außerhalb von Strahlenschutzbereichen herausgebracht werden, ist zu prüfen, ob sie aktiviert sind. Sollen bewegliche Gegenstände im Sinne des Satzes 1 zu den dort genannten Zwecken und Zielen aus Kontrollbereichen herausgebracht werden, in denen offene radioaktive Stoffe vorhanden sind, ist darüber hinaus zu prüfen, ob diese Gegenstände kontaminiert sind. In Satz 1 genannte Gegenstände dürfen nicht aus dem Kontrollbereich herausgebracht werden, wenn

1. im Fall ihrer Aktivierung die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 überschritten sind oder
2. im Fall ihrer Kontamination die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 4 oder Spalte 5 überschritten sind.“

- b) In den neuen Sätzen 4 und 5 werden jeweils die Wörter „Sätze 1 und 2“ durch die Wörter „Sätze 1 bis 3“ ersetzt.

22. Nach § 47 Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Sie berücksichtigt dabei auch Einträge in Wasser, die auf Personen zurückzuführen sind, an denen radioaktive Stoffe angewendet wurden.“

23. Dem § 59 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Es ist dafür zu sorgen, dass schwangere Frauen nicht bei Rettungsmaßnahmen eingesetzt werden.“

24. § 60 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Wurde in einem Jahr eine Beurteilung ohne Untersuchung durchgeführt, so ist die Person im folgenden Jahr zu untersuchen.“

- b) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung ist dafür zu sorgen, dass die arbeitsmedizinische Vorsorge mit Einwilligung der betroffenen Person so lange fortgesetzt wird, wie es der Arzt nach § 64 Absatz 1 Satz 1 zum Schutz der beruflich strahlenexponierten Person für erforderlich erachtet (nachgehende Untersuchung). Satz 1 gilt auch im Fall der besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 63 Absatz 1. Die Verpflichtung zum Angebot nachgehender Untersuchungen besteht nicht mehr, wenn der zuständige gesetzliche Unfallversicherungsträger die nachgehende Untersuchung mit Einwilligung der

betroffenen Person nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses veranlasst. Voraussetzung hierfür ist, dass dem Unfallversicherungsträger die erforderlichen Unterlagen in Kopie überlassen werden; hierauf ist der Betroffene vor Abgabe der Einwilligung schriftlich hinzuweisen.“

- 25.** In § 62 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „im Strahlenschutz fachkundigen Arztes einholen“ durch die Wörter „Arztes einholen, der über die für die arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt,“ ersetzt.
- 26.** § 63 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 wird das Wort „Hat“ durch die Wörter „Ist nicht auszuschließen, dass“ ersetzt und nach dem Wort „erhalten“ das Wort „hat“ eingefügt.
 - b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
„§ 62 Absatz 2 gilt entsprechend.“
 - c) Die Absätze 3 und 4 werden aufgehoben.
- 27.** § 64 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „arbeitsmedizinischer Vorsorgemaßnahmen“ durch die Wörter „der arbeitsmedizinischen Vorsorge“ ersetzt.
 - b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
„Personen, die an Arbeitsplätzen beschäftigt sind, an denen die Augenlinse besonders belastet wird, sind daraufhin zu untersuchen, ob sich eine Katarakt gebildet hat.“
 - c) In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „95“ durch die Angabe „100“ ersetzt.
- 28.** In § 66 Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „3“ durch die Angabe „§ 12a“ ersetzt
- 29.** § 70 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 3 werden im Satzteil vor Nummer 1 die Wörter „abweichend von“ durch die Wörter „zusätzlich zu den Angaben nach“ ersetzt.

- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Außerdem sind die Angaben nach Absatz 3 Satz 2 der zuständigen Behörde jährlich mitzuteilen, um die Strahlenexposition der Bevölkerung durch erteilte Freigaben zu ermitteln.“

30. § 71 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 4 wird aufgehoben.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Der Inhaber einer Genehmigung nach den §§ 6, 7 oder § 9 des Atomgesetzes, eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b des Atomgesetzes oder einer Genehmigung nach § 7 oder § 11 Absatz 2 dieser Verordnung hat über Satz 1 hinaus auch das Abhandenkommen radioaktiver Stoffe, die im Rahmen der Genehmigung angefallen sind oder mit denen auf Grund einer Genehmigung umgegangen wird, den in Satz 1 genannten Behörden mitzuteilen, wenn die Aktivität der abhandengekommenen Stoffe die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 und 5 überschreitet. Die in Satz 1 genannten Behörden unterrichten sich jeweils wechselseitig unverzüglich über die von ihnen entgegengenommene Mitteilung.“

- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die in Satz 1 genannten Behörden unterrichten sich jeweils wechselseitig unverzüglich über die von ihnen entgegengenommene Mitteilung.“

31. Dem § 72 Satz 4 werden die Wörter „und innerhalb von zwei Jahren nach Anfall abgeliefert werden sollen“ angefügt.

32. § 82 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 2 wird nach den Wörtern „und unter“ das Wort „ständiger“ eingefügt.

- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist“ durch die Wörter „§ 1 Absatz 1 Nummer 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 2. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2686) geändert worden ist“ ersetzt.

- bb) In Nummer 2 wird nach dem Wort „überwachten“ das Wort „erfolgreich“ eingefügt.
- cc) In Nummer 4 wird nach den Wörtern „Personen mit einer“ das Wort „erfolgreich“ eingefügt.
- dd) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:
 - „5. Medizinphysik-Experten, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 tätig sind,“.

33. § 83 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 3 werden die Wörter „die Strahlenexposition des Patienten“ durch die Wörter „dessen Strahlenexposition“ ersetzt.
 - bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die ärztliche Stelle darf die Ergebnisse der Prüfungen nach Satz 3, ausgenommen die personenbezogenen Daten der untersuchten oder behandelten Personen, an die Stelle weitergeben, die für die Qualitätsprüfung nach dem Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuständig ist.“
- b) Absatz 5 wird durch folgende Absätze 5 bis 8 ersetzt:

„(5) Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, bei Bestrahlungsvorrichtungen und bei sonstigen Geräten, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden, ist dafür zu sorgen, dass vor der Inbetriebnahme eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchgeführt wird, durch die festgestellt wird, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität erreicht wird. Die Abnahmeprüfung nach Satz 1 umfasst die Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, die erforderliche Software sowie die Vorrichtungen zur Überprüfung und Beurteilung der Ergebnisse der Anwendung.

(6) Die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen verwendeten Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, Bestrahlungsvorrichtungen oder sonstigen Geräte einschließlich deren Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör, der erforderlichen Software sowie der Vorrichtungen zur Befundung sind unbeschadet der Anforderungen des § 66 regelmäßig betriebsintern zum Zweck der Qualitätssicherung zu überprüfen.

(7) Umfang und Zeitpunkt der Prüfungen nach den Absätzen 5 und 6 sind aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen zu Prüfungen nach Absatz 5 sind für die Dauer des Betriebes aufzubewahren, mindestens jedoch zwei Jahre, gerechnet von dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung. Die

Aufzeichnungen zu Prüfungen nach Absatz 6 sind zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Prüfungen aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach den Sätzen 2 und 3 sind der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

(8) Bei jeder Anwendung ionisierender Strahlung muss die ordnungsgemäße Funktion der Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, der Bestrahlungsvorrichtungen oder der sonstigen Geräte sichergestellt sein.“

34. Nach § 85 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. bei einer Untersuchung zusätzlich den erhobenen Befund,“.

35. In § 87 Absatz 7 wird das Wort „Die“ durch die Wörter „§ 81 Absatz 5 und 6 sowie die“ ersetzt.

36. § 88 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird vor dem Wort „Probanden“ das Wort „gesunde“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

cc) Im bisherigen Satz 3 wird die Angabe „§ 24 Abs. 2 Satz 1“ durch die Angabe „§ 24 Absatz 3“ ersetzt.

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an gesunden Probanden, die das 50. Lebensjahr nicht vollendet haben, ist nur zulässig, wenn dies ärztlich gerechtfertigt und zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig ist.“

c) Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Anwendung an Probanden erfolgt, bei denen in Bezug auf das genehmigungsbedürftige Forschungsvorhaben eine Krankheit oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt, und die Anwendung geeignet ist, diese Krankheit zu erkennen, das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu lindern, und“.

37. § 89 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. jede Überschreitung der Dosisgrenzwerte nach § 24 Absatz 3 und § 88 Absatz 2 Satz 1 unter Angabe der näheren Umstände und“.

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Körperdosis und“ durch die Wörter „Körperdosis oder“ ersetzt.

38. § 91 wird wie folgt gefasst:

„§ 91

Deckungsvorsorge im Falle klinischer Prüfungen

Die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen ist für einen Zeitraum von zehn Jahren nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen. Die Regelungen des § 24 Absatz 1 Nummer 10 dieser Verordnung gelten nicht, soweit die Vorgaben der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung durch die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach den entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes dem Grund und der Höhe nach erfüllt sind. Im Fall einer Genehmigung nach § 24 Absatz 2 bedarf es keiner Deckungsvorsorge, die über die Probandenversicherung nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz hinausgeht.“

39. § 92 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Ihre Aufgabe ist es, das beantragte Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von längstens 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen eine schriftliche Stellungnahme abzugeben, insbesondere dazu, ob für das beantragte Vorhaben ein zwingendes Bedürfnis im Sinne des § 24 Absatz 1 Nummer 1 besteht.“

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Veränderungen der Zusammensetzung der Kommission, des Verfahrens oder der übrigen Festlegungen der Verfahrensordnung sind der für die Registrierung zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen.“

40. Nach § 92 wird folgendes Kapitel 5 eingefügt:

„K a p i t e l 5

Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Tierheilkunde

§ 92a

Beschränkung der Strahlenexposition bei Tierbegleitpersonen

Tierbegleitpersonen sind vor dem Betreten des Kontrollbereichs über die möglichen Gefahren der Strahlenexposition zu unterrichten. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Strahlenexposition zu beschränken. Die Vorschriften über Dosisgrenzwerte und über die physikalische Strahlenschutzkontrolle nach den §§ 40 bis 44, mit Ausnahme von § 40 Absatz 1 Satz 1 und § 42 Absatz 1 Satz 1, gelten nicht für Tierbegleitpersonen.

§ 92b

Berechtigte Personen in der Tierheilkunde

- (1) Radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung dürfen in der Tierheilkunde nur angewendet werden von
1. Personen, die zur Ausübung des tierärztlichen, ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sind und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
 2. Personen, die zur Ausübung des tierärztlichen, ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sind und die nicht die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen, wenn sie auf ihrem speziellen Arbeitsgebiet über die für die Anwendung erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer der unter Nummer 1 genannten Personen tätig sind.
- (2) Neben den in Absatz 1 genannten Personen dürfen ausschließlich die folgenden Personen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Tierheilkunde technisch mitwirken:
1. Personen mit einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 2. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2686) geändert worden ist,
 2. Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten erfolgreich abgeschlossenen Ausbildung, wenn die technische Mitwirkung Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war und sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
 3. Personen, die über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 tätig sind,
 4. Medizinphysik-Experten, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 tätig sind.
- (3) Bei der Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Tier bleiben tierschutzrechtliche Vorschriften unberührt.“

41. § 95 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Radon-222-Exposition“ ein Komma und die Wörter „der potenziellen Alphaenergie-Exposition“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Bei Radonexpositionen ist Absatz 13 zu beachten.“
 - bb) Satz 4 wird aufgehoben.
- c) Absatz 4 Satz 3 und 4 wird aufgehoben.
- d) Absatz 10 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Radon-222-Exposition“ die Wörter „oder potenzielle Alphaenergie-Exposition“ eingefügt.
 - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Radon-222-Exposition kann“ durch die Wörter „Radon-222-Exposition und die potenzielle Alphaenergie-Exposition können“ ersetzt.
 - cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Die zuständige Behörde kann bei unterbliebener oder fehlerhafter Ermittlung eine Ersatzdosis festlegen.“
- e) Folgender Absatz 13 wird angefügt:

„(13) Für die Umrechnung der Radon-222-Exposition in die effektive Dosis kann davon ausgegangen werden, dass eine Radon-222-Exposition von 0,32 Megabecquerel je Kubikmeter mal Stunde einer effektiven Dosis von 1 Millisievert entspricht. Bei deutlichen Abweichungen des Gleichgewichtsfaktors zwischen Radon-222 und seinen kurzlebigen Zerfallsprodukten vom zugrunde gelegten Wert von 0,4 kann die zuständige Behörde abweichende Umrechnungsfaktoren festlegen. Für die Umrechnung der potenziellen Alphaenergie-Exposition in die effektive Dosis gilt, dass eine potenzielle Alphaenergie-Exposition von 0,71 Millijoule je Kubikmeter mal Stunde einer effektiven Dosis von 1 Millisievert entspricht.“

42. § 96 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden die Wörter „nach § 95 Abs. 10 Satz 1“ durch die Wörter „nach § 95 Absatz 10 Satz 1 oder die Ersatzdosis nach § 95 Absatz 10 Satz 6“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Radon-222-Exposition und die potenzielle Alphaenergie-Exposition sind gemäß den Vorgaben des § 95 Absatz 13 in einen Wert der effektiven Dosis umzurechnen.“

b) In Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b wird die Angabe „95“ durch die Angabe „100“ ersetzt.

43. § 97 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 97

Überwachungsbedürftige Rückstände; unzulässige Verbringung“.

b) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend für denjenigen, der überwachungsbedürftige Rückstände, die im Ausland angefallen und ins Inland verbracht worden sind, verwertet oder zur Verwertung annimmt.“

c) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 2 gilt auch für im Ausland angefallene und zur Verwertung ins Inland verbrachte Rückstände.“

d) Folgender Absatz 5 wird angefügt:

„(5) Die grenzüberschreitende Verbringung von Rückständen ins Inland zur Beseitigung ist verboten.“

44. Nach § 98 Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Absatz 1 gilt entsprechend für die Verbringung von im Ausland angefallenen überwachungsbedürftigen Rückständen. Wer im Ausland angefallene Rückstände ins Inland verbringt, muss zuvor gegenüber der zuständigen Behörde nachweisen, dass die Überwachungsgrenzen der Anlage XII Teil B eingehalten werden oder dass die Voraussetzungen der Entlassung aus der Überwachung zum Zwecke einer bestimmten Verwertung vorliegen.“

45. § 100 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach dem Wort „anfallen“ werden ein Komma eingefügt und die Wörter „oder verwendet“ durch die Wörter „verwertet oder beseitigt“ ersetzt.

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend für denjenigen, der überwachungsbedürftige Rückstände, die im Ausland angefallen und ins Inland verbracht worden sind, verwertet oder zur Verwertung annimmt.“

46. In § 101 Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe „§ 97 Abs. 1 Satz 1“ die Wörter „oder Satz 2“ eingefügt.

47. § 102 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „die nicht Rückstände“ durch die Wörter „die im Inland oder im Ausland angefallen und die keine Rückstände“ ersetzt.

b) Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird nach dem Wort „sind“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.

bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. dass derjenige, der Materialien angenommen hat, die im Ausland angefallen und ins Inland verbracht worden sind, diese an den ursprünglichen Besitzer im Versandstaat zurückführt.“

48. § 105 Satz 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Nummern 3 und 4 werden wie folgt gefasst:

„3. Lebensmitteln, einschließlich Trinkwasser und Lebensmittel-Zusatzstoffen, im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,

4. Futtermitteln im Sinne des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches,“.

b) In Nummer 5 wird nach dem Wort „Tabakgesetzes“ ein Komma eingefügt.

c) Nach Nummer 5 werden folgende Nummern 6 bis 8 eingefügt:

„6. Gasglühstrümpfen, soweit diese nicht zur Beleuchtung öffentlicher Straßen verwendet werden sollen,

7. Blitzschutzsystemen oder

8. Glaswaren, soweit ein Kontakt des Produkts mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann,“.

49. Dem § 107 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Für Genehmigungsverfahren nach Satz 1 gilt für das Radionuklid H-3 abweichend von Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 der Wert der spezifischen Aktivität von 100 Becquerel pro Gramm.“

50. § 108 Satz 2 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die zollamtlich überwachte Durchfuhr,“.

51. In § 109 Satz 2 werden die Wörter „der § 107 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 und 6“ durch die Wörter „des § 107 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 4 und 6 und Satz 2“ ersetzt.

52. In § 111 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1 werden jeweils nach dem Wort „Person“ die Wörter „oder Tierbegleitperson“ eingefügt.

53. In § 112 Absatz 6 wird die Angabe „95“ durch die Angabe „100“ ersetzt.

54. § 115 wird wie folgt gefasst:

„§ 115

Elektronische Kommunikation

(1) Aufzeichnungs-, Buchführungs- und Aufbewahrungspflichten nach dieser Verordnung können elektronisch erfüllt werden. Im Rahmen einer Genehmigung nach den §§ 3, 4, 6, 7 oder § 9 des Atomgesetzes oder eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b des Atomgesetzes gilt dies nur, wenn die zuständige Behörde der elektronischen Aufzeichnung, Buchführung oder Aufbewahrung schriftlich oder in elektronischer Form zugestimmt hat.

(2) Mitteilungs-, Melde- oder Anzeigepflichten können in elektronischer Form erfüllt werden, wenn der Empfänger hierfür einen Zugang eröffnet und das Verfahren und die für die Datenübertragung notwendigen Anforderungen bestimmt. Dabei müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit getroffen werden, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleisten; bei der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden. Ist ein übermitteltes elektronisches Dokument für den Empfänger nicht zur Bearbeitung geeignet, teilt er dies dem Absender unter Angabe der für den Empfang geltenden technischen Rahmenbedingungen unverzüglich mit.

(3) Abweichend von § 17 Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz des Atomgesetzes kann eine Genehmigung oder allgemeine Zulassung nach dieser Verordnung auch in elektronischer Form erteilt werden. In diesem Fall ist das elektronische Dokument mit einer dauerhaft überprüfbaren Signatur nach § 37 Absatz 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes zu versehen.“

55. § 116 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 Buchstabe f werden die Wörter „§ 19 Abs. 1 Satz 1“ durch die Wörter „§ 19 Absatz 1 oder Absatz 2“ ersetzt.
 - bb) Nach Nummer 1 werden die folgenden Nummern 1a bis 1c eingefügt:
 - „1a. entgegen § 12 Absatz 1 oder § 20 Absatz 1 Satz 1 oder Absatz 3 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig erstattet,
 - 1b. entgegen § 12 Absatz 2 einen Nachweis nicht oder nicht rechtzeitig führt,
 - 1c. entgegen § 20 Absatz 2 die Vorsorge nicht oder nicht ausreichend trifft,“.
 - cc) Nach Nummer 12 werden die folgenden Nummern 12a und 12b eingefügt:
 - „12a. entgegen § 51 Absatz 1 Satz 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
 - 12b. entgegen § 59 Absatz 3 Satz 2 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,“.
 - dd) In Nummer 17 werden nach dem Wort „Radon-222-Exposition“ ein Komma und die Wörter „die potenzielle Alphaenergie-Exposition“ eingefügt.
 - ee) Nach Nummer 31 wird folgende Nummer 31a eingefügt:
 - „31a. entgegen § 97 Absatz 5 Rückstände ins Inland verbringt,“.
- b) In Absatz 2 Nummer 1 wird die Angabe „§ 12 Abs. 2, § 17 Abs. 1a Satz 3“ durch die Angabe „§ 12 Absatz 3“ ersetzt.
- c) Absatz 3 Nummer 1 wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Wörter „Doppelbuchstabe hh oder Buchstabe c“ werden durch die Wörter „Doppelbuchstabe hh, Buchstabe c oder d“ ersetzt.
 - bb) Die Wörter „§ 41 Abs. 1 Satz 1 oder 2, Abs. 2, Abs. 3 Satz 1 bis 4, Abs. 4 Satz 1, Abs. 5 oder 6“ werden durch die Wörter „§ 41 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2, Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 bis 4, Absatz 4 Satz 1, Absatz 5, 6 oder Absatz 9 Satz 1 oder Satz 2“ ersetzt.
 - cc) Die Wörter „§ 44 Abs. 1 Satz 1 bis 3, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 Satz 2“ werden durch die Wörter „§ 44 Absatz 1 Satz 1 bis 3, Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 Satz 3“ ersetzt.
 - dd) Die Wörter „§ 59 Abs. 2 oder 3 Satz 1 oder 3“ werden durch die Wörter „§ 59 Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 Satz 1 oder Satz 3“ ersetzt.

- ee) Die Angabe „§ 63 Abs. 1“ wird gestrichen.
- ff) Die Wörter „§ 68 Abs. 1, 1a Satz 1 oder 3“ werden durch die Wörter „§ 68 Absatz 1, 1a Satz 1 oder Satz 2“ ersetzt.
- gg) Die Wörter „§ 70 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 2 bis 4 oder 6“ werden durch die Wörter „§ 70 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder Satz 4, Absatz 2 Satz 1 oder Satz 2, Absatz 3, 4 oder Absatz 6“ ersetzt.
- hh) Die Wörter „§ 82 Abs. 1 oder 3, § 83 Abs. 4 Satz 2 bis 4 oder Abs. 5“ werden durch die Wörter „§ 82 Absatz 1, 2 oder Absatz 3, § 83 Absatz 4 Satz 2 bis 4, Absatz 5 Satz 1, Absatz 6 oder Absatz 7 Satz 1 bis 4“ ersetzt.
- ii) Die Wörter „§ 88 Abs. 1, 2 Satz 1 oder Abs. 3 oder 4 oder § 89 Abs. 2“ werden durch die Wörter „§ 88 Absatz 1, 2 Satz 1 oder Absatz 3 oder Absatz 4, § 89 Absatz 2, § 92a Satz 2 oder § 92b Absatz 1 oder Absatz 2“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 Nummer 2 werden nach den Wörtern „Doppelbuchstabe gg Dreifachbuchstabe bbb“ ein Komma und die Wörter „Buchstabe c Doppelbuchstabe bb“ und nach den Wörtern „§ 70 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 oder 3“ die Wörter „oder Satz 3 oder § 89 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2“ eingefügt.

56. § 117 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 7, Absatz 3 Satz 4 und die Absätze 3a bis 3c werden aufgehoben.
- b) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) Eine Freigabe nach § 29, bei der die bis einschließlich ... [*einsetzen: Datum des Tages, der vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung nach Artikel 3 liegt*] geltenden Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalten 5, 6 oder Spalte 9 zugrunde gelegt wurden, gilt mit der Maßgabe fort, dass ab dem ... [*einsetzen: Datum des ersten Tages des 25. auf das Inkrafttreten dieser Verordnung nach Artikel 3 folgenden Kalendermonats*] die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalten 5, 6, 9a, 9b, 9c oder Spalte 9d eingehalten werden müssen. Satz 1 gilt auch für Freigaben, die nach § 117 Absatz 10 seit dem 1. August 2001 fortgelten.

(5) Ergebnisse nach § 41 Absatz 7 Satz 2, die vor dem ... [*einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nach Artikel 3*] aufgezeichnet worden sind, sind nach der jeweiligen Feststellung 30 Jahre lang aufzubewahren.“

- c) Absatz 7a wird Absatz 8.
- d) Der bisherige Absatz 8 und der bisherige Absatz 9 Satz 1 werden aufgehoben.
- e) Absatz 11a wird Absatz 12.
- f) Der bisherige Absatz 12 wird aufgehoben.

g) Absatz 14 wird wie folgt gefasst:

„(14) Angaben nach § 70 Absatz 3 Satz 2 zur Ermittlung der Strahlenexposition der Bevölkerung durch erteilte Freigaben sind der zuständigen Behörde erstmals [einsetzen: Datum des ersten Tages des 37. auf das Inkrafttreten dieser Verordnung nach Artikel 3 folgenden Kalendermonats] mitzuteilen.“

h) Absatz 15 wird aufgehoben.

i) Die Absätze 16 bis 18 werden die Absätze 15 bis 17.

j) Die Absätze 19 bis 21 werden aufgehoben.

k) Absatz 21a wird Absatz 18.

l) Die Absätze 21b bis 21d werden aufgehoben.

m) Die Absätze 22 und 23 werden die Absätze 19 und 20.

n) Absatz 24 wird aufgehoben.

o) Absatz 25 wird Absatz 21.

p) Absatz 26 wird aufgehoben.

q) Die Absätze 27 bis 30 werden die Absätze 22 bis 25.

57. In § 118 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „und des § 117 Abs. 21“ gestrichen.

58. Anlage I wird wie folgt geändert:

a) Teil B wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 werden die Wörter „§ 2 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 3 Satz 2“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.

bb) In Nummer 7 Satz 1 werden nach den Wörtern „Verbringung nach § 108“ die Wörter „genehmigt ist“ eingefügt, nach dem Wort „bedarf“ die Wörter „genehmigt ist“ gestrichen und der Punkt am Ende durch ein Semikolon ersetzt.

b) In Teil C wird im Satzteil vor Nummer 1 die Angabe „§ 12 Abs. 3“ durch die Angabe „§12a“ ersetzt.

59. Anlage III wird wie folgt geändert:

- a) Nach der Erläuterung zur Spalte 2 und 3 der Tabelle 1 wird folgende Erläuterung zu Spalte 3a eingefügt:

„Erläuterung zur Spalte 3a: Die Werte der Spalte 3a sind diejenigen Aktivitätswerte, bei deren Einhaltung oder Überschreitung ein umschlossener radioaktiver Stoff eine hochradioaktive Strahlenquelle (HRQ) im Sinne des § 3 Absatz 2 Nummer 29 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist. Der HRQ-Wert ist 1/100 des A_1 -Wertes des Abschnitts 2.2.7.2.2.1 der Anlage zur Bekanntmachung der Neufassung der Anlagen A und B zu dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR) vom 25. November 2010 (BGBl. II S. 1412 - Anlageband). Soweit in Spalte 3a für ein Radionuklid kein Wert angegeben ist, ist ein Hundertstel des A_1 -Wertes zugrunde zu legen.“

- b) Der Erläuterung zur Spalte 5 der Tabelle 1 wird folgender Satz angefügt:

„Beträgt die im Kalenderjahr zu erwartende Masse weniger als 100 Tonnen, können bei denjenigen Radionukliden, bei denen die Freigabewerte der Spalte 5 mit einer hochgestellten Eins gekennzeichnet sind, die Freigabewerte der Tabelle 3 anstatt der Freigabewerte der Tabelle 1 Spalte 5 einer Freigabe zugrunde gelegt werden.“

- c) Nach der Erläuterung zur Spalte 5 der Tabelle 1 wird folgende Erläuterung zu Spalte 6 eingefügt:

„Erläuterung zur Spalte 6: Die Angabe „1 000 t/a“ wird als Abkürzung für „1 000 Tonnen im Kalenderjahr“ verwendet.“

- d) Tabelle 1 wird wie folgt gefasst:

Tabelle 1: Freigrenzen, Oberflächenkontaminationswerte und Freigabewerte

Radionuklid	Freigrenze		3a Aktivität HRQ / 1/100 A ₁ in Bq	4 Oberflächenkontamination in Bq/cm ²	Freigabe							Halbwertszeit			
	2 Aktivität in Bq	3 spezifische Aktivität in Bq/g			5 festen und flüssigen Stoffen in Bq/g	6 Bauschutt, Bodenaushub von mehr als 1000 t/a in Bq/g	7 Bodenflächen in Bq/g	8 Gebäuden zur Wiederverwendung in Bq/cm ²	9a festen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	9b festen und flüssigen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	9c festen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g		9d festen und flüssigen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	10 Gebäuden zum Abriss in Bq/cm ²	10a Metallschrott zur Rezyklierung in Bq/g
H-3	1 E+9	1 E+6	4 E+11	1 E+2	1 E+3	6 E+1	3	1 E+3	6 E+4	1 E+6	6 E+3	1 E+6	4 E+3	1 E+3	12,3 a
Be-7	1 E+7	1 E+3	2 E+11	1 E+2	3 E+1	3 E+1	2	8 E+1	3 E+2	4 E+2	9 E+1	4 E+1	6 E+2	3 E+2	53,3 d
Be-10	1 E+6	1 E+4													1,6E+6 a
C-11	1 E+6	1 E+1													20,4 m
C-11															
Monoxid, Dioxid	1 E+9	1 E+1													20,4 m
C-14	1 E+7	1 E+4	4 E+11	1 E+2	8 E+1	1 E+1	4 E-2	1 E+3	4 E+3	1 E+4	4 E+2	1 E+4	6 E+3	8 E+1	5,7E+3 a
C-14															
Monoxid	1 E+11	1 E+8													5,7E+3 a
C-14	1 E+11	1 E+7													5,7E+3 a
Dioxid															
N-13	1 E+9	1 E+2													< 10 m
O-15	1 E+9	1 E+2													< 10 m
F-18	1 E+6	1 E+1		1	1 E+1		1						2 E+4	1 E+1	109,7 m

Radionuklid	Freigrenze		3a in Bq Aktivität HRQ / 1/100 A ₁	4 in Bq/cm ² Oberflächenkontamination	Freigabe										Halbwertszeit
	2 in Bq Aktivität	3 in Bq/g spezifische Aktivität			uneingeschränkte Freigabe von					Freigabe					
1	5 in Bq/g festen und flüssigen Stoffen	6 Bauschutt, Bodenaushub von mehr als 1000 t/a in Bq/g	7 in Bq/g Bodenflächen	8 in Bq/cm ² Gebäuden zur Wiederverwendung	9a in Bq/g festen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung auf Deponien	9b festen und flüssigen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	9c Bq/g festen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	9d festen und flüssigen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	10 in Bq/cm ² Gebäuden zum Abriss	10a in Bq/g Metallschrott zur Rezyklierung	11				

Ne-19	1 E+9	1 E+2																< 10 m
Na-22	1 E+6	1 E+1	5 E+9	1	1 E-1	4 E-3	4 E-1	7	9	2	4	1 E-1	2,6 a					
Na-24	1 E+5	1 E+1	2 E+9	1	1 E+1		1					7 E+2	1 E+1	15,0 h				
Mg-28+	1 E+5	1 E+1											20,9 h					
Al-26	1 E+5	1 E+1											7,2E+5 a					
Si-31	1 E+6	1 E+3	6 E+9	1 E+2	1 E+3		1 E+2					2 E+7	1 E+3	2,6 h				
Si-32	1 E+6	1 E+3	4 E+11		4 E+2				1 E+3	1 E+3	9 E+2		101,0 a					
P-32	1 E+5	1 E+3	5 E+9	1 E+2	2 E+1	2 E-2	1 E+2	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	4 E+5	2 E+1	14,3 d				
P-33	1 E+8	1 E+5	4 E+11	1 E+2	2 E+2	8 E-2	1 E+3	1 E+5	1 E+5	1 E+5	1 E+5	6 E+5	2 E+2	25,3 d				
S-35	1 E+8	1 E+5	4 E+11	1 E+2	6 E+1	1 E-2	1 E+3	5 E+3	2 E+4	2 E+4	2 E+4	2 E+5	6 E+2	87,5 d				
S-35 organisch	1 E+8	1 E+5												87,5 d				
S-35 Gas	1 E+9	1 E+6												87,5 d				
Cl-36	1 E+6	1 E+4	1 E+11	1 E+2	3 E-1 ¹⁾	3 E-1	3 E+1	3	3	3 E-1	3 E-1	3 E+1	1 E+1	3,0E+5 a				

Radionuklid	Freigrenze		Aktivität HRQ / 1/100 A ₁ in Bq	3a	Freigabe					Freigabe von			10a	11
	in Bq	spezifische Aktivität in Bq/g			4	5	6	7	8	9a	9b	9c		
1	1 E+5	1 E+5	1 E+1	2 E+9	1	1 E+1	2 E-1	1	1	1	1	4 E+4	1 E+1	11
Cl-38	1 E+5	1 E+5	1 E+1	2 E+9	1	1 E+1	2 E-1	1	1	1	1	4 E+4	1 E+1	37,2 m
Cl-39	1 E+5	1 E+5	1 E+1	2 E+9	1	1 E+1	2 E-1	1	1	1	1	4 E+4	1 E+1	56,0 m
Ar-37	1 E+8	1 E+6	1 E+6	4 E+11										35,0 d
Ar-39	1 E+4	1 E+7	1 E+7											269,0 a
Ar-41	1 E+9	1 E+2	1 E+2	3 E+9										1,8 h
K-40 ^{*)}	1 E+6	1 E+2	1 E+2	9 E+9	1 E+1	8 E-1	8 E-1	6	2 E+1	1,3E+9 a				
K-42	1 E+6	1 E+2	1 E+2	2 E+9	1 E+1	8 E-1	8 E-1	1 E+1	1 E+4	12,4 h			1 E+2	
K-43	1 E+6	1 E+1	1 E+1	7 E+9	1	2 E-1	2 E-1	1	2 E+3	22,2 h			1 E+1	
K-44	1 E+5	1 E+1	1 E+1							22,2 m				
K-45	1 E+5	1 E+1	1 E+1							17,8 m				
Ca-41	1 E+7	1 E+5	1 E+5	4 E+11	2 E+1	2 E+1	2 E+1	2 E+2	1 E+3	1,0E+5 a				
Ca-45	1 E+7	1 E+4	1 E+4	4 E+11	7 E+1	4 E+2	4 E-2	1 E+3	5 E+2	163,0 d			6 E+2	
Ca-47	1 E+6	1 E+1	1 E+1	3 E+10	1	2 E-1	2 E-1	1	4 E+2	4,5 d			4 E+2	
Ca-47+	1 E+6	1 E+1	1 E+1	3 E+10	1	2 E-1	2 E-1	1	4 E+2	4,5 d			1 E+1	
Sc-43	1 E+6	1 E+1	1 E+1							3,9 h				
Sc-44	1 E+5	1 E+1	1 E+1							2,4 d				
Sc-44m	1 E+7	1 E+2	1 E+2							3,9 h				

Radionuklid	Freigrenze		Aktivität HRQ / 1/100 A ₁ in Bq	3a	4 in Bq/cm ² Oberflächenkontamination	Freigabe						10a in Bq/g Metallschrott zur Rezyklierung	Halbwertszeit			
	2 in Bq	3 spezifische Aktivität in Bq/g				uneingeschränkte Freigabe von		Freigabe						9d	10	
1						5 in Bq/g festen und flüssigen Stoffen	6 Bauschutt, Bodenaushub von mehr als 1000 t/a in Bq/g	7 in Bq/g Bodenflächen	8 Gebäuden zur Wiederverwendung in Bq/cm ²	9a in Bq/g festen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung auf Deponien	9b festen und flüssigen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	9c Bq/g festen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	9d festen und flüssigen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	10 in Bq/cm ² Gebäuden zum Abriss	10a in Bq/g Metallschrott zur Rezyklierung	11
Sc-46	1 E+6	1 E+1	5 E+9	1	1	3 E-1	1 E-1	4 E-2	1	8	9	2	2	1 E+1	3 E-1	83,8 d
Sc-47	1 E+6	1 E+2	1 E+11	1 E+1	1	1 E+2	3	1 E+1	1 E+1					6 E+3	1 E+2	3,4 d
Sc-48	1 E+5	1 E+1	3 E+9	1	1	1 E+1	7 E-2	1	1					3 E+2	1 E+1	43,7 h
Sc-49	1 E+5	1 E+3														57,2 m
Ti-44+	1 E+5	1 E+1														47,3 a
Ti-45	1 E+6	1 E+1														3,1 h
V-47	1 E+5	1 E+1														32,6 m
V-48	1 E+5	1 E+1	4 E+9	1	1	1	8 E-2	3 E-2	1	6	7	2	2	4 E+1	1	16,0 d
V-49	1 E+7	1 E+4														330,0 d
Cr-48	1 E+6	1 E+2														21,6 h
Cr-49	1 E+6	1 E+1														42,0 m
Cr-51	1 E+7	1 E+3	3 E+11	1 E+2	1	1 E+2	8	3	1 E+2	5 E+2	9 E+2	1 E+2	1 E+2	2 E+3	1 E+3	27,7 d
Mn-51	1 E+5	1 E+1		1	1	1 E+1	2 E-1		1					5 E+4	1 E+1	46,2 m
Mn-52	1 E+5	1 E+1	3 E+9	1	1	1 E+1	6 E-2		1					9 E+1	1 E+1	5,6 d
Mn-52m	1 E+5	1 E+1		1	1	1 E+1	9 E-2		1					5 E+4	1 E+1	21,0 m
Mn-53	1 E+9	1 E+4		1 E+2	1	6 E+1 ¹⁾	6 E+1	3	1 E+3	6 E+2	4 E+3	6 E+1	4 E+2	2 E+4	1 E+4	3,7E+6 a
Mn-54	1 E+6	1 E+1	1 E+10	1	1	4 E-1	3 E-1	9 E-2	1	1 E+1	1 E+1	6	6	1 E+1	2	312,2 d
Mn-56	1 E+5	1 E+1	3 E+9	1	1	1 E+1	1 E-1		1					9 E+3	1 E+1	2,6 h

Radionuklid	Freigrenze		Aktivität HRQ / 1/100 A ₁ in Bq	3a	4 in Bq/cm ²	Freigabe					Freigabe von				10 in Bq/cm ²	10a in Bq/g	Halbwertszeit
	2 in Bq	3 in Bq/g				5 in Bq/g	6 in Bq/g	7 in Bq/g	8 in Bq/cm ²	9a in Bq/g	9b in Bq/g	9c in Bq/g	9d in Bq/g	11			
I																	
Sr-80	1 E+7	1 E+3															1,8 h
Sr-81	1 E+5	1 E+1															22,2 m
Sr-82+	1 E+5	1 E+1															25,5 d
Sr-83	1 E+6	1 E+1															32,4 h
Sr-85	1 E+6	1 E+2	2 E+10	1	4 E-1	1 E-1	6	3 E+1	4 E+1	9	9	9	9	5 E+1	1	64,9 d	
Sr-85m	1 E+7	1 E+2	5 E+10	1 E+1	1	1 E+2	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	2 E+5	1 E+2	67,7 m	
Sr-87m	1 E+6	1 E+2	3 E+10	1 E+1	7 E-1	1 E+2	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	5 E+4	1 E+2	2,8 h	
Sr-89	1 E+6	1 E+3	1 E+2	1 E+2	2 E+1	3 E-2	1 E+1	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	7 E+4	2 E+1	50,5 d	
Sr-90+	1 E+4	1 E+2	3 E+9	1	6 E-1 ¹⁾	2 E-3	3 E+1	6	4 E+1	6 E-1	4	4	4	3 E+1	9	28,5 a	
Sr-91	1 E+5	1 E+1	3 E+9	1	3 E-1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	6 E+3	1 E+1	9,5 h	
Sr-92	1 E+6	1 E+1	1 E+10	1	2 E-1	2 E-1	1	1	1	1	1	1	1	1 E+4	1 E+1	2,7 h	
Y-86	1 E+5	1 E+1														14,7 h	
Y-86m	1 E+7	1 E+2														48,0 m	
Y-87+	1 E+6	1 E+1														80,3 h	
Y-88	1 E+6	1 E+1														106,6 d	
Y-90	1 E+5	1 E+3	3 E+9	1 E+2	6 E+2	1 E+3	1 E+2	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	2 E+6	1 E+3	64,1 h	
Y-91	1 E+6	1 E+3	6 E+9	1 E+2	2 E+1	5	1 E+2	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	5 E+4	3 E+1	58,5 d	
Y-91m	1 E+6	1 E+2	2 E+10	1	4 E-1	1 E+2	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	9 E+4	1 E+2	49,7 m	
Y-92	1 E+5	1 E+2	1 E+10	1 E+1	9 E-1	1 E+2	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	5 E+4	1 E+2	3,5 h	

Radionuklid	Freigrenze		Aktivität HRQ / 1/100 A ₁ in Bq	3a	Freigabe					Freigabe von	9d	10	10a	Halbwertszeit
	2	3			4	5	6	7	8					
1														11
Y-93	1 E+5	1 E+2	1 E+1	1 E+2	3	1 E+1	1 E+2	1 E+1	1 E+1	1 E+1	4 E+4	1 E+2	1 E+2	10,1 h
Y-94	1 E+5	1 E+1												18,7 m
Y-95	1 E+5	1 E+1												10,3 m
Zr-86	1 E+7	1 E+2												16,5 h
Zr-88	1 E+6	1 E+2												83,4 d
Zr-89	1 E+6	1 E+1												78,4 h
Zr-93	1 E+7	1 E+3	1 E+2	1 E+1	1 E+1	1 E+2	1 E+2	8 E+2	8 E+1	8 E+2	3 E+3	1 E+1	1 E+1	1,5E+6 a
Zr-93+	1 E+7	1 E+1	1 E+2	1 E+1	1 E+1	1 E+2	1 E+1	8 E+2	8 E+1	8 E+2	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1,5E+6 a
Zr-95	1 E+6	1 E+1	1	5 E-1	9 E-2	1 E-1	1	1 E+1	4	4	2 E+1	6 E-1	6 E-1	64,0 d
Zr-97	1 E+5	1 E+1	1	1 E-1	1 E-1	1	1	1 E+1	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+1	1 E+1	16,8 h
Zr-97+	1 E+5	1 E+1	1	1 E+1	1 E-1	1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	16,8 h
Nb-88	1 E+5	1 E+1												14,3 m
Nb-89	1 E+5	1 E+1												2,0 h
Nb-90	1 E+5	1 E+1												14,6 h
Nb-93m	1 E+7	1 E+4	1 E+2	4 E+2	4 E+2	4	5 E+2	1 E+4	4 E+3	1 E+4	4 E+4	4 E+2	4 E+2	16,1 a
Nb-94	1 E+6	1 E+1	1	2 E-1	1 E-1	5 E-2	5 E-1	1 E+1	3	3	4	4 E-1	4 E-1	2,0E+4 a
Nb-95	1 E+6	1 E+1	1	2	3 E-1	1 E-1	1	1 E+1	6	6	6 E+1	1 E+1	1 E+1	35,0 d
Nb-97	1 E+6	1 E+1	1	1 E+1	3 E-1	3 E-1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	5 E+4	1 E+1	1 E+1	74,0 m
Nb-98	1 E+5	1 E+1	1	1 E+1	9 E-2	9 E-2	1	1	1	1	2 E+4	1 E+1	1 E+1	51,0 m

Radionuklid	Freigrenze		Aktivität HRQ / 1/100 A ₁ in Bq	3	4	Freigabe					10a	Halbwertszeit	
	in Bq	spezifische Aktivität in Bq/g				5	6	7	8	9a			9b
1													11
Pd-103+	1 E+8	1 E+3	4 E+11	1 E+2	3 E+2	2 E+1	1 E+2	1 E+3	17,0 d				
Pd-107	1 E+8	1 E+5		1 E+2	3 E+2	2 E+1	1 E+2	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	3 E+2	6,5E+6 a
Pd-109	1 E+6	1 E+3	2 E+10	1 E+2	3 E+2	1 E+3	1 E+2	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+3	5 E+6	13,4 h
Ag-102	1 E+5	1 E+1											13,0 m
Ag-103	1 E+6	1 E+1											1,1 h
Ag-104	1 E+6	1 E+1											69,2 m
Ag-104m	1 E+6	1 E+1											33,5 m
Ag-105	1 E+6	1 E+2	2 E+10	1	4	5 E-1	1 E+1	3 E+1	4 E+1	4 E+1	9 E+1	4 E+1	41,3 d
Ag-106	1 E+6	1 E+1											24,0 m
Ag-106m	1 E+6	1 E+1											8,3 d
Ag-108m+	1 E+6	1 E+1	7 E+9	1	2 E-1	7 E-3	5 E-1	9	1 E+1	1	1	4	127,0 a
Ag-110m	1 E+6	1 E+1	4 E+9	1	8 E-2	7 E-3	5 E-1	6	5 E-1	6 E-1	4	4	249,9 d
Ag-110m+	1 E+6	1 E+1		1	1 E-1	7 E-3	5 E-1	9	4 E-1	2 E+2	2 E+2	9 E+3	249,9 d
Ag-111	1 E+6	1 E+3		1 E+2	4 E+1	4 E-1	1 E+2	7 E+2	1 E+3	2 E+2	2 E+2	4 E+1	7,5 d
Ag-112	1 E+5	1 E+1											3,1 h
Ag-115	1 E+5	1 E+1											20,0 m
Cd-104	1 E+7	1 E+2											57,7 m
Cd-107	1 E+7	1 E+3											6,5 h
Cd-109+	1 E+6	1 E+4	3 E+11	1 E+2	2 E+1	3 E-2	4 E+1	8 E+2	4 E+3	8 E+1	4 E+2	4 E+3	453,0 d

Radionuklid	Freigrenze		3a Aktivität HRQ / 1/100 A ₁ in Bq	4 Oberflächenkontamination in Bq/cm ²	Freigabe						10a Metallschrott zur Rezyklierung in Bq/g	11 Halbwertszeit	
	2 Aktivität in Bq	3 spezifische Aktivität in Bq/g			5 festen und flüssigen Stoffen in Bq/g	6 Bauschutt, Bodenaushub von mehr als 1000 t/a in Bq/g	7 Bodenflächen in Bq/g	8 Gebäuden zur Wiederverwendung in Bq/cm ²	9a festen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	9b festen und flüssigen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g			9c festen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g
I													
Ir-182	1 E+5	1 E+1											15,0 m
Ir-184	1 E+6	1 E+1											3,0 h
Ir-185	1 E+6	1 E+1											14,0 h
Ir-186	1 E+6	1 E+1											15,8 h
Ir-187	1 E+6	1 E+2											10,5 h
Ir-188	1 E+6	1 E+1											41,5 h
Ir-189+	1 E+7	1 E+2											13,3 d
Ir-190+	1 E+6	1 E+1	7 E+9	1	2	8 E-2	6 E-2	1	6	2	5 E+1	1 E+1	11,8 d
Ir-192	1 E+4	1 E+1	1 E+10	1	1	3 E-1	1 E-1	1	1 E+1	6	3 E+1	2	74,0 d
Ir-192m	1 E+7	1 E+2											241,0 a
Ir-193m	1 E+7	1 E+4											10,6 d
Ir-194	1 E+5	1 E+2	3 E+9	1 E+1	2	2	1 E+1	6	1 E+1	2	2 E+4	1 E+2	171,0 d
Ir-194m	1 E+6	1 E+1											19,2 h
Ir-195	1 E+6	1 E+2											2,5 h
Ir-195m	1 E+6	1 E+2											3,8 h
Pt-186	1 E+6	1 E+1											2,0 h
Pt-188+	1 E+6	1 E+1											10,2 d
Pt-189	1 E+6	1 E+2											11,0 h
Pt-191	1 E+6	1 E+2	4 E+10	1 E+1	1 E+2	1	1 E+1				3 E+3	1 E+2	2,8 d

Radionuklid	Freigrenze		Aktivität HRQ / 1/100 A ₁ in Bq	4 in Bq/cm ² Oberflächenkontamination	uneingeschränkte Freigabe von					Freigabe					Freigabe von		Halbwertszeit
	2 in Bq	3 spezifische Aktivität in Bq/g			5 in Bq/g festen und flüssigen Stoffen	6 Bauschutt, Bodenaushub von mehr als 1000 t/a in Bq/g	7 in Bq/g Bodenflächen	8 Gebäuden zur Wiederverwendung in Bq/cm ²	9a in Bq/g festen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung auf Deponien	9b festen und flüssigen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	9c festen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	9d festen und flüssigen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	10 in Bq/cm ² Gebäuden zum Abriss	10a in Bq/g Metallschrott zur Rezyklierung	11		
Pb-200	1 E+6	1 E+2															21,5 h
Pb-201	1 E+6	1 E+1															9,4 h
Pb-202	1 E+6	1 E+3															3,0E+5 a
Pb-202m	1 E+6	1 E+1															3,6 h
Pb-203	1 E+6	1 E+2	4 E+10	1 E+1	1 E+2	9 E-1		1 E+1									51,9 h
Pb-205	1 E+7	1 E+4															1,5E+7 a
Pb-209	1 E+6	1 E+5															3,3 h
Pb-210+																	
Pb-210++	1 E+4	1 E+1	1 E+10	1	3 E-2	3 E-2		1	1	3 E+1	8 E+1	8 E+1	3	3	1	6 E-2	22,3 a
Pb-211	1 E+6	1 E+2															36,1 m
Pb-212	1 E+7	1 E+2		1	1 E+1	1 E-1		1		1 E+1	1 E+1					6 E-2	22,3 a
Pb-212+	1 E+5	1 E+1	7 E+9	1											2 E+3	1 E+1	10,6 h
Pb-214	1 E+6	1 E+2															10,6 h
Bi-200	1 E+6	1 E+1															26,8 m
Bi-201	1 E+6	1 E+1															36,4 m
Bi-202	1 E+6	1 E+1															1,8 h
Bi-203	1 E+6	1 E+1															1,7 h
Bi-205	1 E+6	1 E+1															11,8 h
Bi-206	1 E+5	1 E+1	3 E+9	1	1 E+1	7 E-2		1									15,3 d
Bi-207	1 E+6	1 E+1	7 E+9	1	2 E-1	2 E-1		5 E-2	5 E-1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	3	1	9 E+1	1 E+1	6,2 d
															5	6 E-1	31,6 a

Radionuklid	Freigrenze		Aktivität HRQ / 1/100 A _y in Bq	3a	Freigabe										Halbwertszeit			
	in Bq	spezifische Aktivität in Bq/g			4	5	6	7	8	9a	9b	9c	9d	10		10a		
1																		11
Th-230	1 E+4		1 E+11	1 E-1	5 E-2	5 E-2	1 E-1	5 E-1	1	1	5 E-2	3 E-1	3	3 E-1	3 E-1	7,5E+4 a		
Th-231	1 E+7	1 E+3	4 E+11	1 E+2	1 E+3	4 E+1	1 E+2	3 E+5	3 E+5	1 E+3	1 E+3	25,5 h						
Th-232	1 E+4	1 E+1	1 E+1	1 E-1	3 E-2	3 E-2	1 E-1	7 E-1	5	7 E-2	7 E-1	1	1	3 E-1	3 E-1	1,4E+10 a		
Th-232sec	1 E+3	1	1 E-1	1 E-1	2 E-2	2 E-2	1 E-1	7 E-1	1	7 E-2	7 E-1	1	1	1 E-1	1 E-1	1,4E+10 a		
Th-234+	1 E+5	1 E+3	3 E+9	1 E+2	1 E+1	1 E+1	1 E+2	9 E+2	1 E+3	3 E+2	3 E+2	4 E+3	4 E+3	1 E+1	1 E+1	24,1 d		
Pa-227	1 E+6	1 E+3														38,3 m		
Pa-228	1 E+6	1 E+1														22,0 h		
Pa-230	1 E+6	1 E+1	2 E+10	1	6	4 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	8	2 E+2	2 E+2	1 E+1	1 E+1	17,4 d		
Pa-231	1 E+3	1	4 E+10	1 E-2	7 E-3	4 E-3	1 E-2	1 E-1	1	1 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	2 E-1	2 E-1	3,3E+4 a		
Pa-232	1 E+6	1 E+1														1,3 d		
Pa-233	1 E+7	1 E+2	5 E+10	1 E+1	2 E+1	1	1 E+1	8 E+1	1 E+2	2 E+1	2 E+1	4 E+2	4 E+2	6 E+1	6 E+1	27,0 d		
Pa-234	1 E+6	1 E+1														6,7 h		
U-230+ (M)**	1 E+5	1 E+1	4 E+11	1 E-1	3 E-1	2 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	9	8 E+1	8 E+1	9 E-1	9 E-1	20,8 d		
U-230+ (S)***	1 E+5	1 E+1	3 E+11	1 E-1	3 E-1	2 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	9	8 E+1	8 E+1	9 E-1	9 E-1	20,8 d		
U-231	1 E+7	1 E+2		1 E+1	1 E+2	6	1 E+1	4	6	5 E-1	2	1 E+4	1 E+4	1 E+2	1 E+2	4,2 d		
U-232 (M)**	1 E+4	1 E+1	4 E+11	1 E-1	6 E-2	5 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	4	5 E-1	5 E-1	8 E-1	8 E-1	68,9 a		
U-232 (S)***	1 E+4	1 E+1	1 E+11	1 E-1	6 E-2	5 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	4	5 E-1	5 E-1	8 E-1	8 E-1	68,9 a		
U-232+	1 E+3	1	1 E+11	1 E-1	4 E-2	3 E-1	1 E-1	1	1	5 E-1	1	5 E-1	5 E-1	3 E-1	3 E-1	68,9 a		
U-233	1 E+4	1 E+1	4 E+11	1	4 E-1	3 E-1	1	5	1 E+1	5 E-1	4	1 E+1	1 E+1	3	3	1,6E+5 a		

Radionuklid	Freigrenze		Aktivität HRQ / 1/100 A ₁ in Bq	3	4	Freigabe						10a	Halbwertszeit	
	in Bq	spezifische Aktivität in Bq/g				uneingeschränkte Freigabe von			Freigabe					Freigabe von
1	2	3	3a	5	6	7	8	9a	9b	9c	9d	10	10a	11
U-234	1 E+4	1 E+1	4 E+11	1	5 E-1	4 E-1	1	6	1 E+1	6 E-1	2	1 E+1	2	2,5E+5 a
U-235+	1 E+4	1 E+1		1	3 E-1 ¹⁾	3 E-1	1	3	4	3 E-1	4 E-1	1 E+1	8 E-1	7,0E+8 a
U-236	1 E+4	1 E+1	4 E+11	1	5 E-1	4 E-1	2	6	1 E+1	6 E-1	6	1 E+1	3	2,3E+7 a
U-237	1 E+6	1 E+2		1 E+1	1 E+2	3	1 E+1					3 E+3	1 E+2	6,8 d
U-238+	1 E+4	1 E+1		1	6 E-1	4 E-1	2	6	1 E+1	6 E-1	5	1 E+1	2	4,4E+9 a
U-238sec	1 E+3	1		1	9 E-3			3 E-1	1	3 E-2	3 E-1		4 E-2	4,4E+9 a
U-239	1 E+6	1 E+2		1 E+2	1 E+2	9	1 E+2					4 E+6	1 E+2	23,5 m
U-240	1 E+7	1 E+3		1 E+1	1 E+3	7 E-1	1 E+1					9 E+3	1 E+3	14,1 h
U-240+	1 E+6	1 E+1			7 E-1	7 E-1								14,1 h
Np-232	1 E+6	1 E+1												14,7 m
Np-233	1 E+7	1 E+2												36,2 m
Np-234	1 E+6	1 E+1												4,4 d
Np-235	1 E+7	1 E+3												396,2 d
Np-236	1 E+7	1 E+3												22,5 h
Np-236m	1 E+5	1 E+2												1,2E+5 a
Np-237+	1 E+3	1	2 E+11	1 E-1	9 E-2	1 E-1	1 E-1	1	1	1 E-1	1	5	6 E-1	2,1E+6 a
Np-238	1 E+6	1 E+2												2,1 d
Np-239	1 E+7	1 E+2	7 E+10	1 E+1	1 E+2	2	1 E+1					6 E+3	1 E+2	2,4 d
Np-240	1 E+6	1 E+2		1	1 E+1	2 E-1	1					4 E+4	1 E+1	65,0 m

Radionuklid	Freigrenze		3a in Bq Aktivität HRQ / 1/100 A ₁	4 in Bq/cm ² Oberflächenkontamination	uneingeschränkte Freigabe von					Freigabe					Freigabe von			10a in Bq/g Metallschrott zur Rezyklierung	11 Halbwertszeit
	2 in Bq Aktivität	3 in Bq/g spezifische Aktivität			5 in Bq/g festen und flüssigen Stoffen	6 Bauschutt, Bodenaushub von mehr als 1000 t/a in Bq/g	7 in Bq/g Bodenflächen	8 in Bq/cm ² Gebäuden zur Wieder- Weiterverwendung	9a in Bq/g festen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung auf Deponien	9b festen und flüssigen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	9c Bq/g festen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung auf Deponien in	9d festen und flüssigen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	10 in Bq/cm ² Gebäuden zum Abriss	10a in Bq/g Metallschrott zur Rezyklierung					
Pu-234	1 E+7	1 E+2		1 E+1	1 E+2	4	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+2	8 E+4	1 E+2	8,8 h
Pu-235	1 E+7	1 E+2		1 E+1	1 E+2	3	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+2	1 E+6	1 E+2	25,3 m
Pu-236	1 E+4	1 E+1	3 E+11	1 E-1	1 E-1	2 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	6	7	7	7 E-1	2,9 a
Pu-237	1 E+7	1 E+3	2 E+11	1 E+2	1 E+2 ¹⁾	9	1 E+2	1 E+2	1 E+2	5 E+2	1 E+3	1 E+3	1 E+3	1 E+2	1 E+2	2 E+3	2 E+3	5 E+2	45,3 d
Pu-238	1 E+4	1	1 E+11	1 E-1	4 E-2	8 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1	1	1	1	1	1	3	3	3 E-1	87,7 a
Pu-239	1 E+4	1	1 E+11	1 E-1	4 E-2	8 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1	1	1	1	1	5 E-1	2	2	2 E-1	2,4E+4 a
Pu-240	1 E+3	1	1 E+11	1 E-1	4 E-2	8 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1	1	1	1	1	6 E-1	2	2	2 E-1	6,6E+3 a
Pu-241	1 E+5	1 E+2	4 E+11	1 E+1	2	2	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	4 E+1	9 E+1	9 E+1	1 E+1	14,4 a
Pu-242	1 E+4	1	1 E+11	1 E-1	4 E-2	4 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1	1	1	1	1	5 E-1	2	2	3 E-1	3,8E+5 a
Pu-243	1 E+7	1 E+3		1 E+2	1 E+3	2 E+1	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	7 E+5	7 E+5	7 E+5	1 E+3	5,0 h
Pu-244+	1 E+4	1	4 E+9	1 E-1	4 E-2	4 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1	1	1	1	1	3 E-1	3	3	3 E-1	8,3E+7 a
Pu-245	1 E+6	1 E+2		1 E+2	1 E+2	4 E-2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+3	10,5 h
Pu-246	1 E+6	1 E+2		1 E+2	1 E+2	4 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	10,9 d
Am-237	1 E+6	1 E+2		1 E+2	1 E+2	4 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	73,0 m
Am-238	1 E+6	1 E+1		1 E+1	1 E+1	5 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1,6 h
Am-239	1 E+6	1 E+2		1 E+2	1 E+2	3 E+1	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	11,9 h
Am-240	1 E+6	1 E+1		1 E+1	1 E+1	5 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	50,8 h
Am-241	1 E+4	1	1 E+11	1 E-1	5 E-2	5 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	6 E-2	6 E-2	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1	3	3	3 E-1	432,6 a
Am-242	1 E+6	1 E+3		1 E+2	1 E+3	3 E+1	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	1 E+2	3 E+5	3 E+5	1 E+3	16,0 h

Radionuklid	Freigrenze		3a Aktivität HRQ / 1/100 A ₁ in Bq	Freigabe										Halbwertszeit		
	2 in Bq	3 spezifische Aktivität in Bq/g		uneingeschränkte Freigabe von					Freigabe							
1	2	3	3a	4 Oberflächenkontamination in Bq/cm ²	5 festen und flüssigen Stoffen in Bq/g	6 Bauschutt, Bodenaushub von mehr als 1000 t/a in Bq/g	7 Bodenflächen in Bq/g	8 Gebäuden zur Wiederverwendung in Bq/cm ²	9a festen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	9b festen und flüssigen Stoffen bis zu 100t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	9c festen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung auf Deponien in Bq/g	9d festen und flüssigen Stoffen bis zu 1000t/a zur Beseitigung in Verbrennungsanl. in Bq/g	10 Gebäuden zum Abriss in Bq/cm ²	10a Metallschrott zur Rezyklisierung in Bq/g	11	
Bk-245	1 E+6	1 E+2														4,9 d
Bk-246	1 E+6	1 E+1														1,8 d
Bk-247	1 E+4	1														1,4E+3 a
Bk-249	1 E+6	1 E+3	4 E+11	1 E+1	3 E+1	2 E+1	8 E+1	9 E+2	1 E+3	7 E+2	1 E+3	2 E+2	1 E+3	2 E+2	320,0 d	
Bk-250	1 E+6	1 E+1														3,2 h
Cf-244	1 E+7	1 E+4														19,7 m
Cf-246	1 E+6	1 E+3														35,7 h
Cf-248	1 E+4	1 E+1	4 E+11	1 E+1	1 E+3	4 E-1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	4 E+4	1 E+3	333,5 d	
Cf-249	1 E+3	1	3 E+10	1 E-1	7 E-2	6 E-2	1 E-1	1	1	1	1	1	2	4 E-1	350,6 a	
Cf-250	1 E+4	1 E+1	2 E+11	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	8	4	9 E-1	13,1 a	
Cf-251	1 E+3	1	7 E+10	1 E-1	7 E-2	5 E-2	1 E-1	1	1	1	1	1	2	4 E-1	898,0 a	
Cf-252	1 E+4	1 E+1	5 E+8	1 E-1	2 E-2	2 E-1	1 E-1	1 E+1	1 E+1	1 E+1	7	1 E+1	7	1	2,6 a	
Cf-253+	1 E+5	1 E+2	4 E+11	1	4	1 E-1	9	1 E+2	1 E+2	7 E+1	1 E+2	1 E+2	1 E+3	4 E+1	17,8 d	
Cf-254	1 E+3	1	1 E+7	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1 E-1	1	1	1	1	1	1 E+1	7 E-1	60,5 d	
Es-250	1 E+6	1 E+2														8,6 h
Es-251	1 E+7	1 E+2														33,0 h
Es-253	1 E+5	1 E+2		1	2	1	1	1 E+2	1 E+2	5 E+1	1 E+2	1 E+2	4 E+2	8	20,4 d	
Es-254+	1 E+4	1 E+1		1	4 E-1	3 E-1	1	1 E+1	1 E+1	4	5	1 E+1	1 E+1	3	275,7 d	
Es-254m						4 E-1	2						2 E+3		39,3 h	

- e) In Tabelle 2 wird in der Spalte 1 die Angabe „Cd-115+“ durch die Angabe „Cd-115m+“ ersetzt.
- f) Folgende Tabelle 3 wird angefügt:

„Tabelle 3
Freigabe ausgewählter Radionuklide für freizugebende Massen
bis zu 100 Tonnen im Kalenderjahr

Beträgt die im Kalenderjahr zu erwartende Masse bis zu 100 Tonnen, können bei den Radionukliden der Spalte 1 der nachfolgenden Tabelle anstatt der Freigabewerte der Tabelle 1 Spalte 5 dieser Verordnung die Freigabewerte der Spalte 2 dieser Tabelle für die uneingeschränkte Freigabe zugrunde gelegt werden.

Radionuklid	Uneingeschränkte Freigabe von festen und flüssigen Stoffen mit einer zu erwartenden freizugebenden Masse im Kalenderjahr von bis zu 100 t/a in Bq/g
1	2
Cl-36	3
Mn-53	6 E+2
Ni-59	3 E+3
As-74	1 E+1
Sr-90+	6
Mo-93	4 E+1
Tc-97	6 E+1
Tc-99	6
Sn-125	6 E+1
I-129	6 E-1
Cs-136	9
Ba-131+	4 E+1
Ir-194	6
Hg-203	7 E+1
Tl-202	4 E+1
U-235+	3
Pu-237	5 E+2

“

60. Anlage IV wird wie folgt geändert:

- a) Teil A wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) Buchstabe e wird wie folgt gefasst:

„e) Bei mehreren Radionukliden ist die Summe der Verhältniszahlen C_i/R_i aus der freizugebenden spezifischen Aktivität (C_i) und den jeweiligen Freigabewerten (R_i) der einzelnen Radionuklide gemäß

Anlage III Tabelle 1 Spalte 5, 6, 7, 9a, 9b, 9c, 9d oder Spalte 10a zu berechnen (Summenformel), wobei i das jeweilige Radionuklid ist. Diese Summe darf den Wert 1 nicht überschreiten:

$$\sum_i \frac{C_i}{R_i} \leq 1$$

Bei mehreren Radionukliden ist die Summe der Verhältniszahlen $A_{s,i}/O_i$ aus der vorhandenen Aktivität je Flächeneinheit ($A_{s,i}$) und den jeweiligen Werten der Oberflächenkontamination (O_i) der einzelnen Radionuklide gemäß Anlage III Tabelle 1 Spalte 4, 8 oder Spalte 10 zu berechnen (Summenformel):

$$\sum_i \frac{A_{s,i}}{O_i} \leq 1$$

Nuklide brauchen bei der Summenbildung nicht berücksichtigt zu werden, wenn der Anteil der unberücksichtigten Nuklide an der Gesamtsumme der zugeordneten Verhältniszahlen C_i/R_i oder $A_{s,i}/O_i$ den relativen Fehler der Gesamtsumme von 10 Prozent nicht überschreitet.“

bbb) In Buchstabe f werden die Wörter „der Summenformel“ durch die Wörter „den Summenformeln“ ersetzt.

ccc) Buchstabe g wird wie folgt geändert:

aaaa) In Satz 1 wird die Angabe „9, 10 oder 10a“ durch die Wörter „9a, 9b, 9c, 9d, 10 oder Spalte 10a“ ersetzt.

bbbb) In Satz 2 werden die Wörter „Spalten 5 oder 9“ durch die Wörter „Spalten 5, 9a oder Spalte 9b“ ersetzt.

bb) Der Nummer 2 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Einer Freigabe flüssiger Stoffe, soweit sie nach § 47 Absatz 4 abgeleitet werden könnten, sind höchstens die Werte der Anlage VII zugrunde zu legen. Bei einer Freigabe von Bodenflächen dürfen nur solche Expositionspfade unberücksichtigt bleiben, die auf Grund der vorhandenen Standorteigenschaften, insbesondere der geografischen Lage und der geogenen Verhältnisse, ausgeschlossen sind.“

b) Teil B Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 gelten für

1. feste Stoffe,
2. Bauschutt und Bodenaushub, wenn die freizugebende Masse nicht mehr als 1 000 Tonnen im Kalenderjahr beträgt, und
3. Öle und ölhaltige Flüssigkeiten, organische Lösungs- und Kühlmittel.“

- c) Teil C wird wie folgt geändert:
- aa) Nummer 1 wird wie folgt geändert:
- aaa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Freigabe“ die Wörter „von festen Stoffen“ eingefügt und die Wörter „ohne biologische oder chemische Vorbehandlung“ gestrichen.
- bbb) In Satz 2 werden nach dem Wort „Verbrennungsanlage“ die Wörter „sowie der Wiedereintritt der Stoffe in den Wirtschaftskreislauf“ eingefügt.
- bb) In Nummer 2 wird die Angabe „Spalte 9“ durch die Wörter „Spalte 9a bis 9d“ ersetzt.
- cc) Folgende Nummern 3 und 4 werden angefügt:
- „3. Als Deponien für die Beseitigung freigegebener Stoffe sind nur solche Entsorgungsanlagen geeignet, die mindestens den Anforderungen der Deponieklassen nach § 2 Nummer 7 bis 10 der Deponieverordnung vom 27. April 2009 (BGBl. I S. 900), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 11 der Verordnung vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643) geändert worden ist, entsprechen und eine Jahreskapazität von mindestens 10 000 Tonnen im Kalenderjahr (Mg/a) oder 7 600 Kubikmeter im Kalenderjahr (m³/a) für die eingelagerte Menge von Abfällen, gemittelt über die letzten drei Jahre, aufweisen.
4. Sollen in einem Kalenderjahr mehr als 1 000 Tonnen freigegeben und über eine Entsorgungsanlage beseitigt werden, ist abweichend von Nummer 2 und Teil A Nummer 1 Buchstabe e Satz 1 bei mehreren Radionukliden die Summe der Verhältniszahlen C_i / R_i aus der freizugebenden spezifischen Aktivität (C_i) und den jeweiligen Freigabewerten (R_i) der einzelnen Radionuklide i gemäß Anlage III Tabelle 1 Spalte 9c oder Spalte 9d, multipliziert mit einem Tausendstel der freizugebenden Masse, zu berechnen. Diese Summe darf den Wert 1 nicht überschreiten:

$$\sum_i \frac{C_i}{R_{i,Sp.9c,Sp.9d}} \cdot \frac{m}{1000} \leq 1$$

Sollen in einem Kalenderjahr sowohl Massen mit Radionukliden unter der Maßgabe der Spalte 9a als auch der Spalte 9c zur Beseitigung auf einer Deponie freigegeben werden, ist abweichend von Teil A Nummer 1 Buchstabe e Satz 1 bei mehreren Radionukliden die Summe der Produkte der Verhältniszahlen C_i / R_i aus der freizugebenden spezifischen Aktivität (C_i) und den jeweiligen Freigabewerten (R_i) der einzelnen Radionuklide i nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 9a, multipliziert mit einem Hundertstel der freizugebenden Masse und dem Produkt der Verhältniszahlen C_i / R_i aus der freizugebenden spezifischen Aktivität (C_i) und den jeweiligen Freigabewerten (R_i) der einzelnen Radionuklide nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 9c, multipliziert mit einem Tausends-

tel der freizugebenden Masse, zu berechnen. Diese Summe darf den Wert 1 nicht überschreiten:

$$\sum_i \left(\frac{C_{i,Sp.9a}}{R_{i,Sp.9a}} \cdot \frac{m_{Sp.9a}}{100} + \frac{C_{i,Sp.9c}}{R_{i,Sp.9c}} \cdot \frac{m_{Sp.9c}}{1000} \right) \leq 1$$

Für eine Freigabe zur Verbrennung nach der Maßgabe der Spalte 9b oder Spalte 9d gelten die Sätze 3 und 4 entsprechend, d.h. für die Summe gilt:

$$\sum_i \left(\frac{C_{i,Sp.9b}}{R_{i,Sp.9b}} \cdot \frac{m_{Sp.9b}}{100} + \frac{C_{i,Sp.9d}}{R_{i,Sp.9d}} \cdot \frac{m_{Sp.9d}}{1000} \right) \leq 1$$

Dabei ist

- C_i mittlere spezifische Aktivität des im laufenden Kalenderjahr freigegebenen und freizugebenden Radionuklids i in Bq/g und $C_i < R_i$
 m Masse der im laufenden Kalenderjahr freigegebenen und freizugebenden Stoffe in Tonnen
 R_i Freigabewert nach Anlage III Tabelle 1 Spalte 9a, 9b, 9c oder Spalte 9d für das jeweilige Radionuklid i in Bq/g.“

d) Dem Teil G wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. Es sind nur solche Schmelzbetriebe geeignet, bei denen ein Mischungsverhältnis von 1:10 von freigegebenem Metallschrott zu anderen Metallen gewährleistet werden kann oder die einen Durchsatz von mindestens 40 000 Tonnen im Kalenderjahr aufweisen.“

61. In Anlage V Teil A Nummer 3 werden nach dem Wort „dass“ die Wörter „ein sicherer Einschluss der radioaktiven Stoffe bei bestimmungsgemäßem Betrieb innerhalb der beabsichtigten Nutzungsdauer gewährleistet ist und“ eingefügt.

62. Anlage VII Teil B Tabelle 1 wird wie folgt geändert:

a) Die Zeile „Muttermilch, Milchfertigprodukte mit Trinkwasser“ wird wie folgt geändert:

aa) In Spalte 2 wird die Angabe „145“ durch die Angabe „200“ ersetzt.

bb) In Spalte 8 wird die Angabe „3“ durch die Angabe „1,6“ ersetzt.

b) In Fußnote 3 Satz 1 wird die Angabe „115 l/a“ durch die Angabe „160 l/a“ ersetzt.

- 63.** In Anlage VIII werden unter dem Wort „Bemerkungen“ die Wörter „Erneute Beurteilung oder nächste Untersuchung“ durch die Wörter „Nächste Beurteilung oder Untersuchung“ ersetzt.
- 64.** Anlage XI Teil B wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Wörter „ohne Radon“ gestrichen.
 - b) In Nummer 3 werden die Wörter „oder in abgereicherter Form“ gestrichen.
- 65.** Anlage XII wird wie folgt geändert:
- a) In Teil A Nummer 1 werden nach dem Wort „Gewinnung“ die Wörter „und der Verarbeitung“ eingefügt.
 - b) Teil B wird wie folgt geändert:
 - aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. Abweichend von Nummer 1 gilt $C = 0,5$ Bq/g, wenn

 - a) im Einzugsbereich eines nutzbaren Grundwasserleiters im Kalenderjahr mehr als 5 000 Tonnen Rückstände deponiert werden oder
 - b) Baustoffen
 - aa) bei der Verwertung im Hausbau mehr als 20 Prozent Rückstände oder
 - bb) bei der Verwertung im Straßen-, Wege-, Landschafts- oder Wasserbau im Bereich von Sport- und Spielplätzen oder in sonstigen Bereichen mehr als 50 Prozent Rückstände zugesetzt werden.

Satz 1 gilt nicht für die Verwertung von Schlacken im Straßen-, Wege-, Landschafts- oder Wasserbau in sonstigen Bereichen.“
 - bb) In Nummer 4 Satz 1 wird nach den Wörtern „gegenüber der“ das Wort „größten“ eingefügt.
 - c) In Teil D Nummer 1 Satz 2 werden die Wörter „Anlage VII Teil B und C, insbesondere die Festlegungen der Anlage VII Teil B Tabelle II 1 Spalte 1 bis 7,“ durch die Wörter „Anlage VII Teil B Tabelle 1 Spalte 1 bis 7 und Tabelle 2“ ersetzt.
- 66.** In der Überschrift zu Anlage XV wird im Klammerzusatz das Wort „den“ gestrichen.

67. Folgende Anlage XVI wird angefügt:

„Anlage XVI

(zu § 4 Absatz 3)

Liste der nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten

Teil A: Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Medizin)

1. Verwendung von
 - a) Iod-131 in der Form von I-131-Orthoiodhippursäure (IOH) und
 - b) Iod-125 in der Form von I-125-Iothalamat (IOT), I-125-Orthoiodhippursäure und I-125-Diethylentriaminpentaessigsäure (DTPA)zur Untersuchung der Nieren,
2. Verwendung von Iod-125 in der Form von I-125-Fibrinogen zur Untersuchung der tiefen Venenthrombose,
3. Anwendung von Radium-226 in umschlossener Form zur Behandlung von Menschen.

Teil B: Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung außerhalb der Medizin

1. Verwendung von Überspannungsableitern mit radioaktiven Stoffen auf Hochspannungsmasten,
2. Verwendung von offenen radioaktiven Stoffen zur Leckagesuche (Wasser, Heizung, Lüftung) oder Verweilzeitspektroskopie, soweit diese Stoffe anschließend nicht wieder gesammelt werden,
3. Verwendung von uranhaltigen oder thoriumhaltigen Stoffen bei der Herstellung von Farben für Glasuren, soweit ein Kontakt des Produkts mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann,
4. Verwendung von Tritium-Gaslichtquellen zur Restlichtverstärkung, soweit nicht unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls zur Erledigung hoheitlicher Aufgaben notwendig,
5. Verwendung von Vorrichtungen mit fest haftenden radioaktiven Leuchtfarben, ausgenommen
 - a) Plaketten mit tritiumhaltigen Leuchtfarben im beruflichen, der Öffentlichkeit nicht zugänglichen Bereich und
 - b) Notausganghinweise in Fluggeräten mit einer luftfahrtrechtlichen Baumusterzulassung,
6. Verwendung von hochradioaktiven Strahlenquellen bei der Untersuchung von Containern und Fahrzeugen außerhalb der Materialprüfung,
7. Verwendung von Ionisationsrauchmeldern mit einer Bauartzulassung nach Anlage VI Nummer 1 der Strahlenschutzverordnung in der bis zum 30. Juli 2001 geltenden Fassung,

8. Anwendung von umschlossenen radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung am Menschen zur Zutrittskontrolle oder Suche von Gegenständen, die eine Person an oder in ihrem Körper verbirgt, soweit die Anwendung nicht
 - a) auf Grund eines Gesetzes erfolgt und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls zur Erledigung hoheitlicher Aufgaben notwendig ist oder
 - b) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung zum Zweck der Verteidigung oder der Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen zwingend erforderlich ist.“

Artikel 2 **Änderung der Röntgenverordnung**

Die Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604) wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe zu § 34 wird wie folgt gefasst:

„§ 34 Messung von Ortsdosis, Ortsdosisleistung und Personendosis“.
 - b) Die Angabe zu § 43 wird wie folgt gefasst:

„§ 43 Elektronische Kommunikation“.
 - c) In der Angabe zu Anlage 2 wird nach den Wörtern „(Röntgeneinrichtung für nichtmedizinische Zwecke)“ ein Komma eingefügt.
 - d) Folgende Angabe wird angefügt:

„Anlage 5 (zu § 2a Absatz 3)
Liste der nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten“.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. Basisschutzgerät:
Röntgeneinrichtung, die den Vorschriften der Anlage 2 Nummer 6 entspricht.“
 - b) In Nummer 4 Satz 1 werden die Wörter „Anlage 2 Nr. 2 bis 4“ durch die Wörter „Anlage 2 Nummer 2 bis 4 und 6“ ersetzt.
 - c) In Nummer 12 werden die Wörter „Person, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters“ durch die Wörter „Eine einwilligungsfähige oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters

handelnde Person, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig“ ersetzt sowie nach dem Wort „Forschung“ die Wörter „oder zugelassener Röntgenreihenuntersuchungen“ eingefügt.

d) Nach Nummer 12 wird folgende Nummer 12a eingefügt:

„12a. Proband, gesunder:

Person, an der zum Zweck der medizinischen Forschung Röntgenstrahlung angewendet wird und bei der in Bezug auf ein Forschungsvorhaben, das nach § 28a genehmigungsbedürftig ist, keine Krankheit, deren Erforschung Gegenstand des Vorhabens ist, oder kein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt.“

e) Nach Nummer 24 wird folgende Nummer 24a eingefügt:

„24a. Tierbegleitperson:

Eine einwilligungsfähige Person, die das 18. Lebensjahr vollendet hat und die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig ein Tier begleitet, an dem in Ausübung der Tierheilkunde Röntgenstrahlung angewendet wird.“

3. § 2a Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die in Anlage 5 genannten Tätigkeitsarten sind nicht gerechtfertigt.“

4. Nach § 3 Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Für eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Satz 2 muss zusätzlich zu den Absätzen 2 und 3

1. der Antragsteller oder der von ihm bestellte Strahlenschutzbeauftragte die für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Satz 2 erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
2. jede Person nach § 24 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2, die Röntgenstrahlung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen anwendet, die hierfür erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,
3. jede Person nach § 24 Absatz 2, die eine Untersuchung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen technisch durchführt, die hierfür erforderliche Fachkunde oder die hierfür erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen und
4. gewährleistet sein, dass
 - a) eine Person nach § 24 Absatz 2 Nummer 1 oder Nummer 2 die Untersuchung technisch durchführt, sofern am Untersuchungsort keine Person nach § 24 Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 mit der für die Untersuchung erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz anwesend ist,
 - b) abweichend von Absatz 3 Nummer 2 Buchstabe b die Röntgeneinrichtung in jedem Fall eine Vorrichtung zur Anzeige der Strahlenexposition aufweist,
 - c) die Ausrüstungen vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Anforderungen an den Betrieb der

Röntgeneinrichtung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen erfüllt sind, und

- d) bei Röntgeneinrichtungen mit digitalem Bildempfänger alle Befundungseinrichtungen den besonderen Anforderungen der vorgesehenen Untersuchungsart genügen und die von der jeweiligen Röntgeneinrichtung ausgegebenen Befundbilder mit denen der anderen Röntgeneinrichtungen übereinstimmen.

Eine Genehmigung nach Satz 1 ist auf längstens fünf Jahre zu befristen.“

5. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „Hoch- oder Vollschutzgerät“ durch die Wörter „Basis-, Hoch- oder Vollschutzgerät“ ersetzt.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „Hochschutzgerätes“ durch die Wörter „Basis- oder Hochschutzgerätes“ ersetzt.

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 werden die Wörter „Hoch- und Vollschutzgeräte“ durch die Wörter „Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräte“ ersetzt.
- bb) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- cc) In Nummer 3 wird nach dem Wort „Teleradiologie“ ein Komma eingefügt.
- dd) Nach Nummer 3 werden folgende Nummern 4 und 5 eingefügt:

- „4. außerhalb eines Röntgenraumes, außer in den Fällen des § 20 Absatz 2 und 3 Nummer 1, 2 und 4, oder
5. zur Untersuchung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Satz 2“.

c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

- aa) Die Wörter „Betriebes einer“ werden durch die Wörter „Betriebes einer nach Absatz 1 oder Absatz 3 angezeigten“ ersetzt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend für die wesentliche Änderung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung, die auf Grund einer Anzeige nach § 4 Absatz 1 dieser Verordnung in der vor dem 1. Juli 2002 geltenden Fassung betrieben wird.“

6. § 6 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 Verpflichtete hat dafür zu sorgen, dass die in Satz 2 genannten Schutzvorschriften und die von der zuständigen Behörde erlassenen Anordnungen eingehalten werden. Das Gleiche gilt für den Strahlenschutzbeauftragten, soweit ihm diese Aufgaben und Pflichten nach § 13 Absatz 2 Satz 2 übertragen worden sind.“

b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Der nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Verpflichtete hat dafür zu sorgen, dass die in Satz 4 genannten Schutzvorschriften und die von der zuständigen Behörde erlassenen Anordnungen befolgt werden. Das Gleiche gilt für den Strahlenschutzbeauftragten, soweit ihm diese Aufgaben und Pflichten nach § 13 Absatz 2 Satz 2 übertragen worden sind.“

7. In § 8 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Schulröntgeneinrichtungen“ ein Komma und das Wort „Basisschutzgeräten“ eingefügt.

8. In § 10 Satz 2 Nummer 3 werden die Wörter „Hoch- und Vollschutzgeräten“ durch die Wörter „Basis-, Hoch- und Vollschutzgeräten“ ersetzt.

9. § 15 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 3 wird nach den Wörtern „§ 17a Abs. 4 Satz 1“ das Komma durch das Wort „und“ ersetzt und nach den Wörtern „§ 18 Abs. 1 Satz 3 und Abs. 4“ die Angabe „und § 40 Abs. 3“ gestrichen.

b) In Nummer 4 werden die Wörter „§§ 24, 25 Abs. 1 Satz 1 und 3, Abs. 2, 3 und 5 Satz 2 und 3“ durch die Wörter „§§ 24, 25 Absatz 1 Satz 1 und 3, Absatz 1a bis 3 und 5“, die Wörter „§ 28 Abs. 1 bis 3 Satz 1 und 2“ durch die Wörter „§ 28 Absatz 1 bis 3 Satz 3“, die Wörter „§§ 28e, 29 Abs. 1 und 2“ durch die Wörter „§§ 28e, § 29 Absatz 1 Satz 1, 2 und 4“ sowie die Wörter „§§ 32, 34 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2, § 35 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, Abs. 3 und 4 Satz 1, 3 und 5, Abs. 5, 6 und 7 Satz 1, Abs. 9 und 11, § 36 Abs. 1 Satz 1 und 2, § 37 Abs. 1 und 2, § 40 Abs. 1 und 3“ durch die Wörter „§§ 32, 34 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 bis 4, § 35 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 Satz 1 und 2, Absatz 3 und 4 Satz 1, 3 und 5, Absatz 5, 6 und 7 Satz 1, Absatz 9 und 11, § 36 Absatz 1 Satz 1 bis 3 und Absatz 2 bis 4, § 37 Absatz 1, 2 und 5a, § 40 Absatz 1“ ersetzt.

10. § 16 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die den Prüfungen der ärztlichen Stelle nach § 17a Absatz 1 zugrunde liegenden Daten zur Strahlenexposition können als Grundlage für die Erstellung der diagnostischen Referenzwerte dienen.“

- b) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „nachteilig“ gestrichen.

11. § 17a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „in der Heilkunde oder Zahnheilkunde“ gestrichen sowie die Wörter „um die Strahlenexposition des Patienten“ durch die Wörter „um dessen Strahlenexposition“ ersetzt.

- bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die ärztliche und die zahnärztliche Stelle dürfen die Ergebnisse der Prüfungen nach Satz 2, ausgenommen die personenbezogenen Daten der untersuchten oder behandelten Personen, an die Stelle weitergeben, die für die Qualitätsprüfung nach dem Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zuständig ist.“

- b) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „in der Heilkunde oder Zahnheilkunde“ gestrichen.

12. In § 18 Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Sofern die Behörde nach § 43 der Erfüllung von Aufzeichnungspflichten in elektronischer Form zugestimmt hat, kann die Pflicht nach Satz 1“ durch die Wörter „Die Pflicht nach Satz 1 kann“ ersetzt.**13.** § 18a Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Stelle kann eine Bescheinigung über die Fachkunde oder über die Kenntnisse entziehen oder deren Fortgeltung mit Auflagen versehen, wenn der Nachweis über Fortbildungsmaßnahmen nicht oder nicht vollständig vorgelegt wird oder eine Überprüfung nach Satz 5 ergibt, dass die Fachkunde oder die Kenntnisse im Strahlenschutz nicht oder nicht im erforderlichen Umfang vorhanden sind.“

14. In § 20 Absatz 3 Nummer 1 werden die Wörter „Anlage 2 Nr. 2 oder 3“ durch die Wörter „Anlage 2 Nummer 2, 3 oder Nummer 6“ ersetzt.

- 15.** In § 21 Absatz 1 Satz 2 werden nach dem Wort „tragen“ die Wörter „und die erforderlichen Schutzausrüstungen verwenden“ eingefügt.
- 16.** § 22 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 Buchstabe b wird jeweils das Wort „Tierhalter“ durch das Wort „Tierbegleitperson“ ersetzt.
 - b) In Absatz 2 Satz 2 wird das Wort „Tierhalterin“ durch die Wörter „Tierbegleitperson abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b“ ersetzt.
- 17.** In § 23 Absatz 2 Satz 2 werden nach dem Wort „Strahlung“ die Wörter „und weiteren bildgebenden Verfahren“ eingefügt.
- 18.** § 24 Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist“ durch die Wörter „§ 1 Absatz 1 Nummer 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 2. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2686) geändert worden ist“ ersetzt.
 - b) In Nummer 2 wird nach dem Wort „überwachen“ das Wort „erfolgreich“ eingefügt.
 - c) In Nummer 4 wird nach den Wörtern „Personen mit einer“ das Wort „erfolgreich“ eingefügt.
 - d) Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 eingefügt:

„5. Medizinphysik-Experten, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 oder Nummer 2 tätig sind,“.
- 19.** § 25 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 wird nach dem Wort „Fällen“ das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach dem Wort „Arbeitsschutzes“ die Wörter „oder in den Fällen, in denen die Aufenthalts- oder Einwanderungsbestimmungen eines anderen Staates eine Röntgenaufnahme fordern,“ eingefügt.
 - b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Bei jeder Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen muss die ordnungsgemäße Funktion der Röntgeneinrichtung sichergestellt sein.“

- c) In Absatz 5 Satz 1 und 3 werden jeweils die Wörter „und Tierhalter“ gestrichen.
20. In § 27 Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „und“ ein Komma und die Wörter „soweit es die Art der Behandlung erfordert,“ eingefügt.
21. § 28 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 3 werden die Wörter „Die Aufzeichnungen“ durch die Wörter „Röntgenbilder und die Aufzeichnungen“ ersetzt.
- bb) In Satz 5 wird die Angabe „Absatz 7“ durch die Angabe „Absatz 6“ ersetzt.
- b) In Absatz 5 Satz 1 wird im Satzteil vor Nummer 1 das Wort „Geburtsdatum“ durch die Wörter „Geburtsdatum und -ort“ ersetzt.
22. § 28b wird wie folgt gefasst:

„§ 28b

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

- (1) Die Genehmigung nach § 28a Absatz 1 darf nur erteilt werden, wenn
1. für das beantragte Forschungsvorhaben ein zwingendes Bedürfnis besteht, weil die bisherigen Forschungsergebnisse und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen,
 2. die Anwendung von Röntgenstrahlung nicht durch eine Untersuchungs- oder Behandlungsart ersetzt werden kann, die keine Strahlenexposition verursacht,
 3. die strahlenbedingten Risiken, die mit der Anwendung für den Probanden verbunden sind, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung der Heilkunde oder Zahnheilkunde oder der medizinischen Wissenschaft, ärztlich gerechtfertigt sind,
 4. die für die medizinische Forschung vorgesehenen Anwendungsarten von Röntgenstrahlung dem Zweck der Forschung entsprechen und nicht durch andere Anwendungsarten von Röntgenstrahlung ersetzt werden können, die zu einer geringeren Strahlenexposition für den Probanden führen,
 5. die bei der Anwendung von Röntgenstrahlung auftretende Strahlenexposition nach dem Stand von Wissenschaft und Technik nicht weiter herabgesetzt werden kann, ohne den Zweck des Forschungsvorhabens zu gefährden,
 6. die Körperdosis des Probanden abgeschätzt worden ist,
 7. die Anzahl der Probanden auf das notwendige Maß beschränkt wird,
 8. die Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 28g zu dem beantragten Forschungsvorhaben vorliegt,
 9. sichergestellt ist, dass

- a) die Anwendung von einem Arzt geleitet wird, der eine mindestens zweijährige Erfahrung in der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen nachweisen kann, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt und während der Anwendung ständig erreichbar ist und
 - b) bei der Planung und bei der Anwendung ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden kann, soweit es die Art der Anwendung erfordert,
10. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist und
11. der Betrieb der Röntgeneinrichtung nach § 3 oder § 4 dieser Verordnung zulässig ist.

(2) Bei einem Forschungsvorhaben, das die Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines Verfahrens zur Behandlung kranker Menschen zum Gegenstand hat, kann die zuständige Behörde abweichend von Absatz 1 eine Genehmigung nach § 28a Absatz 1 auch dann erteilen, wenn der Antragsteller

1. nachvollziehbar darlegt, dass
 - a) die Anwendung von Röntgenstrahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist,
 - b) die Art der Anwendung von Röntgenstrahlung anerkannten Standardverfahren der Heilkunde am Menschen entspricht,
 - c) Art und Häufigkeit der Anwendung von Röntgenstrahlung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen und
 - d) gewährleistet ist, dass ausschließlich einwilligungsfähige Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden, bei denen eine Krankheit vorliegt, deren Behandlung im Rahmen des Forschungsvorhabens geprüft wird, sowie
2. die zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 28g vorlegt.

(3) Die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis darf für gesunde Probanden den Grenzwert von 20 Millisievert nicht überschreiten.

(4) Sieht der Antrag die Anwendung von Röntgenstrahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), kann die Genehmigungsbehörde eine alle Einrichtungen umfassende Genehmigung erteilen, wenn dies der sachgerechten Durchführung der Studie dient. Im Fall einer Genehmigung nach Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 ist für jede beteiligte Einrichtung nachzuweisen, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nummer 9 und 11 vorliegen.

(5) Die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen ist für einen Zeitraum von zehn Jahren nach Beendigung des Forschungsvorhabens zu treffen. Die Regelungen des Absatzes 1 Nummer 10 gelten nicht, soweit die Vorgaben der Atomrechtlichen Deckungsvorsorge-Verordnung durch die Vorsorge zur Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen nach den entsprechenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes oder des Medizinproduktegesetzes dem Grund und der Höhe nach erfüllt sind. Im Fall einer Genehmigung nach Absatz 2 bedarf es keiner Deckungsvorsorge, die über die Probandenversicherung nach dem Arzneimittelgesetz oder nach dem Medizinproduktegesetz hinausgeht.“

23. § 28d wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird vor dem Wort „Probanden“ das Wort „gesunde“ eingefügt.

bb) Satz 2 wird aufgehoben.

cc) Der bisherige Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„§ 28b Absatz 3 bleibt unberührt.“

b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Anwendung von Röntgenstrahlung an gesunden Probanden, die das 50. Lebensjahr nicht vollendet haben, ist nur zulässig, wenn dies ärztlich gerechtfertigt und zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig ist.“

c) Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. die Anwendung an Probanden erfolgt, bei denen in Bezug auf das genehmigungsbedürftige Forschungsvorhaben eine Krankheit oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt, und die Anwendung geeignet ist, diese Krankheit zu erkennen, das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu lindern, und“.

24. § 28e wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. jede Überschreitung der Dosisgrenzwerte nach § 28b Absatz 3 und § 28d Absatz 2 Satz 1 unter Angabe der näheren Umstände und“.

b) In Absatz 2 wird nach dem Wort „Körperdosis“ das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.

25. § 28g Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Ihre Aufgabe ist es, das beantragte Forschungsvorhaben nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von längstens 60 Tagen nach Eingang der erforderlichen Unterlagen eine schriftliche Stellungnahme abzugeben, insbesondere dazu, ob für das beantragte Vorhaben ein zwingendes Bedürfnis im Sinne des § 28b Absatz 1 Nummer 1 besteht.“

26. § 29 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nummer 2 wird nach den Wörtern „und unter“ das Wort „ständiger“ eingefügt.
- b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 1 werden die Wörter „§ 1 Nr. 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 27. April 2002 (BGBl. I S. 1467) geändert worden ist“ durch die Wörter „§ 1 Absatz 1 Nummer 2 des MTA-Gesetzes vom 2. August 1993 (BGBl. I S. 1402), das zuletzt durch Artikel 23 des Gesetzes vom 2. Dezember 2007 (BGBl. I S. 2686) geändert worden ist“ ersetzt.
 - bb) In Nummer 2 wird nach dem Wort „überwachten“ das Wort „erfolgreich“ eingefügt.
 - cc) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:
 - „4. Medizinphysik-Experten, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nummer 1 tätig sind,“.
- c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:
 - „(4) Tierbegleitpersonen sind vor dem Betreten des Kontrollbereichs über die möglichen Gefahren der Strahlenexposition zu unterrichten. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um ihre Strahlenexposition zu beschränken. § 25 Absatz 4, § 35 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 9 Satz 1 gelten für Tierbegleitpersonen entsprechend.“

27. Dem § 30 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt nicht für den Betrieb eines Vollschutzgerätes nach § 2 Nummer 25.“

28. In § 31a Absatz 5 Satz 2 werden nach dem Wort „Person“ die Wörter „oder Tierbegleitperson“ eingefügt.

29. § 34 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„§ 34

Messung von Ortsdosis, Ortsdosisleistung und Personendosis“.

b) Folgende Absätze 3 und 4 werden angefügt:

„(3) Zur Messung der Personendosis, der Ortsdosis und der Ortsdosisleistung sind, sofern geeichte Strahlungsmessgeräte nicht vorgeschrieben sind, andere geeignete Strahlungsmessgeräte zu verwenden. Die Strahlungsmessgeräte müssen

1. den Anforderungen des Messzwecks genügen,
2. in ausreichender Zahl vorhanden sein und
3. regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft und gewartet werden.

(4) Der Zeitpunkt und das Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung nach Absatz 3 Satz 2 Nummer 3 sind aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Funktionsprüfung oder Wartung aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen oder bei einer von ihr zu bestimmenden Stelle zu hinterlegen.“

30. § 35 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Behörde kann

1. gestatten, dass Dosimeter in Zeitabständen bis zu drei Monaten der Messstelle einzureichen sind,
2. anordnen, dass die Dosimeter der Messstelle in Zeitabständen von weniger als einem Monat einzureichen sind, wenn nach der Art des Betriebes der Röntgeneinrichtung oder des Störstrahlers nach § 5 Absatz 1 eine besondere Gefährdung möglich erscheint oder
3. die Frist nach Nummer 1 um weitere drei Monate verlängern, wenn das Dosimeter während des verlängerten Überwachungszeitraums für den vorgesehenen Messzweck geeignet ist. Die Eignung ist unter Berücksichtigung insbesondere des Messortes und der Charakteristika der Strahlungsfelder, in denen die Personendosis gemessen werden soll, zu beurteilen.“

bb) In Satz 4 wird die Angabe „30“ durch das Wort „fünf“ ersetzt.

- b) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Nummer 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
 - bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
 - cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:

„4. anordnen, dass bei Personen, die sich im Überwachungsbereich aufhalten, die Körperdosis ermittelt wird.“
- c) In Absatz 9 Satz 3 wird die Angabe „95“ durch die Angabe „100“ ersetzt.

31. In § 35a Absatz 6 wird die Angabe „95“ durch die Angabe „100“ ersetzt.

32. § 37 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Wurde in einem Jahr eine Beurteilung ohne Untersuchung durchgeführt, so ist die Person im folgenden Jahr zu untersuchen.“
- b) Nach Absatz 5 wird folgender Absatz 5a eingefügt:

„(5a) Nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung ist dafür zu sorgen, dass die arbeitsmedizinische Vorsorge mit Einwilligung der betroffenen Person so lange fortgesetzt wird, wie es der Arzt nach § 41 Absatz 1 Satz 1 zum Schutz der beruflich strahlenexponierten Person für erforderlich erachtet (nachgehende Untersuchung). Satz 1 gilt auch im Fall der besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 40 Absatz 1. Die Verpflichtung zum Angebot nachgehender Untersuchungen besteht nicht mehr, wenn der zuständige gesetzliche Unfallversicherungsträger die nachgehende Untersuchung mit Einwilligung der betroffenen Person nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses veranlasst. Voraussetzung hierfür ist, dass dem Unfallversicherungsträger die erforderlichen Unterlagen in Kopie überlassen werden; hierauf ist der Betroffene vor Abgabe der Einwilligung schriftlich hinzuweisen.“

33. § 40 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden das Wort „Hat“ durch die Wörter „Ist nicht auszuschließen, dass“ ersetzt und wird nach dem Wort „erhalten“ das Wort „hat“ eingefügt.
- b) Absatz 3 wird aufgehoben.
- c) In den Absätzen 4 und 5 wird jeweils die Angabe „oder 3“ gestrichen.

34. § 41 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Personen, die an Arbeitsplätzen beschäftigt sind, an denen die Augenlinse besonders belastet wird, sind daraufhin zu untersuchen, ob sich eine Katarakt gebildet hat.“

- b) In Absatz 3 Satz 4 wird die Angabe „95“ durch die Angabe „100“ ersetzt.

35. § 43 wird wie folgt gefasst:

„§ 43

Elektronische Kommunikation

(1) Aufzeichnungs-, Buchführungs- und Aufbewahrungspflichten nach dieser Verordnung können elektronisch erfüllt werden. § 28 Absatz 4 bis 6 bleibt unberührt.

(2) Mitteilungs-, Melde- oder Anzeigepflichten können in elektronischer Form erfüllt werden, wenn der Empfänger hierfür einen Zugang eröffnet und das Verfahren und die für die Datenübertragung notwendigen Anforderungen bestimmt. Dabei müssen dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung von Datenschutz und Datensicherheit getroffen werden, die insbesondere die Vertraulichkeit und Unversehrtheit der Daten gewährleisten; bei der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden. Ist ein übermitteltes elektronisches Dokument für den Empfänger nicht zur Bearbeitung geeignet, teilt er dies dem Absender unter Angabe der für den Empfang geltenden technischen Rahmenbedingungen unverzüglich mit.

(3) Abweichend von § 17 Absatz 1 Satz 1 erster Halbsatz des Atomgesetzes kann eine Genehmigung oder allgemeine Zulassung nach dieser Verordnung auch in elektronischer Form erteilt werden. In diesem Fall ist das elektronische Dokument mit einer dauerhaft überprüfbaren Signatur nach § 37 Absatz 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes zu versehen.“

36. § 44 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 11 werden nach der Angabe „§ 17a Abs. 4 Satz 1“ das Komma durch das Wort „oder“ ersetzt und nach der Angabe „§ 18 Abs. 1 Satz 3 oder Abs. 4“ die Angabe „oder § 40 Abs. 3“ gestrichen.

- b) In Nummer 12 werden die Wörter „§§ 28e, 29 Abs. 1 oder 2, §§ 30, 31a“ durch die Wörter „§§ 28e, 29 Absatz 1, 2 oder Absatz 4 Satz 1 oder Satz 2, § 30 Satz 1, § 31a“ und die Wörter „§§ 32, 34 Abs. 1 Satz 1 oder Abs. 2“ durch die Wörter „§§ 32, 34 Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 oder Absatz 4“ sowie die Wörter „§ 40 Abs. 1 oder 3“ durch die Wörter „§ 40 Absatz 1“ ersetzt.

37. § 45 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.
- b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(4) Wer am ... [einsetzen: Datum des Tages, der vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung nach Artikel 3 liegt] eine Röntgeneinrichtung im Sinne des § 4 Absatz 4 Nummer 5 auf Grund einer Anzeige nach § 4 Absatz 1 befugt betreibt, darf diesen Betrieb bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 12. auf das Inkrafttreten dieser Verordnung nach Artikel 3 folgenden Monats] fortsetzen; wenn er vor diesem Tag den Antrag auf Genehmigung gestellt hat, verlängert sich die Frist, bis die Behörde die Entscheidung über den Antrag bekannt gegeben hat. Eine Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung im Sinne des § 4 Absatz 4 Nummer 5, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nach Artikel 3] erteilt worden ist, erlischt am ... [einsetzen: Angabe des Tages und des Monats des Inkrafttretens dieser Verordnung nach Artikel 3 sowie die Jahreszahl des fünften auf das Inkrafttreten folgenden Jahres], soweit der Genehmigungsbescheid keine kürzere Befristung vorsieht.“

- c) Die Absätze 4 und 5 werden wie folgt gefasst:

„(4) Ein Verfahren der Bauartzulassung eines Röntgenstrahlers, Hoch- oder Vollschutzgeräts, das vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nach Artikel 3] begonnen und bei dem die Bauartprüfung veranlasst worden ist, ist nach Maßgabe der bis dahin geltenden Vorschriften abzuschließen.

(5) Messergebnisse nach § 35 Absatz 7 Satz 3, die vor dem ... [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung nach Artikel 3] aufgezeichnet worden sind, sind nach der jeweiligen Feststellung 30 Jahre lang aufzubewahren.“

- d) Absatz 8 wird aufgehoben.
- e) Die Absätze 9 und 10 werden die Absätze 8 und 9.
- f) Die Absätze 11 bis 13 werden aufgehoben.
- g) Die Absätze 14 bis 18 werden die Absätze 10 bis 14.

38. In Anlage 1 wird der bisherige Satz wie folgt gefasst:

„Bei Röntgenstrahlern für tiermedizinische Zwecke darf die über einen je nach Anwendung geeigneten Zeitraum gemittelte Ortsdosisleistung bei geschlossenem Strahleneintrittsfenster und bei den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen

1. in 1 Meter Abstand vom Brennfleck nicht höher sein als 1 Millisievert durch Stunde und

2. in 0,1 Meter Abstand von der berührbaren Oberfläche des Röntgenstrahlers, ausgenommen dem Bereich der Oberfläche, in dem sich das Strahlenaustrittsfenster befindet, 100 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreiten, sofern die Röntgenstrahler für eine Anwendung aus der Hand geeignet sind.“

39. Anlage 2 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird nach den Wörtern „(Röntgeneinrichtungen für nichtmedizinische Zwecke)“ ein Komma eingefügt.
- b) In Nummer 1 werden die Wörter „in Röntgeneinrichtungen“ gestrichen.
- c) In Nummer 1.1 werden nach den Wörtern „Bei Röntgenstrahlern für“ die Wörter „Röntgenfeinstrukturuntersuchungen wie“ eingefügt und das Wort „Mikroradiographie“ durch das Wort „Röntgenmikroradiographie“, die Angabe „0,5 Meter“ durch die Angabe „1 Meter“ und die Angabe „25 Mikrosievert“ durch die Angabe „3 Mikrosievert“ ersetzt.
- d) In den Nummern 1.2.2 und 1.2.3 werden jeweils nach den Wörtern „über 200 Kilovolt“ die Wörter „und bis 500 Kilovolt“ eingefügt.
- e) In Nummer 2.2 wird die Angabe „25 Mikrosievert“ durch die Angabe „10 Mikrosievert“ ersetzt.
- f) In Nummer 2.3.1 wird das Wort „Innenraum“ durch die Wörter „erreichbaren Teil des Innenraumes“ ersetzt.
- g) In Nummer 2.3.2 wird die Angabe „25 Mikrosievert“ durch die Angabe „10 Mikrosievert“ ersetzt.
- h) In den Nummern 3.1.2 und 3.2.2 wird jeweils die Angabe „7,5 Mikrosievert“ durch die Angabe „3 Mikrosievert“ ersetzt.
- i) Folgende Nummern 6 bis 6.3.2 werden angefügt:

„6. Basisschutzgeräte

Bei Basisschutzgeräten muss sichergestellt sein, dass

- 6.1 das Schutzgehäuse außer der Röntgenröhre oder dem Röntgenstrahler auch den zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstand so umschließt, dass ausschließlich Öffnungen zum Ein- und Ausbringen des Gegenstandes vorhanden sind,
- 6.2 die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 Metern von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses und im Abstand von 0,1 Metern vor den Öffnungen 10 Mikrosievert durch Stunde bei den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet,
- 6.3 die Röntgenröhre oder der Röntgenstrahler nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann. Dies gilt nicht für
- 6.3.1 Öffnungen im Schutzgehäuse gemäß Nummer 6.1, wenn das Ein- und Ausbringen des zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstandes aus-

schließlich mittels Probenwechsler oder Fördereinrichtung geschieht und die Abmessungen der Öffnungen diesem Zweck angepasst sind, oder
6.3.2 Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, wenn die Ortsdosisleistung im Innern des geöffneten Schutzgehäuses 10 Mikrosievert durch Stunde nicht überschreitet.“

40. In Anlage 4 werden unter dem Wort „Bemerkungen“ die Wörter „Erneute Beurteilung oder nächste Untersuchung“ durch die Wörter „Nächste Beurteilung oder Untersuchung“ ersetzt.
41. Folgende Anlage 5 wird angefügt:

„Anlage 5

(zu § 2a Absatz 3)

Liste der nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten

Teil A: Anwendung von Röntgenstrahlung zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen (Medizin)

1. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zur Darstellung des Zahnstatus mit intraoraler Anode,
2. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zur Pneumenzephalographie.

Teil B: Anwendung von Röntgenstrahlung außerhalb der Medizin

1. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zur Zutrittskontrolle oder Suche von Gegenständen, die eine Person an oder in ihrem Körper verbirgt, soweit die Anwendung nicht
 - a) auf Grund eines Gesetzes erfolgt und unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalls zur Erledigung hoheitlicher Aufgaben notwendig ist oder
 - b) im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung zum Zweck der Verteidigung oder der Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen zwingend erforderlich ist.
2. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zur Überprüfung der Passfähigkeit von Kleidungsstücken.“

Artikel 3
Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... [einsetzen: *Datum des ersten Tages des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats*] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung:**A. Allgemeiner Teil****I. Anlass**

Die im Jahr 2001 geänderte Strahlenschutzverordnung und die im Jahr 2002 geänderte Röntgenverordnung sind in Teilen aus unterschiedlichen Gründen ergänzungs- bzw. änderungsbedürftig. Einerseits sind beispielsweise die Regelungen der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung im Hinblick auf die nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten noch nicht vollständig ausgefüllt und andererseits hat sich aus den Erfahrungen des Vollzugs Änderungsbedarf ergeben.

II. Regelungsinhalt

Im Bereich der medizinischen Forschung ist durch die Übertragung von Regelungen aus der Strahlenschutzverordnung auf die Röntgenverordnung eine Ausweitung der ohnehin schon zahlreichen genehmigungsbedürftigen Forschungsvorhaben entstanden. Um dennoch Verzögerungen zu vermeiden, ist vorgesehen, sowohl in der Strahlenschutz- als auch in der Röntgenverordnung die zu prüfenden Genehmigungsvoraussetzungen zu entschlacken und die Verfahren effizienter zu gestalten.

Mit der vorgesehenen Änderungsverordnung soll eine Liste der in Deutschland nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten als weitere Anlagen jeweils der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenverordnung angefügt werden.

Die Strahlenschutzverordnung soll im Bereich der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung in der Tierheilkunde an die Röntgenverordnung angepasst werden. Auch hier soll es Personen, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit die Verantwortung für ein Tier übernommen haben, ermöglicht werden, das ihnen anvertraute Tier während und nach einer Behandlung mit radioaktiven Stoffen zu betreuen.

In den Modellen, die in der Strahlenschutzverordnung bei der Ermittlung der Strahlenexposition zugrunde gelegt werden, werden die angenommenen Verzehrswerten eines Säuglings neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen angepasst.

Die Änderungen der Anforderungen an konventionelle AbfalldPONien machen eine Änderung der in der Strahlenschutzverordnung festgelegten Freigabewerte für entsprechende Deponien erforderlich, um sicherzustellen, dass auch künftig durch freigegebene abgelagerte oder eingebaute Stoffe auf solchen Deponien eine effektive Dosis im Bereich von 10µSv im Kalenderjahr nicht überschritten wird.

Der im Zusammenhang mit dem Programm der Bundesregierung „Bürokratieabbau und besseres Rechtsetzung“ aufgestellten Forderung nach Reduzierung der Kosten insbesondere für die Wirtschaft, die durch die Erfüllung rechtlich verursachter Informationspflichten entstehen, soll in einem ersten Schritt dadurch Rechnung getragen werden, dass die Zulässigkeit elektronischer Datenübertragung erweitert und auch die Möglichkeit zur Erteilung einer Genehmigung in elektronischer Form geschaffen werden soll.

III. Gender-Mainstreaming

Die gleichstellungspolitischen Auswirkungen wurden gemäß § 2 BGleiG und § 2 GGO anhand der Arbeitshilfe der Interministeriellen Arbeitsgruppe Gender Mainstreaming „Gender Mainstreaming bei der Vorbereitung von Rechtsvorschriften“ und anhand des im federführenden Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit intern erarbeiteten Prüfschemas für ein Gender Impact Assessment (Prüfung der Auswirkungen auf die Geschlechter) geprüft.

Der in § 59 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung angefügte Satz 2 soll klarstellen, dass im Rahmen betrieblicher Planungen dafür gesorgt werden muss, dass schwangere Frauen nicht für Rettungsmaßnahmen herangezogen werden. Die vorgesehene Regelung dient dem Schutz des ungeborenen Kindes und schränkt werdende Mütter in ihrer Berufsausübung nur insoweit ein, als es auf Grund der biologisch-medizinischen Voraussetzungen für die Gesundheit des ungeborenen Kindes erforderlich ist.

In § 37 Absatz 2 der Strahlenschutzverordnung und § 22 Absatz 2 der Röntgenverordnung sollen Einschränkungen des Einsatzes einer schwangeren oder stillenden Frau als Tierbegleitperson aufgenommen werden. Auch diese Regelungen dienen dem Schutz des ungeborenen bzw. des gestillten Kindes. Sie enthalten keine Einschränkung der Berufsausübungsfreiheit, da Tierbegleitpersonen per Definition außerhalb der Berufsausübung unterstützend tätig werden (vgl. Art. 1 Nummer 2 Buchstabe d, Art. 2 Nummer 2 Buchstabe e)

Die Prüfung ergab, dass darüber hinaus Frauen und Männer weder unmittelbar noch mittelbar unterschiedlich von der Änderungsverordnung betroffen sind.

IV. Beitrag zur Verwaltungsvereinfachung

Die Änderungsverordnung liefert Beiträge zur Verwaltungsvereinfachung. Es ist vorgesehen, die Genehmigungsverfahren zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung zu verschlanken. Weiter soll die Möglichkeit elektronischer Datenübertragung, auch im Rahmen von Genehmigungsverfahren, deutlich erweitert werden.

V. Kosten

Die Verordnung wird voraussichtlich folgende finanziellen Auswirkungen haben:

V.1 Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

V.1.1 Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

a) Bund

Für den Bund fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand an.

b) Länder

Für die Länder und Kommunen fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand an.

V.1.2 Vollzugsaufwand**a) Bund**

Nach ersten Schätzungen können die Änderungen der Werte, bei deren Unterschreiten geringfügig radioaktive Stoffe zur Beseitigung auf konventionellen Abfalldeponien freigegeben werden dürfen, zu erneuten Begutachtungen durch Sachverständige nach § 20 des Atomgesetzes und damit verbundenen Kosten für den Genehmigungsinhaber führen. Ebenso kann die Senkung der der Freigabe zur Beseitigung zugrunde zu legenden Werte dazu führen, dass die Masse, die als radioaktiver Abfall zu beseitigen ist, größer wird.

Finanzielle Mehraufwendungen können daher im Haushalt des Bundesministeriums für Bildung und Forschung bezüglich der Freigabe von Stoffen aus dem Rückbau von Großforschungseinrichtungen in Höhe von ca. 30 Millionen Euro auftreten. Diese Kosten ergeben sich, nach Berechnungen des BMBF und BMF, daraus, dass Bodenaushub, der wegen des derzeitigen Planungsstands nicht innerhalb der kurzen Übergangsfrist von einem Jahr freigegeben werden kann, als radioaktiver Abfall im Endlager für radioaktive Stoffe „Schacht Konrad“ entsorgt werden müsste (2/3 Konrad-Kosten, 1/3 Bearbeitungskosten).

Im Geschäftsbereich des BMF ist aufgrund der geänderten Regelungen für die Freigabewerte mit finanziellen Mehraufwendungen in Höhe von etwa fünf Millionen Euro beim Rückbau von Kernreaktoren der ehemaligen DDR zu rechnen.

Durch die Vereinfachung der Genehmigungsverfahren für die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung können die Genehmigungen schneller erteilt und ein bestehender Antragsstau beim zuständigen Bundesamt für Strahlenschutz weiter abgebaut werden. Personaleinsparungen sind allerdings vor dem Hintergrund der geringen Personalausstattung der zuständigen Organisationseinheiten beim Bundesamt für Strahlenschutz nicht zu erwarten.

Eventuell anfallende Sach- und Personalausgaben werden im geltenden Finanzplan des betroffenen Ressorts aufgefangen.

b) Länder

Für die Länder und Kommunen können sowohl Mehrkosten als auch eine Kostenreduzierung entstehen, soweit sie als Betreiber von Kliniken von den unter a dargestellten Aufwendungen betroffen sind.

Die Möglichkeit der umfassenden Nutzung elektronischer Datenverarbeitung bis hin zur elektronischen Genehmigung kann zu einer Verringerung des Vollzugsaufwandes und damit zu einer Kostenreduzierung führen.

VI.2 Finanzielle Auswirkungen auf die Wirtschaft

a) Kosten- und Preiswirkung

Für die betroffenen Wirtschaftsbereiche können sowohl Mehrkosten als auch eine Kostenreduzierung auftreten, wie unter Nummer VI.1.2 Buchstabe a dargestellt. Für Anlagen nach § 7 des Atomgesetzes werden die Mehrkosten nach einer ersten Abschätzung etwa 20.000 Euro für jede Anlage betragen.

Ein Einfluss auf das Preisniveau, insbesondere auf die Verbraucherpreise, wird nicht erwartet.

b) Informationspflichten und Bürokratiekosten

Nach der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) sind die Ministerien ab dem 1. Dezember 2006 verpflichtet, eine ex ante Schätzung der Bürokratiekosten für die Wirtschaft, Bürger und Verwaltung vorzunehmen und diese im Gesetzentwurf quantifiziert und in nachvollziehbarer Weise einschließlich etwaiger Regelungsalternativen darzustellen. Dabei sollen neue oder geänderte Informationspflichten vollständig aufgezählt und die zentralen Kostenparameter einschließlich deren wesentlicher Änderungen skizziert werden, um auf dieser Grundlage die Bürokratiekosten darzustellen.

Die Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen berührt eine Vielzahl von Regelungen der Strahlenschutz- und der Röntgenverordnung, die bereits im Zusammenhang mit der Bestandserfassung des geltenden Rechts in der IDEV-Datenbank erfasste Informationspflichten enthalten, ohne diese jedoch zu verändern.

Die vorliegende Verordnung leistet mit einer Bürokratiekostenentlastung von ca. 130, 7 Mio. Euro einen wichtigen Beitrag zur Reduzierung bürokratischer Lasten der Wirtschaft in diesem Bereich. Es werden 28 bestehende Informationspflichten geändert und 13 neue Informationspflichten für die Wirtschaft eingeführt, die sich auf die Bürokratiekosten aber nicht wesentlich auswirken werden. Es werden auch zwei neue Informationspflichten für die Verwaltung eingeführt. Für Bürger werden keine neuen Informationspflichten eingeführt oder geändert. Einen maßgeblichen Beitrag zur Reduzierung der Bürokratiekosten leisten die folgenden Änderungen: Zulässigkeit der elektronischen Datenübertragung, Vereinfachungen beim Genehmigungsverfahren für die medizinische Forschung und die Zulässigkeit der Verwendung elektronischer Personendosimeter im Rahmen der Strahlenschutzverordnung.

aa. Bürokratiekosten für die Wirtschaft

aaa. Bürokratiekosten geänderter Informationspflichten

Überblick

Aus der Änderung von 28 bereits bestehenden Informationspflichten resultiert eine Gesamtentlastung von 131 717 460 Euro. Die Informationspflichten der nachfolgend aufgeführten Regelungen werden geändert:

Strahlenschutzverordnung

Genehmigungsfreier Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, §§ 11, 12
Genehmigungspflichtige Beförderung radioaktiver Stoffe, § 16

Genehmigungspflichtige grenzüberschreitende Verbringung hochradioaktiver Strahlenquellen, §§ 19, 21 StrlSchV
Anzeigebedürftige grenzüberschreitende Verbringung, §§ 20, 21 StrlSchV
Genehmigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung, §§ 23, 24
Verfahren der Bauartzulassung, § 25
Freigabe von radioaktiven Stoffen, § 29
Erklärung über den Verbleib des künftigen Abfalls und Annahmeerklärung durch den Betreiber der Verwertungs- und Beseitigungsanlage, § 29
Anforderung von Dosimetern zur Messung der Personendosis bei beruflich strahlenexponiertem Personal, § 41
Monatliche Einreichung von Dosimetern bei der Messstelle, § 41
Aufzeichnungs- und Mitteilungspflichten von Messergebnissen, § 42
Mitteilungspflicht in Bezug auf hochradioaktive Strahlenquellen, § 70
Mitteilungspflicht in Bezug auf die Ermittlung der Strahlenexposition der Bevölkerung durch erteilte Freigaben, § 70
Mitteilungspflicht bei Abhandenkommen radioaktiver Stoffe, § 71
Anzeigepflicht bei Anfall und Verbleib von Wegfall radioaktiver Abfälle, § 72
Aufzeichnung, Aufbewahrung und Vorlage von Maßnahmen zur Überwachung und Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung, § 83
Aufzeichnung der Untersuchung und Behandlung von Patienten, § 85
Mitteilungspflichten bei Überschreitungen von Dosisgrenzwerten, § 89
Pflicht zur Vorlage eines Abschlussberichts, § 89
Pflicht zur Mitteilung an Behörde bei Veränderungen bei der Ethikkommission, § 92
Aufzeichnungspflichten, § 96
Elektronische Form bei der Erfüllung von Informationspflichten, § 115

Röntgenverordnung

Aufbewahrungs- und Aufzeichnungspflichten von Untersuchungen, § 28
Genehmigung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung, §§ 28a, 28b
Mitteilungspflichten bei Überschreitung von Dosisgrenzwerten, § 28e
Pflicht zur Vorlage eines Abschlussberichts, § 28e
Elektronische Form bei der Erfüllung von Informationspflichten, § 43
Dauer der Aufbewahrungspflicht der Ergebnisse von Messungen, § 35 Absatz 9 Satz 3

Detaillierte Darstellung

Strahlenschutzverordnung

Genehmigungspflichtiger Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, §§ 11, 12 StrlSchV

§ 12 StrlSchV regelt, in welchen Fällen eine Plasmaanlage oder ein Ionenbeschleuniger einer Genehmigung oder lediglich einer Anzeige bedürfen. Beim Unterlassen der Anzeige kann die zuständige Behörde den Betrieb der Anlage unter den in § 12 Absatz 2 Nummern 1 bis 3 StrlSchV bestimmten Voraussetzungen untersagen; die Anlage wird dann genehmigungspflichtig nach § 11 StrlSchV.

Das Statistische Bundesamt hat die Bürokratiekosten zu § 12 StrlSchV mit 20 Euro ermittelt. Im Rahmen der ex ante Schätzung wird davon ausgegangen, dass die Neuregelung sich kostenneutral verhalten wird.

Die Neuregelung der §§ 11 und 12 StrlSchV lässt die Regelungen über die Genehmigungs- und Anzeigepflicht, bezogen auf die Anlage, grundsätzlich unverändert. Nunmehr wird ausdrücklich geregelt, dass der Behörde auf Anforderung die Tatsachen - in Bezug auf das Vorliegen der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder in Bezug auf das Vorhandensein von Strahlenschutzbeauftragten - nachzuweisen sind, bei deren Fehlen der Betrieb der Anlage untersagt werden könnte. Es handelt sich dabei allerdings nicht um eine neue Informationspflicht, weil diese Tatsachen der Behörde im Rahmen ihrer Ermittlungstätigkeit nach § 24 VwVfG auch schon zuvor nach § 26 VwVfG mitgeteilt werden sollten. Die Nachweispflicht wirkt sich deshalb kostenneutral aus.

Auf die Nachweispflicht kann angesichts des Risikopotentials der Anlagen, die lediglich anzeigepflichtig sind, nicht verzichtet werden. Wenn sie nicht genehmigungspflichtig sind, muss sichergestellt sein, dass ausreichend Strahlenschutzbeauftragte mit der erforderlichen Fachkunde im Betrieb vorhanden sind.

Genehmigungspflichtige Beförderung radioaktiver Stoffe, § 16

Nach bisheriger Rechtslage unterliegt die Beförderung radioaktiver Stoffe entweder einer Genehmigungs- oder einer Anzeigepflicht. Die anzeigepflichtigen Tatbestände sind in § 17 Absatz 1a StrlSchV geregelt. Das Statistische Bundesamt hat für § 17 Absatz 1a die Bürokratiekosten in Höhe von etwa 1000 Euro ermittelt. Im Rahmen seiner Ermittlung hat es eine Fallzahl von fünf mit einem Zeitaufwand von insgesamt 196 Minuten und Lohnkosten in Höhe von 40,87 Euro/Stunde zugrunde gelegt.

Die Anzeigepflicht wird nunmehr aufgehoben. Die – bisher anzeigepflichtige - Beförderung radioaktiver Stoffe unterliegt zukünftig der Genehmigungspflicht nach § 16 StrlSchV. Der Kreis der Genehmigungspflichtigen wird um die Zahl der Unternehmen erweitert, die bisher eine Anzeige nach § 17 Absatz 1a a.F. erstatten mussten.

Im Rahmen der ex ante Abschätzung wird von einer Kostenneutralität der Neuregelung ausgegangen, weil die Vorlage von Genehmigungsunterlagen denselben Aufwand erfordert wie die Vorlage von Unterlagen zur Befolgung der Anzeigepflicht.

Eine weitere Aufwandssenkung wäre nur durch Abschaffung jeglicher Antragspflicht für die Beförderung zu erreichen. Hierauf kann aber nicht verzichtet werden, weil das mit einer Beförderung von radioaktiven Stoffen verbundene Risiko eine behördliche Vorabkontrolle erfordert.

Genehmigungsbedürftige grenzüberschreitende Verbringung hochradioaktiver Strahlenquellen, §§ 19, 21

Die §§ 19, 21 StrlSchV regeln die Genehmigungspflicht der grenzüberschreitenden Verbringung sonstiger radioaktiver Stoffe. Die Ausnahmen hiervon werden in § 21 StrlSchV geregelt. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 74 Anträgen mit einem Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 5 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 28,50 Euro/Stunde sowie Zusatzkosten von 2 Euro je Fall ermittelt. Die Bürokratiekosten belaufen sich nach der Messung des Statistischen Bundesamts auf rund 320 Euro.

Die Neuregelung der §§ 19, 21 StrlSchV lässt die Regelungen über die Genehmigungspflicht grundsätzlich unverändert. Die Bestimmungen sind anwenderfreundlicher gestaltet worden, ohne dass sie inhaltlich geändert wurden. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung wird deshalb davon ausgegangen, dass die Neuregelung kostenneutral sein wird.

Auf die Genehmigungspflicht kann angesichts des Risikopotentials der Stoffe nicht verzichtet werden. Eine weitere Vereinfachung der Bestimmungen war deshalb nicht möglich.

Anzeigebedürftige grenzüberschreitende Verbringung, §§ 20, 21

Die §§ 20, 21 StrlSchV regeln die Anzeigepflicht der grenzüberschreitenden Verbringung sonstiger radioaktiver Stoffe. Die Ausnahmen hiervon werden in § 21 StrlSchV geregelt. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 3453 Anträgen, einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 9 Minuten, Arbeitskosten in Höhe von 26,46 Euro/Stunde sowie Zusatzkosten von 2 Euro je Fall ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt rund 2100 Euro ermittelt.

Die Neuregelung der §§ 20, 21 StrlSchV lässt die Regelungen über die Genehmigungspflicht grundsätzlich unverändert. Die Bestimmungen sind anwenderfreundlicher gestaltet worden. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung wird deshalb davon ausgegangen, dass die Neuregelung kostenneutral sein wird.

Auf die Anzeigepflicht kann angesichts des Risikopotentials der Stoffe nicht verzichtet werden. Eine weitere Vereinfachung der Bestimmungen war deshalb nicht möglich.

Genehmigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung, §§ 23, 24 StrlSchV

Anträge nach §§ 23 Absatz 1, 24 Absatz 1 StrlSchV

Die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder von ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung unterliegt der Genehmigungspflicht. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 106 Anträgen mit einem Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 1310 Stunden und Arbeitskosten in Höhe von 45 Euro/Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt rund 104 000 Euro ermittelt.

Die Neuregelung in § 24 erleichtert die Genehmigungsvoraussetzungen durch die Streichung von bestimmten gerätetechnischen und personellen Genehmigungsvoraussetzungen, wie das Vorhandensein von den erforderlichen Mess- und Kalibriervorrichtungen zur Ermittlung der Strahlenexposition.

Im Rahmen der ex ante Schätzung wird davon ausgegangen, dass sich gegenüber der gegenwärtigen Regelung eine erhebliche Verringerung der Belastung in Höhe von etwa 25 vom Hundert ergeben wird, da der Nachweis der gestrichenen Genehmigungsvoraussetzungen ein Viertel der Bürokratiekosten für die Antragstellung betrug. Nach der ex-ante Schätzung werden sich die Kosten in Zukunft also auf 78 000 Euro belaufen. Von dieser Regelung werden etwa zwei Drittel der Antragsteller profitieren. Das übrige Drittel wird voraussichtlich das vereinfachte Genehmigungsverfahren in Anspruch nehmen, das mit weiteren Entlastungen verbunden ist.

Eine weitere Aufwandssenkung und Vereinfachung würde nur erreicht werden durch die Streichung weiterer Genehmigungsvoraussetzungen. Dies ist jedoch nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und im Hinblick auf das Risiko, dem der Proband bei der Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung unterworfen wird, nicht vertretbar. Auch wäre ein, nach Risiko für den Probanden abgestuftes, vereinfachtes Anzeigeverfahren nicht zulässig, da die Richtlinie 96/29/Euratom in jedem Fall einer medizinischen Forschung am Menschen mit radioaktiven Stoffen eine vorherige Genehmigung durch die Behörde fordert.

Anträge nach §§ 23 Absatz 1, 24 Absatz 1a StrlSchV

Für begleitdiagnostische Fälle wird ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren eingeführt. Bisher sind diese Tatbestände dem Genehmigungsverfahren nach §§ 23 Absatz 1, 24 Absatz 1 StrlSchV unterworfen und machen etwa ein Drittel des Antragsvolumens aus. Im Rahmen der ex ante Schätzung wird davon ausgegangen, dass die Möglichkeit der Inanspruchnahme des vereinfachten Genehmigungsverfahrens zu einer Kostenersparnis von 85 vom Hundert führen wird. Nach der neuen Regelung wird vom Nachweis des überwiegenden Teils der in § 24 Absatz 1 StrlSchV bestimmten Genehmigungsver-sussetzungen abgesehen. Nach der ex-ante Schätzung der Bürokratiekosten werden sich die Antragskosten somit, anstelle wie bisher 104 000 Euro, auf etwa 15 600 Euro belaufen.

Eine weitere Aufwandssenkung und Vereinfachung ist nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und im Hinblick auf das Risiko, dem der Proband bei der Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung in begleitdiagnostischen Verfahren unterworfen wird, nicht vertretbar. Vom Genehmigungsverfahren kann des Weiteren nicht abgesehen werden, da die Richtlinie 96/29/Euratom in jedem Fall einer medizinischen Forschung am Menschen mit radioaktiven Stoffen eine vorherige Genehmigung durch die Behörde fordert.

Verfahren der Bauartzulassung, § 25 Absatz 2 S. 2 StrlSchV

Im Verfahren der Zulassung der Bauart von Geräten und anderen Vorrichtungen, in die sonstige radioaktive Stoffe nach § 2 Absatz 1 des Atomgesetzes eingeführt sind, sowie von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen hat der Antragsteller der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung auf Verlangen die zur Prüfung erforderlichen Baumuster zu überlassen. Nach dem bisherigen § 25 Absatz 2 Satz 2 hatte der Antragsteller die Baumuster auch der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt zu überlassen. Bei der Messung der für die Übersendung anfallenden Bürokratiekosten hat das Statistische Bundesamt im vereinfachten Verfahren eine Fallzahl von 80 mit dem Kostenfaktor 0,80 ermittelt. Das Statistische Bundesamt hat somit Bürokratiekosten von 60 Euro im Jahr ermittelt.

Nach der überarbeiteten Regelung müssen die Prüfunterlagen weiter erarbeitet und bei der Zulassungsbehörde eingereicht werden. Das Baumuster ist aber nur noch der Zulassungsbehörde auf Verlangen zur Verfügung zu stellen. Im Rahmen der ex ante Schätzung wird davon ausgegangen, dass dies zu einer geringfügigen Senkung der Bürokratiekosten führen wird.

Eine weitere Aufwandssenkung und Vereinfachung würde nur durch einen Verzicht auf die Vorlage der Prüfunterlagen erreicht werden. Dies ist jedoch im Hinblick auf die komplexe Bauart und dem Risikopotential der betroffenen Geräte und Vorrichtungen nicht möglich.

Antrag auf Freigabe radioaktiver Stoffe zur Verwendung als nicht radioaktiver Stoff, § 9 Absatz 2 StrlSchV

Nach § 29 StrlSchV dürfen radioaktive Stoffe sowie bestimmte Gegenstände, Gebäude, Bodenflächen, Anlagen oder Anlageteile, die aus bestimmten Tätigkeiten stammen und die aktiviert oder kontaminiert sind, als nicht radioaktive Stoffe nur weiterverwendet werden, wenn die zuständige Behörde hierzu die Freigabe erteilt hat. § 29 Absatz 2 StrlSchV regelt die Voraussetzungen für die behördliche Freigabe. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 140 mit einem Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 1320 Minuten, Arbeitskosten in Höhe von 42,72 Euro je Stunde sowie Zusatzkosten von 2850 Euro je Fall ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 531 000 Euro ermittelt.

Nach der Neuregelung werden die Voraussetzungen für die Freigabe inhaltlich verändert. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung wird davon ausgegangen, dass diese keine Auswirkungen auf die Bürokratiekosten haben werden, da der Aufwand der Antragsteller für den Nachweis der Freigabevoraussetzungen sowie das Antragsverfahren gleich bleiben werden. Die ex-ante Abschätzung ergibt also eine Kostenneutralität der Regelungen.

Eine Aufwandssenkung und Vereinfachung würde nur durch eine Erleichterung der Voraussetzungen für die Freigabe oder gar den Verzicht auf das Freigabeverfahren erreicht werden. Dies ist jedoch im Hinblick auf das Risikopotential der radioaktiven Stoffe und Gegenstände, die freigegeben werden sollen, nicht möglich.

Vorlage einer Erklärung der Verwertungs- und Beseitigungsanlage über die Annahme des freigegebenen künftigen Abfalls bei der Behörde, § 29 Absatz 5 Satz 2 zweiter Teilsatz StrlSchV

Nach § 29 Absatz 5 Satz 2 zweiter Teilsatz ist der zuständigen Behörde vor Erteilung der Freigabe eine Erklärung des Antragstellers über den Verbleib des künftigen Abfalls und eine Annahmeerklärung des Betreibers der Verwertungs- und Beseitigungsanlage vorzulegen. Der Antragsteller hat der für die Verwertungs- und Beseitigungsanlage nach Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz zuständigen Behörde gleichzeitig eine Kopie der Annahmeerklärung zuzuleiten und dies der zuständigen Behörde nachzuweisen.

Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 1400 mit einem Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 10 Minuten sowie Arbeitskosten in Höhe von 46, 20 Euro je Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten von insgesamt 11 000 Euro ermittelt.

Nach der Neuregelung kann anstelle der Annahmeerklärung des Betreibers eine anderweitige Vereinbarung zwischen dem Antragsteller und dem Betreiber der Verwertungs- und Beseitigungsanlage vorgelegt werden. Dadurch werden die Voraussetzungen für die Freigabe zur Entsorgung erleichtert, und die Freigabe könnte auch schon erteilt werden, bevor der Betreiber der Verwertungs- und Beseitigungsanlage die Stoffe bzw. den Metallschrott angenommen hat.

Eine weitere Vereinfachung und Aufwandssenkung wäre nur durch Abschaffung der Erklärungspflicht des Betreibers zu erreichen. Auf diese kann aber nicht verzichtet werden, da andernfalls die Verfolgbarkeit der freigegebenen Stoffe bzw. des freigegebenen Metallschrotts nicht gesichert wäre. Dies ist aber angesichts des Risikopotentials der freigegebenen Stoffe bzw. des freigegebenen Metallschrotts erforderlich.

Die ex-ante Abschätzung geht davon aus, dass sich aus der Neuregelung keine zusätzlichen Bürokratiekosten ergeben werden. Die Neuregelung wirkt sich vielmehr kostenneutral aus, da es für den Antragsteller zur Erfüllung seiner Vorlagepflicht keinen Unterschied macht, ob er eine Annahmeerklärung des Betreibers der Verwertungs- und Beseitigungsanlage oder die Vereinbarung vorlegt.

Anforderung von Dosimetern § 41 Absatz 3 StrlSchV

Nach § 41 Absatz 3 ist das Dosimeter, mit dem die Körperdosis zu messen ist, bei einer Messstelle anzufordern. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 124 000 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 49 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 18,70 Euro je Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Kosten in Höhe von insgesamt 4 126 000 Euro ermittelt.

Nach der neuen Regelung darf, wenn im Kontrollbereich keine Strahlung vorhanden ist, deren Dosisleistung nur für einen Zeitraum von zehn Sekunden oder weniger konstant ist (gepulste Strahlung), die Körperdosis alternativ mit einem Dosimeter gemessen werden, dessen Eigenschaft die Messstelle geprüft und zu dessen Verwendung die zuständige Behörde zugestimmt hat. Die Neuregelung betrifft elektronische Personendosimeter. Diese Dosimeter brauchen, anders als die bei der Messstelle anzufordernden Dosimeter, nicht bei der Messstelle jeweils nach Ablauf eines Monats eingereicht werden, sondern es sind der Messstelle die Messwerte zur Prüfung und Feststellung bereitzustellen.

Nach der ex-ante Abschätzung ist davon auszugehen, dass ca. 20 vom Hundert der zur Messung Verpflichten elektronische Personendosimeter verwenden werden. Bei ihnen wird das regelmäßige Anfordern der nicht-elektronischen Personendosimeter (je beruflich strahlenexponierter Person 12 Personendosimeter je Jahr) sowie deren Rücksendung entfallen. Damit wird auch in erheblichem Umfang Arbeitszeit, die für die Anforderung, Bezahlung und Rücksendung der Dosimeter erforderlich war, eingespart. Vor diesem Hintergrund ergibt sich im Rahmen der ex-ante Abschätzung eine Kosteneinsparung von ca. 600 000 Euro. Die Bürokratiekosten werden sich künftig also auf 3 526 000 Euro belaufen.

Eine weitere Senkung der Bürokratiekosten würde nur erreicht werden durch den Einsatz von Dosimetern, die nicht der Vorabkontrolle durch die Messstelle unterliegen. Dies ist jedoch im Hinblick auf die Bedeutung von einwandfrei funktionierenden Dosimetern nicht vertretbar.

Einreichen von Dosimetern, § 41 Absatz 4 StrlSchV

Nach § 41 Absatz 4 sind die Dosimeter, mit denen die Körperdosis gemessen worden ist, jeweils nach Ablauf eines Monats unverzüglich bei der Messstelle einzureichen. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 124 000 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 49 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 18,70 Euro je Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 1 894 000 Euro ermittelt.

Nach der neuen Regelung sind im Fall eines Dosimeters, zu dessen Verwendung die Messstelle zugestimmt hat, dessen Messwerte der Messstelle zur Prüfung und Feststellung bereitzustellen. Diese Regelung wird in Anspruch genommen werden können bei Verwendung eines elektronischen Personendosimeters, bei dem die elektronisch ausgelesenen Messwerte automatisch an die Messstelle übertragen werden. Nach der ex-ante Abschätzung ist davon auszugehen, dass ca. 20 vom Hundert der zur Messung Verpflichten elektronische Personen-

dosimeter verwenden werden. Vor diesem Hintergrund ergibt sich eine Kosteneinsparung von ca. 150 000 Euro. Nach der ex-ante Abschätzung werden die Bürokratiekosten sich künftig also auf 1 744 000 Euro belaufen.

Eine weitere Aufwandssenkung und Vereinfachung würde nur erreicht werden, wenn auf die Übersendung der Messwerte an die Messstelle ganz verzichtet würde. Dies ist jedoch nicht möglich, da die Auswertung der Messwerte durch die Messstelle erfolgt.

Löschen von Aufzeichnungen, § 42 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV

Nach § 42 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV sind die Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Messungen und Ermittlungen nach den §§ 40 und 41 StrlSchV spätestens 95 Jahre nach Geburt der betroffenen Person zu löschen. Während der Dauer der Aufbewahrung sind sie der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 124 000 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 49 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 18,70 Euro je Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 1 894 000 Euro ermittelt.

Nach der neuen Regelung sind die Aufzeichnungen spätestens 100 Jahre nach Geburt der betroffenen Person zu löschen oder zu sperren.

Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass diese Verlängerung um fünf Jahre für den Verpflichteten kostenneutral ist. An den Kosten für die behördliche Vorlagepflicht ändert sich durch die Verlängerung der Aufbewahrungsfrist nichts.

Meldung und Buchführung beim Umgang mit hochradioaktiven Strahlenquellen, § 70 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV

Nach § 70 Absatz 1 Satz 3 StrlSchV ist derjenige, der mit hochradioaktiven Quellen umgeht, verpflichtet, dem Register beim Bundesamt für Strahlenschutz bestimmte Angaben (z. B. über Erwerb und Abgabe von hochradioaktiven Quellen) zu machen. Angaben nach Satz 1 (z. B. über die Gewinnung von radioaktiven Stoffen) an die zuständige Behörde sind derzeit nicht zu machen. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 0 ermittelt. Neuere Erkenntnisse haben jedoch eine Fallzahl von 100 ergeben. Der Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht beträgt nach der Messung des Statistischen Bundesamts insgesamt 0 Minuten mit Arbeitskosten in Höhe von 30,20 Euro je Stunde. Daraus resultieren Kosten in Höhe von insgesamt 0 Euro.

Nach der neuen Regelung sind sowohl die Angaben nach Satz 3 als auch die Angaben nach Satz 1 an die zuständige Landesbehörde zu machen. Hieraus ergibt sich nach der ex-ante Abschätzung eine Belastung in Höhe von 4600 Euro. Diese resultiert daraus, dass bei 100 Fällen je Jahr von einem Mehraufwand von einer Stunde bei einem Lohnsatz von 46 Euro je Stunde auszugehen ist.

Die Neuregelung ist vor dem Hintergrund erforderlich, dass eine umschlossene Strahlenquelle, deren Aktivität kleiner als der Wert der Anlage III Tabelle 1 Spalte 3a ist, nicht mehr dem besonderen Kontrollsystem für hochradioaktive Strahlenquellen unterliegt. Die zuständigen Behörden der Länder müssen deshalb in der Lage sein, die notwendigen Unterlagen für die Aufsicht lückenlos vorzuhalten.

Buchführung und Mitteilung, § 70 Absatz 2 StrlSchV

Nach § 70 Absatz 2 StrlSchV müssen die Inhaber eines Freigabebescheids der zuständigen Behörde jährlich den Verbleib freigegebener Stoffe mitteilen. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 140 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 60 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 41,85 Euro je Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 6000 Euro ermittelt.

Nach der neuen Regelung wird diese Pflicht um die Verpflichtung ergänzt, der Behörde jährlich zur Ermittlung der Strahlenexposition der Bevölkerung durch erteilte Freigaben die Angaben nach § 70 Absatz 3 Satz 2 StrlSchV mitzuteilen. Diese Angaben beziehen sich auf die freigegebenen Radionuklide und deren spezifische Aktivität.

Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass im Hinblick auf den mit der Neuregelung verbundenen zusätzlichen Messaufwand mit einer Verdopplung der Kosten der Informationspflicht zu rechnen ist, also Kosten in Höhe von insgesamt 12 000 Euro.

Die Neuregelung ist erforderlich, denn sie soll sicherstellen, dass künftig alle Angaben, die zur Überprüfung der Einhaltung der Schutzziele der Freigabe erforderlich sind, insbesondere die von der Richtlinie 96/29/Euratom genannte Kollektivdosis von einem Personen-Sievert im Kalenderjahr durch alle freigegebenen Stoffe, der Behörde vorliegen.

Mitteilungspflicht bei Abhandenkommen radioaktiver Stoffe, § 71

§ 71 StrlSchV enthält eine unverzügliche Mitteilungspflicht an die zuständige Behörde bei Abhandenkommen radioaktiver Stoffe, deren Aktivität die Freigrenze der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 und 3 StrlSchV überschreitet. Die Mitteilungspflicht trifft den bisherigen Inhaber der die tatsächliche Gewalt über die radioaktiven Stoffe ausübte. Bei der Messung der Bürokratiekosten hat das Statistische Bundesamt eine Fallzahl von 25 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 5 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 28,50 Euro je Stunde plus Zusatzkosten von 2 Euro je Fall ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 110 Euro ermittelt.

Nach der neuen Regelung hat der Inhaber einer Genehmigung nach den §§ 6, 7 oder 9 des Atomgesetzes (betreffend Genehmigungen im Zusammenhang mit Kernbrennstoffen), eines Planfeststellungsbeschlusses für Anlagen zur Sicherstellung und zur Endlagerung radioaktiver Abfälle nach § 9b des Atomgesetzes oder einer Genehmigung nach § 7 StrlSchV (betreffend den Umgang mit radioaktiven Stoffen) oder 11 Absatz 2 StrlSchV (betreffend den Betrieb oder die wesentliche Änderung einer Anlage zur Erzeugung ionisierender Strahlen) darüber hinaus auch das Abhandenkommen radioaktiver Stoffe, die im Rahmen der Genehmigung angefallen sind oder mit denen auf Grund einer Genehmigung umgegangen wird, den zuständigen Behörden mitzuteilen, wenn die Aktivität der abhanden gekommenen Stoffe die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 und 5 überschreitet. Im Vergleich zu der Mitteilungspflicht, die den Inhaber der tatsächlichen Gewalt über die abhanden gekommenen radioaktiven Stoffe trifft, entsteht die Meldepflicht des Genehmigungsinhabers bei der Überschreitung eines geringeren Werts.

Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass die Neuregelung sich kostenneutral auswirken wird, weil nur von einem zusätzlichen Fall im Jahr bei ansonsten gleichem Kosten- und Zeitaufwand auszugehen ist.

Anzeigepflicht bei Anfall und Verbleib radioaktiver Abfälle, § 72

§ 72 Absatz 1 StrlSchV enthält eine behördliche Anzeigepflicht in Bezug auf den Anfall und den Verbleib von radioaktiven Abfällen. Die Anzeigepflicht gilt nach § 72 Absatz 1 Satz 4 nicht für bestrahlte Brennelemente und für radioaktive Abfälle, die nach § 76 Absatz 4 an Landessammelstellen abzuliefern sind, soweit sie unbehandelt sind. Bei der Messung der Bürokratiekosten hat das Statistische Bundesamt im vereinfachten Verfahren eine Fallzahl von 80 mit dem Kostenfaktor 4,01 zugrunde gelegt. Die errechnete Belastung beträgt damit 320 Euro im Jahr.

Nach der Neuregelung gilt die Anzeigepflicht nicht für die oben genannten Brennelemente und Abfälle, die nach § 76 Absatz 4 an Landessammelstellen abzuliefern sind, soweit sie unbehandelt sind und innerhalb von zwei Jahren nach Anfall abgeliefert werden sollen. Diese Ergänzung bedeutet, dass eine Anzeigepflicht erst dann besteht, wenn die Abfälle gegebenenfalls längerfristig zwischengelagert werden sollen. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass die Neuregelung auf Grund einer Reduzierung der Fallzahlen um etwa 20% zu einer Verringerung der Bürokratiekosten führen wird. Diese werden etwa 260 Euro betragen.

Qualitätssicherung bei der medizinischen Strahlenanwendung, § 83 StrlSchV

Nach § 83 Absatz 5 Sätze 2 und 3 StrlSchV sind die Ergebnisse betriebsinterner Qualitätssicherungsprüfungen aufzuzeichnen, aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen. Bei der Messung der Bürokratiekosten hat das Statistische Bundesamt eine Fallzahl von 2061 ermittelt mit einem Zeitaufwand von 2 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 18,70 Euro je Stunde. Neuere Erkenntnisse gehen aber von einem Zeitaufwand von 45 Minuten aus. Daraus ergeben sich Bürokratiekosten in Höhe von etwa 44 500 Euro.

Nach der Regelung des neuen § 83 Absatz 7 StrlSchV sind zusätzlich die Ergebnisse der nach Absatz 5 neu eingeführten Abnahmeprüfung, deren Fallzahl – im Rahmen der ex-ante Abschätzung - auf 50 geschätzt wird, aufzuzeichnen, für die Dauer des Betriebs, mindestens jedoch zwei Jahre nach dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung, aufzubewahren und der Behörde auf Verlangen vorzulegen. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass sich der Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht dadurch geringfügig erhöhen wird. Es ist mit einer geringfügigen Steigung der Bürokratiekosten in Höhe von etwa 1500 Euro zu rechnen. Die Bürokratiekosten werden sich nach der ex-ante Abschätzung also auf etwa 46 000 Euro belaufen.

Aufzeichnungspflichten, § 85 Absatz 1 StrlSchV

Nach § 85 Absatz 1 Satz 2 sind die Ergebnisse der Befragung von Patienten, die mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung untersucht oder behandelt werden, aufzuzeichnen. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 144 758 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von etwa 4 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 23,75 Euro je Stunde ermittelt. Die Bürokratiekosten belaufen sich nach der Messung des Statistischen Bundesamts auf etwa 229 000 Euro.

Nach der neuen Regelung ist zusätzlich zu den bisherigen Angaben auch der Befund aufzuzeichnen. Aus dieser Pflicht ergeben sich keine zusätzlichen Belastungen, da die Anforderungen an die Aufzeichnungspflicht selbst nicht verändert werden und der zur Aufzeichnung Verpflichtete die Information zum Befund hat.

Die Regelung ist erforderlich, damit auch die ärztlichen Stellen in der Lage sind zu prüfen, ob die Untersuchung oder Behandlung erforderlich war.

Mitteilungs- und Berichtspflichten, § 89 Absatz 1 StrlSchV

Nach § 89 Absatz 1 StrlSchV muss der Inhaber einer Forschungsgenehmigung der Behörde jede Überschreitung der Dosiswerte sowie die Beendigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen mitteilen. Die Messung der Bürokratiekosten durch das Statistische Bundesamt ergab eine Fallzahl von 0, deshalb belaufen sich auch die Bürokratiekosten auf 0.

Nach der Neuregelung müssen Dosisgrenzwertüberschreitungen der Behörde mitgeteilt werden. Außerdem wird klargestellt, dass auch die Beendigung der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen mitgeteilt werden muss. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass sich durch die Neuregelung keine Änderungen ergeben. Die Änderungen lassen keine Belastungen erwarten.

Mitteilungs- und Berichtspflichten, § 89 Absatz 2 StrlSchV

Nach § 89 Absatz 2 StrlSchV muss der Inhaber einer Forschungsgenehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde und der Genehmigungsbehörde nach Beendigung der Anwendung je einen Abschlussbericht vorlegen, aus dem die im Einzelfall ermittelte Körperdosis und die zur Berechnung der Körperdosis relevanten Daten hervorgehen. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 30 zugrunde sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von 660 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 41,84 Euro je Stunde ermittelt. Die Bürokratiekosten belaufen sich nach der Messung des Statistischen Bundesamts auf insgesamt 14 000 Euro.

Nach der neuen Regelung ist in dem Abschlussbericht nur noch eine Angabe erforderlich – entweder die im Einzelfall ermittelte Körperdosis oder die zur Berechnung der Körperdosis relevanten Daten. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass sich durch die Reduzierung der Informationspflicht keine zusätzliche Belastung ergibt. Vielmehr verhält sie sich kostenneutral.

Eine weitergehende Verringerung der Belastung wäre nur durch Abschaffung dieser Informationspflicht zu erreichen. Auf diese kann aber nicht verzichtet werden, da die Mitteilung der Daten, die zur Ermittlung der Körperdosis der Probanden erforderlich sind, eine wesentliche Information ist.

Ethikkommission, § 92 StrlSchV

Nach § 92 StrlSchV müssen Ethikkommissionen sich bei der zuständigen Bundesoberbehörde registrieren lassen. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 4 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von 540 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 45,23 Euro je Stunde zugrunde gelegt. Nach der Messung des Statistischen Bundesamts belaufen sich die Bürokratiekosten auf insgesamt 2000 Euro.

Nach der neuen Regelung müssen Veränderungen der Zusammensetzung der Kommission, des Verfahrens oder der übrigen Festlegungen der Verfahrensordnung der Behörde unverzüglich mitgeteilt werden. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass sich diese zusätzliche Informationspflicht kostenneutral auswirken wird, da die Ethikkommission über diese zusätzli-

che Information verfügt und diese mit dem gleichen Aufwand mitteilen kann wie unter der bisherigen Regelung.

Löschung von Aufzeichnungspflichten, § 96 StrlSchV

Nach § 96 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe b StrlSchV sind die Aufzeichnungen über die Ergebnisse der Ermittlungen nach § 95 Absatz 10 Satz 1 StrlSchV spätestens 95 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen. Während der Dauer der Aufbewahrung sind sie auf Verlangen der überwachten Person oder der zuständigen Behörde vorzulegen oder bei einer von dieser Behörde zu bestimmenden Stelle zu hinterlegen. Bei der Messung der Bürokratiekosten hat das Statistische Bundesamt eine Fallzahl von 4000 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 7 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 25, 87 Euro je Stunde plus Zusatzkosten von 2 Euro je Fall ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 20 000 Euro ermittelt.

Nach der neuen Regelung sind die Aufzeichnungen spätestens 100 Jahre nach Geburt der betroffenen Person zu löschen.

Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass diese Verlängerung um fünf Jahre für den Verpflichteten kostenneutral ist. An den Kosten für die Vorlagepflicht ändert sich durch die Verlängerung der Aufbewahrungsfrist nichts.

Elektronische Kommunikation, § 115 StrlSchV

Nach der neuen Regelung können Aufzeichnungs-, Buchführungs- und Aufbewahrungspflichten nach der StrlSchV elektronisch erbracht werden. Mitteilungs-, Melde- und Anzeigepflichten können in elektronischer Form erfüllt werden, wenn der Empfänger hierfür einen Zugang eröffnet und das Verfahren und die für die Datenübertragung notwendigen Anforderungen bestimmt. Die Möglichkeit der elektronischen Kommunikation betrifft eine Vielzahl von Informationspflichten im Rahmen von ca. 30 000 Genehmigungen und 30 000 Anzeigen. Bereits dies bedeutet eine erhebliche Reduzierung der Bürokratiekosten der von der StrlSchV betroffenen Informationspflichten, die die unterschiedlichsten Umgangs- und Anwendungsarten betreffen (s. u.). Die von der Möglichkeit der elektronischen Kommunikation erfassten Pflichten sind unten aufgeführt. Es wird davon ausgegangen, dass alle Datenempfänger einen Zugang zur elektronischen Datenübermittlung eröffnen werden, weil auch für sie die elektronische Datenübermittlung mit erheblichen Kosteneinsparungen verbunden sein wird.

Das Statistische Bundesamt hat für die betroffenen Informationspflichten Bürokratiekosten in Höhe von etwa 27 800 000 Euro ermittelt. Von diesem Betrag ist ein Betrag von etwa 750 000 Euro abzuziehen. Der abzuziehende Betrag stellt die Kostenänderungen dar, die sich durch die Änderungsverordnung ergeben und die im Rahmen der ex-ante Abschätzung ermittelt worden sind. Diese Kostenänderungen sind bei der Darstellung der Ist-Kosten bereits berücksichtigt.

Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass durch die Zulässigkeit der elektronischen Erbringung mit einer Kostenersparnis von 30 vom Hundert, also von ca. 8 100 000 Euro, zu rechnen ist. Die Gesamtkosten werden sich in Zukunft nach der ex-ante Abschätzung also auf 18 896 340 Euro belaufen.

Die geschätzte Kostenersparnis ergibt sich aus den folgenden Überlegungen: Die Erfüllung der Mitteilungs-, Melde- und Anzeigepflichten in nicht-elektronischer Form erfordert vielfach, dass die erforderlichen Dokumente erstellt und diese an die zuständigen Stellen übermittelt werden. Das Ausfüllen erfolgt manuell oder mit Hilfe moderner Kommunikationstechnik; anschließend sind die Formulare auszudrucken und auf dem Postweg an die zuständigen Stellen zu senden. Die Erfüllung von Aufbewahrungspflichten in nicht-elektronischer Form erfordert, dass Lagerraum zur Verfügung gestellt und dieser betreut wird; des Weiteren muss Personal vorhanden sein, dass erforderlichenfalls Kopien anfertigt und die Dokumente archiviert.

Es wird geschätzt, dass durch die elektronische Erbringung dieser Pflicht die Lohnkosten um durchschnittlich 30% gesenkt werden, da diese Pflichten in elektronischer Form erheblich zeitsparender erbracht werden können. Eine genauere Schätzung ist auf Grund der Vielschichtigkeit der möglichen Umgangs- und Anwendungsarten im Bereich der StrlSchV nicht möglich. Es werden im Folgenden aber Beispiele gegeben, die die Senkung der Lohnkosten verdeutlichen sollen: So ist z. B. davon auszugehen, dass die elektronische Übermittlung eines Dokuments nur einen Bruchteil der Zeit erfordert, die erforderlich ist, wenn das Dokument auf dem Postweg versendet werden soll. Denn dies erfordert das Heraussuchen des Dokuments bzw., nach sofortiger Erstellung, seinen Ausdruck, seine Vorbereitung für Versand und seine Absendung auf dem Postweg. Die elektronische Übermittlung erfordert dagegen nur „einen Knopfdruck“. Auch die elektronische Aufbewahrung von Dokumenten wird viel Zeit und damit Kosten sparender erfolgen können als ihre Aufbewahrung in Papierform. Bei der Vielzahl der nach StrlSchV zur Information Verpflichteten handelt es sich um kleine und mittlere Unternehmen aus den verschiedensten Bereichen (niedergelassene Ärzte, Sachverständige, Werkstoffprüfer), für die mit der Zulässigkeit der elektronischen Erbringung der oben genannten Pflichten eine erhebliche Einsparung an Kosten verbunden sein wird.

Auf der anderen Seite fallen die Kosten für die Anschaffung und Unterhaltung der erforderlichen Datenkommunikationssysteme nicht erheblich ins Gewicht. Es braucht nicht in eine spezielle Software investiert werden. Viele der oben genannten Pflichten können auch mit den gängigen Softwareprogrammen, wie z. B. Word, Excel etc. erfüllt werden. Im Übrigen verfügen die Wirtschaftsbeteiligten in der Regel über einschlägige Datensysteme. In Krankenhäusern ist z. B. das Picture Archiving and Communication System (PaCS), als Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem gängig.

Röntgenverordnung

Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen

Anzeige von Basisschutzgeräten, § 4 Absatz 3 RöV

§ 4 Absatz 3 RöV bestimmt, dass einer Genehmigung nach § 3 Absatz 1 nicht bedarf, wer ein Hoch- oder Vollschutzgerät oder eine Schulröntgeneinrichtung unter den näher in der Bestimmung genannten Voraussetzungen betreibt. In diesen Fällen besteht nur eine Anzeigepflicht. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 12 800 mit einem Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von 11 Minuten sowie Arbeitskosten in Höhe von 26,83 Euro je Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 89 000 Euro ermittelt.

Nach der Neuregelung bedürfen auch Basisschutzgeräte keiner Genehmigung. Bei Basisschutzgeräten handelt es sich um eine neue Gerätekategorie für die Bauartzulassung. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass durch die Einführung der neuen Kategorie etwa 1000 zusätzliche Anzeigen erfolgen werden. Es ist deshalb von einer Mehrbelastung von etwa 6500 Euro auszugehen. Die Kosten werden sich voraussichtlich auf 95 500 Euro belaufen.

Keine Genehmigungsfreistellung, § 4 Absatz 4 Nummern 4 und 5 RöV

§ 4 Absatz 4 RöV regelt, in welchen Fällen eine Röntgeneinrichtung nicht von der Genehmigungspflicht nach § 3 RöV befreit ist.

Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten für die Genehmigungspflicht nach § 3 eine Fallzahl von 1200 mit einem Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von 11 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 26,83 Euro je Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 8000 Euro ermittelt.

Infolge der Neuregelung werden die Fälle, in denen es keine Freistellung von der Genehmigungspflicht gibt, erweitert. Zukünftig ist von dem Erfordernis einer Genehmigung auch nicht befreit, wer eine Röntgeneinrichtung außerhalb eines Röntgenraumes, außer in den Fällen des § 20 Absatz 2 und Absatz 3 Nummer 1, 2 und 4, oder zur Untersuchung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Satz 2 RöV betreibt.

Im Rahmen der ex-ante Abschätzung wird davon ausgegangen, dass die Neuregelung sich kostenneutral vor dem Hintergrund auswirken wird, dass die Kosten für die Anzeigepflicht für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen geringfügig höher ausfallen.

Eine weitere Verringerung der Bürokratiekosten ist nicht möglich. Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung außerhalb eines Röntgenraums bedarf einer Genehmigung, da ansonsten die Regelung des § 20 Absatz 3 Nummer 3 RöV ins Leere ginge. Bei dem Einsatz einer Röntgeneinrichtung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen muss die Behörde die Möglichkeit erhalten, die im Rahmen eines Screenings besonders zu beachtenden Schutzregelungen in einem Genehmigungsbescheid ausdrücklich festzulegen.

Wesentliche Änderung, § 4 Absatz 5 RöV

Nach § 4 Absatz 5 RöV sind bei einer wesentlichen Änderung des Betriebes einer Röntgeneinrichtung die Absätze 1 bis 4 entsprechend anzuwenden. Die wesentliche Änderung von Röntgeneinrichtungen, deren Betrieb lediglich anzeigepflichtig war, braucht grundsätzlich ebenfalls nur angezeigt werden. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 6400 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von 11 Minuten, Arbeitskosten in Höhe von 26,83 Euro je Stunde und 2 Euro Zusatzkosten je Fall ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 44 000 Euro ermittelt.

Nach der Neuregelung sind bei einer wesentlichen Änderung des Betriebs einer nach Absatz 1 oder Absatz 3 angezeigten Röntgeneinrichtung die Absätze 1 bis 4 entsprechend anzuwenden. Inhaltlich ändert sich im Vergleich zu der bisherigen Regelung nichts. Es wird lediglich klar gestellt, dass es um eine Änderung von Röntgeneinrichtungen geht, die – grundsätzlich wie bisher – nach Absatz 1 oder Absatz 3 lediglich anzeigepflichtig waren.

Des Weiteren sieht der überarbeitete Absatz 5 nunmehr auch vor, dass die Anzeigepflicht bei einer wesentlichen Änderung auch für Röntgeneinrichtungen gilt, deren Betrieb vor dem 1. Juli 2002 angezeigt worden war. Damit wird klargestellt, dass für die wesentliche Änderung einer nach der früheren Fassung der Röntgenverordnung bauartzugelassenen und dann genehmigungsfrei betriebenen Röntgeneinrichtung weiterhin eine Anzeige ausreichend sein soll.

Im Rahmen der ex-ante Abschätzung wird davon ausgegangen, dass die Regelung sich kostenneutral auswirken wird, da es sich bei der neuen Formulierung des § 4 Absatz 5 RöV lediglich um eine Klarstellung der auch schon vorher geltenden Rechtslage handelt. Weitere Kostenverringerungen sind nicht möglich, da im Hinblick auf das Risikopotential von Röntengeräten mindestens eine Anzeigepflicht bestehen muss.

Aufzeichnungspflichten, § 28 Absatz 3 RöV

Nach § 28 Absatz 3 Satz 3 RöV muss der Betreiber einer Röntgeneinrichtung Aufzeichnungen über Untersuchungen von Personen unter 18 Jahren bis zu deren 28. Lebensjahr aufbewahren. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 140.000.000 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von 0,3 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 18,70 Euro je Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 13.090.000 Euro gemessen.

Nach der neuen Regelung sollen für diese Personen auch die Röntgenbilder aufbewahrt werden. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung wird davon ausgegangen, dass die Änderung sich kostenneutral auswirken wird, da sie die schon bestehende Aufbewahrungspflicht lediglich ergänzt.

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

Anträge nach §§ 28a, 28b RöV

Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung unterliegt der Genehmigungspflicht. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 159 Anträgen sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von insgesamt 1310 Stunden und Arbeitskosten in Höhe von 45 Euro/Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt rund 156 000 Euro gemessen.

Die Neuregelung in § 24 erleichtert die Genehmigungsvoraussetzungen durch die Streichung von bestimmten gerätetechnischen und personellen Genehmigungsvoraussetzungen. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung wird davon ausgegangen, dass sich, verglichen mit den Antragskosten nach der derzeitigen Rechtslage, eine erhebliche Verringerung der Belastung, nämlich in Höhe von 25 vom Hundert ergeben wird. Die Kosten werden sich in Zukunft also auf 117 000 Euro belaufen.

Eine weitere Aufwandssenkung und Vereinfachung würde nur erreicht werden durch die Streichung weiterer Genehmigungsvoraussetzungen. Dies ist jedoch nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und im Hinblick auf das Risiko, dem der Patient bei der Anwendung von Röntgenstrahlung zum Zweck der medizinischen Forschung unterworfen wird, nicht vertretbar.

Anträge nach §§ 28a Absatz 1, 28b Absatz 1a RöV

Für begleitdiagnostische Fälle wird ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren eingeführt. Bisher sind diese Tatbestände dem Genehmigungsverfahren nach §§ 28a Absatz 1, 28b Absatz 1 RöV unterworfen und machen etwa 2/3 des Antragsvolumens aus. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung ist davon auszugehen, dass die Möglichkeit der Inanspruchnahme des vereinfachten Genehmigungsverfahrens zu einer Kostenersparnis von 85 vom Hundert führen wird. Die Antragskosten werden sich somit auf 23 400 Euro belaufen.

Eine weitere Aufwandssenkung und Vereinfachung ist jedoch nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und im Hinblick auf das Risiko, dem der Proband bei der Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung in begleitdiagnostischen Verfahren unterworfen wird, nicht vertretbar.

Mitteilungs- und Berichtspflichten, § 28e Absatz 1 RöV

Nach § 28e Absatz 1 RöV muss der Inhaber einer Forschungsgenehmigung der Behörde jede Überschreitung der Dosiswerte sowie die Beendigung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen mitteilen. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 0 ermittelt, deshalb belaufen sich auch die Kosten auf 0.

Nach der Neuregelung müssen Dosisgrenzwertüberschreitungen der Behörde mitgeteilt werden. Außerdem wird klargestellt, dass auch die Beendigung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen mitgeteilt werden muss. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass nicht zu erwarten ist, dass sich durch die Neuregelung künftig etwas ändern wird. Die Änderungen lassen keine Belastung erwarten.

Mitteilungs- und Berichtspflichten, § 28e Absatz 2 RöV

Nach § 28e Absatz 2 RöV muss der Inhaber einer Forschungsgenehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde und der Genehmigungsbehörde nach Beendigung der Anwendung je einen Abschlussbericht vorlegen, aus dem die im Einzelfall ermittelte Körperdosis und die zur Berechnung der Körperdosis relevanten Daten hervorgehen. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 30 sowie einen Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von 660 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 41,84 Euro je Stunde ermittelt. Daraus hat das Statistische Bundesamt Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 14 000 Euro gemessen.

Nach der neuen Regelung ist in dem Abschlussbericht nur noch eine Angabe erforderlich – entweder die im Einzelfall ermittelte Körperdosis oder die zur Berechnung der Körperdosis relevanten Daten. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass sich durch die Reduzierung der Informationspflicht somit keine zusätzliche Belastung ergibt.

Eine weitergehende Verringerung der Belastung wäre nur durch Abschaffung dieser Informationspflicht zu erreichen. Auf diese kann aber nicht verzichtet werden, da die Mitteilung der Daten, die zur Ermittlung der Körperdosis der Probanden erforderlich sind, eine wesentliche Information ist.

Elektronische Kommunikation, § 43 RöV

Nach der neuen Regelung können Aufzeichnungs-, Buchführungs- und Aufbewahrungspflichten nach der StrlSchV elektronisch erbracht werden. Mitteilungs-, Melde- und Anzeigepflichten können in elektronischer Form erfüllt werden, wenn der Empfänger hierfür einen Zugang eröffnet und das Verfahren und die für die Datenübertragung notwendigen Anforderungen

bestimmt. Die Möglichkeit der elektronischen Kommunikation betrifft eine Vielzahl von Informationspflichten im Rahmen von ca. 3000 Genehmigungen und 30 000 Anzeigen. Bereits dies bedeutet eine erhebliche Reduzierung der Bürokratiekosten der von der RöV betroffenen Informationspflichten, die die unterschiedlichsten Umgangs- und Anwendungsarten betreffen (s. u.). Die von der Möglichkeit der elektronischen Kommunikation erfassten Pflichten sind unten dargestellt. Es wird davon ausgegangen, dass alle Datenempfänger einen Zugang zur elektronischen Datenübermittlung eröffnen werden, weil auch für sie die elektronische Datenübermittlung mit erheblichen Kosteneinsparungen verbunden sein wird.

Das Statistische Bundesamt hat für die betroffenen Informationspflichten Bürokratiekosten in Höhe von 390 850 000 Euro ermittelt. Von diesem Betrag ist ein Betrag von etwa 100 000 Euro abzuziehen. Der abzuziehende Betrag stellt die Kostenänderungen dar, die sich durch die Änderungsverordnung ergeben und die im Rahmen der ex-ante Abschätzung ermittelt worden sind. Diese Kostenänderungen sind bei der Darstellung der Ist-Kosten bereits berücksichtigt.

Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass durch die Zulässigkeit der elektronischen Erbringung mit einer Kostenersparnis von 30 vom Hundert, d.h. von etwa 117 226 800 Euro, zu rechnen ist. Die Gesamtkosten werden sich in Zukunft nach der ex-ante Abschätzung also auf etwa 269 011 000 Euro belaufen.

Die geschätzte Kostenersparnis ergibt sich aus den folgenden Überlegungen: Die Erfüllung der Mitteilungs-, Melde- und Anzeigepflichten in nicht-elektronischer Form erfordert vielfach, dass die erforderlichen Dokumente erstellt und diese an die zuständigen Stellen übermittelt werden. Das Ausfüllen erfolgt manuell oder mit Hilfe moderner Kommunikationstechnik; anschließend sind die Formulare auszudrucken und auf dem Postweg an die zuständigen Stellen zu senden. Die Erfüllung von Aufbewahrungspflichten in nicht-elektronischer Form erfordert, dass Lagerraum zur Verfügung gestellt und dieser betreut wird; des Weiteren muss Personal vorhanden sein, dass erforderlichenfalls Kopien anfertigt und die Dokumente archiviert.

Es wird geschätzt, dass durch die elektronische Erbringung dieser Pflicht die Lohnkosten um durchschnittlich 30 vom Hundert gesenkt werden, da diese Pflichten in elektronischer Form erheblich zeitsparender erbracht werden können. Eine genauere Schätzung ist auf Grund der Vielschichtigkeit der möglichen Umgangs- und Anwendungsarten im Bereich der StrlSchV nicht möglich. Es werden im Folgenden aber Beispiele gegeben, die die Senkung der Lohnkosten verdeutlichen sollen: So ist z. B. davon auszugehen, dass die elektronische Übermittlung eines Dokuments nur einen Bruchteil der Zeit erfordert, die erforderlich ist, wenn das Dokument auf dem Postweg versendet werden soll. Denn dies erfordert das Heraussuchen des Dokuments bzw., nach sofortiger Erstellung, seinen Ausdruck, seine Vorbereitung für Versand und seine Absendung auf dem Postweg. Die elektronische Übermittlung erfordert dagegen nur „einen Knopfdruck“. Auch die elektronische Aufbewahrung von Dokumenten wird viel Zeit und damit Kosten sparerer erfolgen können als ihre Aufbewahrung in Papierform. Bei der Vielzahl der nach StrlSchV zur Information Verpflichteten handelt es sich um kleine und mittlere Unternehmen aus den verschiedensten Bereichen (niedergelassene Ärzte, Sachverständige, Werkstoffprüfer), für die mit der Zulässigkeit der elektronischen Erbringung der oben genannten Pflichten eine erhebliche Einsparung an Kosten verbunden sein wird.

Auf der anderen Seite fallen die Kosten für die Anschaffung und Unterhaltung der erforderlichen Datenkommunikationssysteme nicht erheblich ins Gewicht. Es braucht nicht in eine spe-

zielle Software investiert werden. Viele der oben genannten Pflichten können auch mit den gängigen Softwareprogrammen, wie z. B. Word, Excel etc. erfüllt werden. Im Übrigen verfügen die Wirtschaftsbeteiligten in der Regel über einschlägige Datensysteme. In Krankenhäusern ist z. B. das Picture Archiving and Communication System (PaCS) als Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem gängig.

bbb. Bürokratiekosten neuer Informationspflichten

Mit der vorliegenden Verordnung werden 13 neue Informationspflichten für die Wirtschaft eingeführt. Die daraus resultierenden Bürokratiekosten werden auf 8810 Euro geschätzt.

Überblick

Folgende Informationspflichten werden neu eingeführt:

Strahlenschutzverordnung

Mitteilung der Ergebnisse der Prüfung der Qualität von Messungen mittels elektronischer Personendosimeter, § 41 Absatz 9 Satz 2

Durchführung nachgehender Untersuchungen, § 60 Absatz 5 StrlSchV (Regelung enthält vier neue Informationspflichten)

Verpflichtungen zum Nachweis der Einhaltung von Überwachungsgrenzen oder einer bestimmten Verwertung bei Verbringung überwachungsbedürftiger Rückstände ins Inland, § 98 Absatz 1a

Mitteilungspflichten bei im Ausland angefallenen Rückständen, § 100

Röntgenverordnung

Genehmigungspflicht für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen, § 3 Absatz 4a

Verpflichtung zur Aufzeichnung, Aufbewahrung und Vorlage von Ergebnissen von Funktionsprüfungen und Wartungen an Strahlungsmessgeräten, § 34 Absatz 4

Durchführung nachgehender Untersuchungen, § 37 Absatz 5a RöV (Regelung enthält vier neue Informationspflichten)

Detaillierte Darstellung

Strahlenschutzverordnung

Qualitätssicherung bei Nutzung von EPD, § 41 Absatz 9 StrlSchV

Es wird eine neue Informationspflicht für die Wirtschaft eingeführt. Dabei handelt es sich um die Pflicht, die Qualität der Messungen mittels elektronischer Personendosimeter (EPD) durch regelmäßige Prüfungen sicherzustellen und die Ergebnisse der Prüfungen der zuständigen Behörde auf Verlangen mitzuteilen. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung ist davon auszugehen, dass sich aus dieser Pflicht keine zusätzlichen Belastungen ergeben werden. Die Informationspflicht ist vielmehr kostenneutral, da die Mitteilung im Rahmen von ohnehin stattfindenden regelmäßigen aufsichtlichen Überprüfungen auf Verlangen der Behörde erfolgt.

Die Regelung ist zur Sicherstellung eines hohen Niveaus bei der Ermittlung der Dosis mittels elektronischer Dosimeter erforderlich. Die Qualitätssicherung umfasst die gesamte Kette von der Dosimetersonde, der Auswerteeinheiten bis hin zu Messstelle.

Durchführung nachgehender Untersuchungen, § 60 Absatz 5 StrlSchV

Im Zusammenhang mit der Durchführung nachgehender Untersuchungen von beruflich strahlenexponierten Beschäftigten werden insgesamt vier neue Informationspflichten für den Arbeitgeber eingeführt.

Zunächst muss der Arbeitgeber die Einwilligung des Beschäftigten einholen, wenn der ermächtigte Arzt es für erforderlich erachtet, dass die arbeitsmedizinische Vorsorge des Arbeitnehmers nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung fortgesetzt wird. Von einer Duldungspflicht des Arbeitnehmers wurde abgesehen. Eine genaue Angabe der Fallzahl der betroffenen Beschäftigten ist nicht möglich; es ist aber von einer geringen Fallzahl, maximal 1000 Beschäftigte pro Jahr auszugehen, bei denen nachgehende Untersuchungen von beruflich strahlenexponierten Personen durchgeführt werden, da die Lebensdosis der beruflich strahlenexponierten Personen in den letzten Jahren und Jahrzehnten kontinuierlich gesenkt werden konnte. Für die Berechnung der Informationspflicht nach § 60 Absatz 5a StrlSchV wird eine Fallzahl von 500 Betroffenen zugrunde gelegt. Eine dem § 60 Absatz 5 StrlSchV gleichlautende Bestimmung für beruflich strahlenexponierte Personen nach der Röntgenverordnung (RöV) enthält § 37 Abs. 5a RöV. Auch im Rahmen dieser Bestimmung wird eine Fallzahl von 500 Betroffenen zugrundegelegt werden (s. u.). Im Rahmen der ex-ante Abschätzung ist davon auszugehen, dass die neue Informationspflicht nach § 60 Absatz 5 StrlSchV zu einer Steigung der Bürokratiekosten von etwa 400 Euro pro Jahr führen wird. Dies folgt aus der Heranziehung des Kostenfaktors 0,8 im vereinfachten Verfahren.

Eine weitere Informationspflicht ergibt sich für den Arbeitgeber, wenn das Angebot zur nachgehenden Untersuchung nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses von dem zuständigen gesetzlichen Unfallversicherungsträger wahrgenommen werden soll. In diesem Fall ist die Einholung der Einwilligung des Betroffenen erforderlich. Auch hier kann die Fallzahl von maximal 500 betroffenen Personen mit dem Kostenfaktor 0,8 für die Einholung der Einwilligung zugrunde gelegt werden. Die Kosten dieser Informationspflicht werden sich auch auf etwa 400 Euro pro Jahr belaufen.

Wenn der gesetzliche Unfallversicherungsträger die nachgehende Untersuchung durchführen soll, ist der Arbeitgeber verpflichtet, dem Unfallversicherungsträger die erforderlichen Unterlagen in Kopie zu überlassen. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung ist davon auszugehen, dass diese neue Informationspflicht zu einer Steigung der Bürokratiekosten von etwa 2005 Euro pro Jahr führen wird. Dies folgt aus der Heranziehung des Kostenfaktors 4,01 und der Zugrundelegung der Fallzahl von 500 betroffenen Personen im vereinfachten Verfahren.

Schließlich ist der Arbeitgeber verpflichtet, den Betroffenen schriftlich darauf hinzuweisen, dass dem Unfallversicherungsträger die erforderlichen Unterlagen in Kopie überlassen werden, bevor der Betroffene seine Einwilligung erklärt, dass die nachgehende Untersuchung von dem gesetzlichen Unfallversicherungsträger wahrgenommen wird. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung ist davon auszugehen, dass diese neue Informationspflicht zu einer Steigung der Bürokratiekosten von etwa 700 Euro pro Jahr führen wird. Dies folgt aus der Heranziehung des Kostenfaktors 1,44 und der Zugrundelegung der Fallzahl von 500 betroffenen Personen im vereinfachten Verfahren.

Die Gesamtsumme der Bürokratiekosten der mittels des § 60 Absatz 5 StrlSchV neu eingeführten Informationspflichten liegt bei insgesamt 3505 Euro.

Die Erforderlichkeit der Regelung ergibt sich vor dem folgenden Hintergrund: durch das Inkrafttreten der arbeitsmedizinischen Vorsorgeverordnung (ArbmedVV) sind die Unfallverhütungsvorschriften der gesetzlichen Unfallversicherungsträger, die nachgehende Untersuchungen vorsahen, im Wesentlichen gegenstandslos geworden. Die ArbmedVV regelt allerdings nicht die nachgehende Untersuchung von beruflich strahlenexponierten Personen, sondern von Personen, deren Tätigkeit mit Expositionen gegenüber krebserzeugenden oder erbgutverändernden Stoffen und Zubereitungen der Kategorie 1 und 2 im Sinne der Gefahrstoffverordnung verbunden war. Die Einfügung des § 60 Absatz 5 StrlSchV soll diese Lücke schließen. Die Möglichkeit der Wahrnehmung der nachgehenden Untersuchung durch die gesetzlichen Unfallversicherungsträger bei Vorliegen der in § 60 Absatz 5 StrlSchV genannten Voraussetzungen berücksichtigt, dass der parlamentarische Gesetzgeber den gesetzlichen Unfallversicherungsträgern mittels des SGB VII die Aufgabe übertragen hat, Berufskrankheiten zu verhüten (§§ 14, 15 SGB VII) bzw. nach Eintritt von Berufskrankheiten die Gesundheit wiederherzustellen (§§ 26, 34 SGB VII).

Entlassung von Rückständen aus der Überwachung, § 98 StrlSchV

§ 98 StrlSchV regelt die Entlassung von überwachungsbedürftigen Rückständen aus der Überwachung. Das Statistische Bundesamt hat einen Kostenfaktor von 34, 82 Euro mit einer Fallzahl von 80 für die Messung der Bürokratiekosten zugrunde gelegt. Es hat Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 3000 Euro ermittelt.

Nach der neuen Regelung muss derjenige, der überwachungsbedürftige Rückstände ins Inland verbringt, die Einhaltung von Überwachungsgrenzen oder eine bestimmte Verwertung nachweisen, bevor die Rückstände aus der Überwachung entlassen werden. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass von der Neuregelung voraussichtlich nur ein Fall betroffen sein wird. Es ist deshalb von einer Kostenneutralität der Regelung auszugehen.

Die Regelung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass im Ausland angefallene Rückstände, die nach Deutschland zur Verwertung verbracht wurden, den gleichen strahlenschutzrechtlichen Anforderungen unterliegen wie im Inland angefallene Rückstände. Um die Auswirkungen auf die Wirtschaft möglichst gering zu halten, wurde auf ein generelles Genehmigungsverfahren zur grenzüberschreitenden Verbringung verzichtet.

Mitteilungspflichten bei im Ausland angefallenen Rückständen, § 100 StrlSchV

§ 100 Abs. 1 bestimmt eine jährliche Mitteilungspflicht an die zuständigen Behörden und an die nach dem Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz zuständigen Behörden für denjenigen, der in seiner Betriebsstätte Arbeiten ausübt oder ausüben lässt, bei denen jährlich mehr als insgesamt 2000 Tonnen an Rückständen anfallen oder verwendet werden. Bei der Messung der Bürokratiekosten hat das Statistische Bundesamt im vereinfachten Verfahren eine Fallzahl von 30 mit dem Kostenfaktor 4,01 ermittelt. Das Statistische Bundesamt hat somit Bürokratiekosten von 120 Euro im Jahr ermittelt. Nach der Neuregelung gilt die Mitteilungspflicht auch für denjenigen, der überwachungsbedürftige Rückstände, die im Ausland angefallen und ins Inland verbracht worden sind, verwertet oder zur Verwertung annimmt. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass von der Neuregelung voraussichtlich nur ein Fall betroffen sein wird. Es ist deshalb von einer Kostenneutralität der Regelung auszugehen.

Röntgenverordnung

Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen, § 3 Absatz 4a RöV

§ 3 RöV regelt die Genehmigungsanforderungen für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung. Das Statistische Bundesamt hat bei der Messung der Bürokratiekosten eine Fallzahl von 1200 mit einem Zeitaufwand zur Befolgung der Informationspflicht von 11 Minuten und Arbeitskosten in Höhe von 26, 83 Euro pro Stunde ermittelt. Daraus hat es Bürokratiekosten in Höhe von insgesamt 8000 Euro gemessen.

Nach der neuen Regelung unterliegen auch Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung von Menschen im Rahmen von freiwilligen Röntgenreihenuntersuchungen dem Genehmigungserfordernis. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung werden 5 Fälle pro Jahr erwartet. Angesichts dieser geringen Fallzahl ist von einer Kostenneutralität der Neuregelung auszugehen.

Die Erforderlichkeit dieser Regelung ergibt sich vor dem Hintergrund, dass die bisherigen Erfahrungen mit der bundesweiten Einführung von Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs gezeigt haben, dass es erforderlich ist, Randbedingungen für solche Vorhaben festzulegen. Es muss sichergestellt sein, dass einerseits das Personal die für die Durchführung eines Screening-Programms erforderliche spezielle Fachkunde im Strahlenschutz besitzt und andererseits die eingesetzte Technik den hohen Qualitätsanforderungen eines Screenings entspricht. Diese bisher in der Röntgenverordnung enthaltene allgemeine Zulassungspflicht des § 25 Absatz 1 Satz 2 reicht hierfür nicht aus.

Verpflichtung zur Aufzeichnung, Aufbewahrung und Vorlage von Ergebnissen von Funktionsprüfungen und Wartungen an Strahlungsmessgeräten, § 34 Absatz 4 RöV

Nach dem neuen § 34 Absatz 4 sollen Ergebnisse von Funktionsprüfungen und Wartungen von Strahlungsmessgeräten aufgezeichnet, aufbewahrt und der zuständigen Stelle auf Verlangen vorzulegen oder bei einer anderen Stelle zu hinterlegen. Die ex-ante Abschätzung hat ergeben, dass diese neue Informationspflicht zu einer Steigung der Bürokratiekosten von etwa 1800 Euro pro Jahr führen wird. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass bei einer Fallzahl von 1200 pro Jahr von einem Zeitaufwand von je 5 Minuten mit einem Lohnsatz von 18 Euro auszugehen ist.

Die Regelung ist zur Gewährleistung eines wirksamen Strahlenschutzes erforderlich. Die zuständige Behörde muss im Zweifel nachprüfen können, ob die für den Strahlenschutz wichtigen betriebsinternen Überprüfungen der Messgeräte stattgefunden haben. Regelungsalternativen sind nicht ersichtlich. Um die Belastung für die Wirtschaft gering zu halten, wurde von einer periodischen Vorlagepflicht abgesehen.

Durchführung nachgehender Untersuchungen, § 37 Absatz 5a RöV

Im Zusammenhang mit der Durchführung nachgehender Untersuchungen von beruflich strahlenexponierten Beschäftigten werden insgesamt vier neue Informationspflichten für den Arbeitgeber eingeführt.

Zunächst muss der Arbeitgeber die Einwilligung des Beschäftigten einholen, wenn der ermächtigte Arzt es für erforderlich erachtet, dass die arbeitsmedizinische Vorsorge des Arbeitnehmers nach Beendigung der Aufgabenwahrnehmung fortgesetzt wird. Von einer Duldungspflicht des Arbeitnehmers wurde abgesehen. Eine genaue Angabe der Fallzahl der betroffenen Beschäftigten ist nicht möglich; es ist aber von einer geringen Fallzahl, maximal 1000 Beschäftigte pro Jahr auszugehen, bei denen nachgehende Untersuchungen nach § 37 Absatz 5a

RöV und 60 Absatz 5 StrlSchV (vgl. die Ausführungen zu § 60 Absatz 5 StrlSchV) durchgeführt werden, da die Lebensdosis der beruflich strahlenexponierten Personen in den letzten Jahren und Jahrzehnten kontinuierlich gesenkt werden konnte. Für die Berechnung der Informationspflicht nach § 37 Absatz 5a RöV wird eine Fallzahl von 500 Betroffenen zugrunde gelegt. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung ist davon auszugehen, dass diese neue Informationspflicht zu einer Steigung der Bürokratiekosten von etwa 400 Euro pro Jahr führen wird. Dies folgt aus der Heranziehung des Kostenfaktors 0,8 im vereinfachten Verfahren.

Eine weitere Informationspflicht ergibt sich für den Arbeitgeber, wenn das Angebot zur nachgehenden Untersuchung nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses von dem zuständigen gesetzlichen Unfallversicherungsträger wahrgenommen werden soll. In diesem Fall ist die Einholung der Einwilligung des Betroffenen erforderlich. Auch hier kann die Fallzahl von maximal 500 betroffenen Personen mit dem Kostenfaktor 0,8 für die Einholung der Einwilligung zugrunde gelegt werden. Die Kosten dieser Informationspflicht werden sich auch auf etwa 400 Euro pro Jahr belaufen.

Wenn der gesetzliche Unfallversicherungsträger die nachgehende Untersuchung durchführen soll, ist der Arbeitgeber verpflichtet, dem Unfallversicherungsträger die erforderlichen Unterlagen in Kopie zu überlassen. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung ist davon auszugehen, dass diese neue Informationspflicht zu einer Steigung der Bürokratiekosten von etwa 2005 Euro pro Jahr führen wird. Dies folgt aus der Heranziehung des Kostenfaktors 4,01 und der Zugrundelegung der Fallzahl von 500 betroffenen Personen im vereinfachten Verfahren.

Schließlich ist der Arbeitgeber verpflichtet, den Betroffenen schriftlich darauf hinzuweisen, dass dem Unfallversicherungsträger die erforderlichen Unterlagen in Kopie überlassen werden, bevor der Betroffene seine Einwilligung erklärt, dass die nachgehende Untersuchung von dem gesetzlichen Unfallversicherungsträger wahrgenommen wird. Im Rahmen der ex-ante Abschätzung ist davon auszugehen, dass diese neue Informationspflicht zu einer Steigung der Bürokratiekosten von etwa 700 Euro pro Jahr führen wird. Dies folgt aus der Heranziehung des Kostenfaktors 1,44 und der Zugrundelegung der Fallzahl von 500 betroffenen Personen im vereinfachten Verfahren.

Die Gesamtsumme der Bürokratiekosten der mittels des § 37 Absatz 5a RöV neu eingeführten Informationspflichten liegt bei insgesamt 3505 Euro.

Die Erforderlichkeit der Regelung ergibt sich vor dem folgenden Hintergrund: durch das Inkrafttreten der arbeitsmedizinischen Vorsorgeverordnung (ArbmedVV) sind die Unfallverhütungsvorschriften der gesetzlichen Unfallversicherungsträger, die nachgehende Untersuchungen vorsahen, im Wesentlichen gegenstandslos geworden. Die ArbmedVV regelt allerdings nicht die nachgehende Untersuchung von beruflich strahlenexponierten Personen, sondern von Personen, deren Tätigkeit mit Expositionen gegenüber krebserzeugenden oder erbgutverändernden Stoffen und Zubereitungen der Kategorie 1 und 2 im Sinne der Gefahrstoffverordnung verbunden war. Die Einfügung des § 37 Absatz 5a RöV soll diese Lücke schließen. Die Möglichkeit der Wahrnehmung der nachgehenden Untersuchung durch die gesetzlichen Unfallversicherungsträger bei Vorliegen der in § 37 Absatz 5a RöV genannten Voraussetzungen berücksichtigt, dass der parlamentarische Gesetzgeber den gesetzlichen Unfallversicherungsträgern mittels des SGB VII die Aufgabe übertragen hat, Berufskrankheiten zu verhüten (§§ 14, 15 SGB VII) bzw. nach Eintritt von Berufskrankheiten die Gesundheit wiederherzustellen (§§ 26, 34 SGB VII).

bb. Informationspflichten für die Bürger

Es werden keine Informationspflichten für Bürger eingeführt oder verändert.

cc. Informationspflichten für die Verwaltung

Es werden zwei neue Informationspflichten für die Verwaltung eingeführt.

Wechselseitige Unterrichtung, § 71 Absatz 1 Satz 5 StrlSchV

§ 71 Absatz 1 Satz 5 StrlSchV bestimmt eine wechselseitige Unterrichtungspflicht der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde und der für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung zuständigen Behörde bei Mitteilungen über das Abhandenkommen radioaktiver Stoffe. Die damit verbundenen Bürokratiekosten können derzeit noch nicht abgeschätzt werden.

Wechselseitige Unterrichtung, § 71 Absatz 2 Satz 4 StrlSchV

Nach § 71 Absatz 2 Satz 4 StrlSchV bestimmt eine wechselseitige Unterrichtungspflicht der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde und der für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung zuständigen Behörde bei Mitteilungen über den Fund radioaktiver Stoffe. Die damit verbundenen Bürokratiekosten können derzeit noch nicht abgeschätzt werden.

B. Zu den einzelnen Vorschriften**Zu Artikel 1****Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)**

Folgeänderungen aus dieser Verordnung und dem Gesetz zur Kontrolle hochradioaktiver Strahlenquellen vom 12. August 2005 (GMBI. I S. 2365).

Zu Nummer 2 (§ 3)

Zu Buchstabe a: Die neue Formulierung dient der Klarstellung, dass eine helfende Person einwilligungsfähig sein muss oder dass die Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters vorliegen muss. Kinder oder Jugendliche sollten nur ausnahmsweise als helfende Personen zur Unterstützung von Angehörigen herangezogen werden, die mit radioaktiven Stoffen untersucht oder behandelt werden. Bei dieser besonders strahlenempfindlichen Personengruppe ist in hohem Maße darauf hinzuwirken, dass unnötige Strahlenexpositionen vermieden werden. Sofern eine Exposition nicht vermieden werden kann, muss sie so weit wie möglich beschränkt werden (vgl. auch § 81 Absatz 5).

Zu Buchstabe b: Der in § 24 Absatz 3 (neu), § 88 Absatz 2 Satz 1 (neu) und § 88 Absatz 3 (neu) verwendete Begriff „gesunder Proband“ wird in der neuen Nummer 24a des § 3 Absatz 2 erläutert. Dies dient unter anderem der Klarstellung, dass es auch in Bezug auf eine Studie „kranke“ Probanden geben kann, für die dann die gleichen Regelungen gelten, wie für Patienten. Zu diesem Personenkreis finden sich beispielsweise Regelungen in § 24 Absatz 2 (neu) oder in § 88 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 (neu).

Zu Buchstabe c: Redaktionelle Anpassung an das durch Gesetz vom 22. April 2002 (BGBl. I S. 1351) geänderte Atomgesetz.

Zu Buchstabe d: Die Begriffsbestimmungen werden um den Begriff der Tierbegleitperson ergänzt. In § 37 wird jetzt, den Regelungen der Röntgenverordnung entsprechend, klargestellt, dass auch Personen, die ein Tier betreuen, der Zutritt zu Strahlenschutzbereichen erlaubt werden darf, wenn ihr Aufenthalt dort erforderlich ist. Der bisher in der Röntgenverordnung verwendete Begriff „Tierhalter“ wird durch den Begriff „Tierbegleitperson“ ersetzt, um klarzustellen, dass es nicht auf die Frage ankommt, wer zivilrechtlich für das Tier verantwortlich, also rechtlich Tierhalter ist. Vielmehr kommen – neben dem zivilrechtlichen Tierhalter – alle Personen in Betracht, die die Versorgung des Tieres übernommen haben. Es soll auch klargestellt werden, dass unter dem Begriff „Tierhalter“ nicht irgendeine Person, die das Tier (fest) hält, zu verstehen ist. Analog zu § 3 Absatz 2 Nummer 24 sollen Personen, die das Tier außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit betreuen, erfasst werden. Personen, die ein Tier im Rahmen ihrer – auch nebenberuflichen – Berufsausübung betreuen, beispielsweise als Tierpfleger oder Tiersitter, sollen hier nicht in Betracht kommen. Damit soll vermieden werden, dass es zu einer Kumulation von Strahlendosen bei einer Person kommt, die aus beruflichen Gründen die Betreuung mehrerer Tiere übernommen hat, ohne dass diese Person der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterliegt.

Abweichend von den helfenden Personen nach § 3 Absatz 2 Nummer 24 sollen als Tierbegleitpersonen nur erwachsene, einwilligungsfähige Personen in Frage kommen, also insbesondere keine Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren. Dieser Ausschluss ist zum Schutz der besonders strahlenempfindlichen Kinder und Jugendlichen angezeigt und soll verhindern, dass Kinder, die die Versorgung eines Tieres übernommen haben, in diesem Zusammenhang mit ionisierender Strahlung exponiert werden.

Zu Nummer 3 (§ 4)

Mit dem Verzicht auf eine eigenständige Rechtsverordnung, wie sie bisher in Absatz 3 vorgesehen war, wird ein Beitrag zur Deregulierung geleistet und gleichwohl über die Schaffung der neuen Anlage XVI die notwendige Konkretisierung der Absätze 1 und 2 erreicht. Nicht zu rechtfertigende Tätigkeitskategorien bzw. Tätigkeitsarten können so identifiziert werden, der grundsätzliche Abwägungsprozess der wirtschaftlichen und sozialen Faktoren gegenüber der möglicherweise von den Tätigkeitsarten ausgehenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen erfolgt durch den Ordnungsgeber.

Mit Absatz 1 ist die Verpflichtung aus Artikel 6 Absatz 1 und Absatz 2 der Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen (ABl. EG Nr. L 159 S. 1) und mit Absatz 2 die des Artikels 3 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Buchstabe a der Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition (ABl. EG Nr. L 180 S. 22) in der Strahlenschutzverordnung vom 18. Juni 2001 umgesetzt worden. Anlage XVI enthält Arten von Tätigkeiten, die bisher vor dem Hintergrund des Vermeidungsgebotes des § 28 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung von 1989 nicht zu genehmigen waren. Die Zusammenstellung beruht auf der Neubewertung der Radiotoxizität einzelner radioaktiver Stoffe mit der Richtlinie

96/29/EURATOM und Bundesanzeiger Nummer 160a und b vom 28. August 2001 sowie der Weiterentwicklung des Standes der Technik in den einzelnen Anwendungsbereichen.

Die Auflistung der Arten nichtgerechtfertigter Tätigkeiten in einer Anlage zur Strahlenschutzverordnung erleichtert die Feststellung, für welche Fälle zukünftig ein Antrag auf Genehmigung nach § 7 Absatz 1, § 11 Absatz 1 oder 2 und § 106 Absatz 1 nicht mehr erfolgreich sein kann.

Anlage XVI entfaltet keine Rechtswirkung, wenn die dort genannte Tätigkeit vor dem Inkrafttreten der Ersten Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen von einer bestandskräftigen Genehmigung oder Bauartzulassung nach § 25 Absatz 1 erfasst war. Das Instrumentarium der Vollzugsbehörden, insbesondere § 17 und § 19 des Atomgesetzes oder § 113 der Strahlenschutzverordnung, bleibt unberührt.

Zu Nummer 4 (§ 11)

Die Ergänzung in §11 Absatz 1 dient der Klarstellung.

Zu Nummer 5 (§ 12)

§ 12 schafft einen eigenen Anzeigetatbestand für die dort schon bisher genannten Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen, der jetzt auch durch einen neuen Bußgeldtatbestand ergänzt wird (siehe Ergänzung des § 116).

Ziel dieser Überarbeitung ist es, die bisherige Struktur der miteinander verknüpften Regelungen der § 11 (Genehmigung) und § 12 (Anzeige) aufzulösen. Die Strahlenschutzverordnung hat bisher Genehmigungs- und Anzeigeverfahren derart miteinander verbunden, dass die Genehmigungspflicht beim Unterlassen einer Anzeige auflebt („wenn er ... vorher anzeigt“). Straf- und ordnungsrechtlich lag somit bei einem Verstoß gegen die Anzeigepflicht immer ein Verstoß gegen die Genehmigungspflicht vor. Dies betrifft nicht nur die Vorschriften über die Errichtung und den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (§§ 11, 12), sondern auch die über die Beförderung (§§ 16, 17 StrlSchV) und die grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe (§§ 19 bis 21). Auch diese Vorschriften werden grundlegend überarbeitet. Damit wird einem Anliegen, das im Zusammenhang mit der Erarbeitung des Gesetzes über hochradioaktive Quellen vorgetragen wurde (BT-Ausschussdrucksache 15(15)379**) und der Rechtsprechung Rechnung (z. B. OLG Köln, Beschluss vom 19. Februar 1999 – Ss 610/98 – 278) getragen.

Die Anzeige soll ausdrücklich schriftlich erfolgen.

Absatz 2 soll sicherstellen, dass die anzeigende Person die im bisherigen Absatz 2 Nummer 1 und Nummer 2 als Versagungsgründe aufgeführten Voraussetzungen für einen ordnungsgemäßen Betrieb erfüllt und dies der Behörde auf Verlangen jederzeit nachweisen kann. Neue bürokratische Hürden werden mit dieser Regelung vermieden. Es wird klargestellt, dass die zur Anzeige verpflichtete Person auch ein Verein oder eine Gesellschaft ohne Rechtspersönlichkeit (z. B. OHG, KG, GbR) sein kann und dass in diesen Fällen die nach Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung berechnigte Person – sofern kein Strahlen-

schutzbeauftragter notwendig ist (siehe § 31 Absatz 2 Satz 1) – im Strahlenschutz fachkundig sein muss.

Absatz 3 entspricht inhaltlich den Regelungen des bisherigen Absatzes 2.

Zu Nummer 6 (§ 12a)

Aus systematischen Gründen wird der bisherige § 12 Absatz 3 als eigenständige Regelung für den genehmigungs- und anzeigefreien Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen geführt.

Zu Nummer 7 (§ 16)

Zu Buchstabe a: Absatz 1 fasst zur besseren Lesbarkeit alle Regelungen zusammen, die bei Erteilung der Genehmigung zu beachten sind. Absatz 1 Satz 2 und 3 übernimmt daher die Regelungen des bisherigen Absatzes 3. Es wird klarstellend geregelt, dass die Beförderungsgenehmigung, neben dem Absender, dem Beförderer oder dem „Versendungs- oder Beförderungsübernehmer“, auch demjenigen erteilt werden kann, der nach § 69 der Strahlenschutzverordnung radioaktive Stoffe abgibt und sie zur Beförderung bereitstellt. Diese Person wird als „Abgebender“ bezeichnet.

Zu Buchstabe b: Folgeänderung zur Neufassung des Absatzes 1.

Zu Nummer 8 (§ 17)

Zu Buchstabe a: Die Neufassung dient der sprachlichen Klarstellung.

Zu Buchstabe b: § 17 Absatz 1a wird aufgehoben. Damit werden Defizite bei der staatlichen Aufsicht nach § 19 des Atomgesetzes über die Beförderungen beseitigt, die auf Grund dieser im Jahr 2005 geschaffenen Regelung durchgeführt wurden. Bei der Beförderung radioaktiver Stoffe auf öffentlichen Straßen ist es unter anderem erforderlich, dass Begleitpapiere, die die behördliche Erlaubnis des Transports nachweisen, mitgeführt werden. Dies war durch die bisherige Regelung nicht sicher gestellt. Mit den für eine effektive staatliche Aufsicht notwendigen Änderungen wäre das ohnehin nur für einen kleinen Teil der Beförderungen mögliche Anzeigeverfahren einem Genehmigungsverfahren vergleichbar geworden. Die für den Vollzug zuständigen obersten Landesbehörden haben daher dafür plädiert, wieder – wie vor dem Jahr 2001 – zu einer generellen Genehmigungspflicht für alle nicht ausdrücklich in § 17 Absatz 1 freigestellten Beförderungen zurückzukehren.

Absatz 2 wird infolge der Neuformulierung des Absatzes 1 aufgehoben.

Zu Nummer 9 (§ 18)

Zu Buchstabe a: Die Neuformulierung dient der Klarstellung des Gewollten. Zur Begründung des Begriffs „Abgebenden“ siehe Begründung zur Änderung des § 16 Absatz 1. Sofern die Zuverlässigkeit des Abgebenden bereits im Zusammenhang mit einem anderen Genehmigungsverfahren, beispielsweise zum Umgang mit radioaktiven Stoffen, nach der Atomrechtlichen Zuverlässigkeitsüberprüfungs-Verordnung überprüft worden ist, ist eine erneute Überprüfung nur erforderlich, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Abgebenden ergeben. Die Begriffe „Absender“ und „Beförderer“ sind jeweils im Sinne der Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter zu verstehen.

Zu Buchstabe b: Anpassung an die Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter.

Zu Nummer 10 (§§ 19 bis 21)

Die Regelungen über die grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe werden grundlegend überarbeitet und anwenderfreundlicher gestaltet. Gleichzeitig wird die bisherige Struktur miteinander verbundener Regelungen aufgegeben. Ziel dieser Umstellung ist es, die bisherige Struktur der miteinander verknüpften Regelungen der § 19 (Genehmigung) und § 20 (Anzeige) aufzulösen. Der Verstoß gegen die Anzeigepflicht kann jetzt auf Grund eines eigenen Bußgeldtatbestandes geahndet werden (vgl. Änderungen des § 116). Die Strahlenschutzverordnung hat bisher Genehmigungs- und Anzeigeverfahren derart miteinander verbunden, dass die Genehmigungspflicht beim Unterlassen einer Anzeige auflebt. Straf- und ordnungsrechtlich lag somit bei einem Verstoß gegen die Anzeigepflicht immer ein Verstoß gegen die Genehmigungspflicht vor. Dies betraf nicht nur die Vorschriften über die grenzüberschreitende Verbringung radioaktiver Stoffe (§§ 19 bis 21), sondern auch die über die Errichtung und den Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung (§§ 11, 12) und über die Beförderung (§§ 16, 17 StrlSchV). Mit der Überarbeitung wird einem Anliegen, das im Zusammenhang mit der Erarbeitung des Gesetzes über hochradioaktive Quellen vorgetragen wurde (BT-Ausschussdrucksache 15(15)379**) und der Rechtsprechung Rechnung (z. B. OLG Köln, Beschluss vom 19. Februar 1999 – Ss 610/98 – 278) getrahen.

In § 19 Absatz 1 wird die Genehmigungspflicht für die Einfuhr hochradioaktiver Strahlenquellen (siehe Begriffsbestimmung § 3 Absatz 2 Nummer 29 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb) aus einem Staat, der nicht Mitgliedstaat der Europäischen Union ist, festgelegt. Der Umfang der Genehmigungspflicht entspricht dem bisher aus § 20 Absatz 1 Satz 2 als genehmigungsbedürftig abgeleiteten Bereich. Entsprechend regelt Absatz 2 die Genehmigungspflicht für die Ausfuhr sowohl hochradioaktiver Strahlenquellen als auch sonstiger radioaktiver Stoffe in einen Staat, der nicht Mitglied der Europäischen Gemeinschaften ist. Die Voraussetzungen für eine Genehmigung nach Absatz 1 oder 2 werden weiterhin in § 22 geregelt.

Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und schließt für die dort genannten Fälle die Genehmigungsbedürftigkeit aus. In diesen Fällen bedarf es einer Anzeige nach § 20.

Die bisherigen Absätze 3 bis 5 werden zu § 21 Absatz 2 bis 4.

§ 20 ordnet die bisherigen Regelungen neu und legt die Anzeigebedürftigkeit für alle Fälle fest, in denen andere als die in § 19 genannten Stoffe eingeführt oder ausgeführt werden und daher keine Genehmigungspflicht nach § 19 besteht. Die, auch nur vorübergehende, Verbrin-

gung hochradioaktiver Strahlenquellen mit einer Aktivität unterhalb der in § 19 Absatz 1 oder 2 festgelegten Werte bedarf stets einer Anzeige. Im Fall einer Verbringung hochradioaktiver Strahlenquellen zur vorübergehenden Nutzung im Rahmen des genehmigten Umgangs entfällt der Nachweis einer Kennzeichnung nach § 68 Absatz 1a und der schriftlichen Unterlagen nach § 69 Absatz 2 Satz 4. Es wird klarstellend geregelt, dass das Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle (BAFA) Empfänger der Anzeige ist. Dieses erhält die Anzeige in der Regel über die Zollbehörden.

§ 21 fasst die Ausnahmen und Unberührtheitsklauseln der bisherigen § 19 und § 21 zusammen. Weiter wird in Absatz 1 Nummer 2 klargestellt, dass nur eine zollamtlich überwachte Durchfuhr anzeige- und genehmigungsfrei ist. Andere Vorschriften im Sinne des Absatzes 2 sind beispielsweise zollrechtliche Vorschriften und aus dem Außenwirtschaftsrecht stammende Vorschriften, die die Handelsbeziehungen zu einzelnen Staaten pauschal oder auf bestimmte Güter bezogen reglementieren. Obwohl Absatz 3 auch die in Absatz 4 ausdrücklich aufgeführten Rechtsnormen umfasst, werden diese zur Klarstellung weiterhin gesondert aufgeführt, weil die Erfahrungen aus dem Vollzug gezeigt haben, dass diejenigen, die Stoffe in Drittstaaten verbringen, erst durch diese klarstellende Regelung darauf aufmerksam gemacht wurden, dass sie – je nachdem, welchen Weg die Verbringung nehmen soll – auch die in Absatz 4 genannte europäische Verbringungsverordnung beachten müssen.

Zu Nummer 11 (§ 22)

§ 22 wird redaktionell an die Änderungen des § 19 angepasst.

Zu Nummer 12 (§ 24)

Die Vorlage eines Studienplanes soll zukünftig wegfallen, weil dieser im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nicht in jedem Fall erforderlich ist. Durch die vom Bundesamt für Strahlenschutz erstellten Formblätter werden die wichtigsten genehmigungsrelevanten Fragestellungen bereits hinreichend abgefragt. Absatz 1 wird im Hinblick auf die Streichung insgesamt redaktionell angepasst.

Die Streichung des Studienplans in Nummer 8 (bisher Nummer 2) ist eine Folge der Änderung in Nummer 1. Es ist selbstverständlich – wie schon bisher – möglich, die Genehmigungsunterlagen gleichzeitig bei der Genehmigungsbehörde und der Ethikkommission einzureichen. Die Genehmigungsbehörde prüft die eingereichten Unterlagen unabhängig vom Vorliegen des Votums der Ethikkommission. Wenn das Votum der Ethikkommission vorliegt, kann die Genehmigung – bei Vorliegen aller anderen Voraussetzungen – unverzüglich erteilt werden. Zur Klarstellung sei darauf hingewiesen, dass der Antragsteller eine beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 92 registrierte Ethikkommission mit der Prüfung beauftragen muss. Bei Forschungsvorhaben, die gleichzeitig auf eine Arzneimittelprüfung abzielen, kann die nach § 42 des Arzneimittelgesetzes nach Landesrecht zuständige Ethikkommission gleichzeitig mit beiden Prüfungen beauftragt werden, wenn sie beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert ist. Damit lassen sich zeitliche Verzögerungen vermeiden.

Die bisherigen Nummern 2 bis 7 werden redaktionell angepasst.

Die bisherige Nummer 4 wird aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung aufgehoben. Der Inhalt wird durch die Pflichten des § 67 erfasst.

Der Inhalt der bisherigen Nummer 7 wird aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung als Pflicht in die §§ 33 und 83 aufgenommen.

Der neue Absatz 2 soll für die dort genannten Fälle nuklearmedizinischer Begleitdiagnostik bei Forschungsvorhaben das Genehmigungsverfahren deutlich erleichtern. Bei Forschungsvorhaben, die der Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines therapeutischen Verfahrens an einwilligungsfähigen, erwachsenen Probanden dienen, die „einschlägig“ erkrankt sind (d.h. Patienten, vgl. auch Begriffsbestimmung „Proband, gesunder“), muss nachvollziehbar dargelegt sein, dass die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens ist, die Art ihrer Anwendung etablierten Standardverfahren der medizinischen Heilkunde entspricht sowie Art und Häufigkeit der Anwendung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen. Weiter ist das zustimmende Votum einer beim Bundesamt für Strahlenschutz registrierten Ethikkommission vorzulegen.

Die neue Regelung erlaubt es der Genehmigungsbehörde, bei diesen Verfahren zukünftig vom Nachweis des überwiegenden Teils der Genehmigungsvoraussetzungen des Absatzes 1 abzusehen. Der zustimmenden Stellungnahme einer beim Bundesamt für Strahlenschutz registrierten Ethikkommission kommt hierbei eine besondere Bedeutung zu, weil die Genehmigungsbehörde nur bei Zweifeln an den Darlegungen des Antragstellers oder einem ablehnenden Votum der Ethikkommission weitere Nachweise anfordern und die Genehmigungsvoraussetzungen eingehend prüfen wird. Das in § 24 Absatz 1 der Genehmigungsbehörde eröffnete Versagungsersparnis wird hierdurch nicht berührt, d.h. auch dann, wenn die zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission vorliegt, darf die Genehmigungsbehörde das Vorhaben ablehnen, insbesondere wenn Zweifel hinsichtlich des Strahlenschutzes bestehen.

Das zustimmende Votum einer Ethikkommission ist Voraussetzung für den Verzicht der Genehmigungsbehörde auf den Nachweis weiterer Genehmigungsvoraussetzungen. Da diese Regelung nicht zu Verzögerungen der Verfahren führen darf, ist es – ebenso wie schon bisher in den Fällen des Absatzes 1 – möglich, dass Antragsteller die Unterlagen parallel der Genehmigungsbehörde und einer Ethikkommission vorlegen. Die Genehmigungsbehörde prüft die eingereichten Unterlagen in jedem Fall auch dann, wenn noch kein Votum der Ethikkommission vorliegt, in den Fällen des Absatzes 2 jedoch nur in Bezug auf Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit der Darlegungen des Antragstellers. Wenn das zustimmende Votum der Ethikkommission nachgereicht wird, kann die Genehmigung unverzüglich erteilt werden.

Die Neuformulierung des Absatzes 3 (bisher Absatz 2) stellt klar, dass der Grenzwert der effektiven Dosis von höchstens 20 mSv nur für in Bezug auf die Studie gesunde Probanden gilt, für die sich aus der Teilnahme an der Studie weder ein therapeutischer noch ein diagnostischer Nutzen ergibt („fremdnützige“ Teilnahme, s. a. Begriffsbestimmung „Proband, gesunder“). Personen, die an einer Erkrankung leiden oder bei denen ein Krankheitsverdacht vorliegt, bei denen aber die Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung nicht zur Heilung oder Abklärung dieser Erkrankung bzw. dieses Krankheitsverdachtes dient, sind im Sinne dieser Regelungen gesunde Probanden; für sie gilt der Grenzwert von 20 Millisievert. Der bisherige Satz 2 kann entfallen, da nach den Erfahrungen aus den Genehmigungsverfahren die Zulassung der höheren Dosis bei kranken Probanden, für die ein diagnostischer oder therapeutischer Nutzen vorliegt, in keinem Fall versagt werden konnte. Im Er-

gebnis folgt die Regelung dem Grundsatz, dass Grenzwertregelungen im Fall einer kranken Person (Patient), die einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus der Anwendung hat, nicht anzuwenden sind; dies gilt auch dann, wenn diese – ohnehin mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung zu behandelnde oder zu untersuchende – Person als Proband „eigennützig“ an einer Studie teilnimmt.

Die Änderungen im neuen Absatz 4 (bisher Absatz 3) dienen der Anpassung an die Änderungen in Absatz 1. Der bisherige letzte Satzteil wird jetzt als Satz 2 gesondert aufgeführt, um klarzustellen, dass die dort geforderten Nachweise im Fall einer Genehmigung nach Absatz 2 nicht erbracht werden müssen.

Zu Nummer 13 (§ 25)

Zu Buchstabe a: Wegen geänderter praktischer Anforderungen reicht es aus, wenn das Bundesamt für Strahlenschutz die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung beteiligt. Die Prüfung umfasst nicht nur die technische Fragen zur Umhüllung, sondern zur gesamten Vorrichtung. Es wird weiter klargestellt, dass die zur Prüfung erforderlichen Baumuster nur noch der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung auf Verlangen zu überlassen sind.

Zu Buchstabe b: Die Änderung passt Absatz 5 redaktionell an.

Zu Nummer 14 (§ 29)

Vorbemerkung:

Mit der Novelle der Strahlenschutzverordnung im Jahr 2001 wurde die Freigabe von radioaktiven Stoffen zur Verwendung als nicht radioaktive Stoffe erstmals ausführlich und umfassend geregelt. Das zugrunde liegende Konzept der Freigabe beruht auf der Vorgabe, dass durch die freigegebenen Stoffe für eine Person der Bevölkerung nur eine effektive Dosis im Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr auftreten darf. Dieses Konzept war im Hinblick auf die eingeschränkte Freigabe zur Deponierung unter anderem auf der Basis der im Jahr 2001 gültigen und prognostizierten Bedingungen der konventionellen Abfallwirtschaft aufgebaut. Zwischenzeitlich haben sich das europäische und das deutsche Abfallrecht im Hinblick auf die Eigenschaften des zu entsorgenden Abfalls bedeutend verändert. Diese veränderten Voraussetzungen für die Entsorgung konventioneller Abfälle machen es erforderlich, die Modellrechnungen zur Herleitungen der Freigabewerte anzupassen. Gleichzeitig können einige Unklarheiten der Freigaberegulation beseitigt und Erfahrungen aus dem Vollzug positiv eingebracht werden. Die aktuellen Änderungen und Ergänzungen der Freigaberegulation passen das bestehende Konzept den neuen Erfordernissen an und verbessern das bestehende Schutzniveau. Gleichwohl sind grundlegende Fragen, die das Freigabesystem als solches in Frage stellen könnten, in der wissenschaftlichen Diskussion, insbesondere im Hinblick auf die Nachhaltigkeit von Freigabeentscheidungen sowie die unterschiedlichen Annahmen der den Freigabeoptionen der Anlage III Tabelle 1 zugrunde liegenden Modellrechnungen. Die Ergebnisse dieser Diskussionen werden zu weiteren Änderungen der Verordnung führen. Die jetzige Regelung ist trotz des noch nicht abgeschlossenen Diskurses notwendig, um auf der Basis des jetzigen Kenntnisstandes das Schutzniveau zu verbessern.

Zu Buchstabe a: Die Änderungen in Absatz 1 Satz 2 regeln klarstellend, dass auch § 47 im Rahmen einer Freigabeentscheidung unberührt bleibt (vgl. Begründung zu Anlage IV Buchstabe a).

Zu Buchstabe b: Die Änderungen in Absatz 2 berücksichtigen die neuen Regelungen auf Grund der neuen Freigabewerte (vgl. Begründung zu den Änderungen der Anlage III).

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa: In Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a wird nicht mehr zwischen festen und flüssigen Stoffen unterschieden. In dem neuen Satz 2 der Anlage IV Teil A Nummer 2 wird in diesem Zusammenhang klargestellt, dass, soweit es sich um flüssige Stoffe handelt, die theoretisch abgeleitet werden könnten, die Werte für eine Ableitung zugrunde gelegt werden könnten, soweit sie niedriger sind. Die Ergänzung in Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a verweist auf die neue Tabelle 3, die für die uneingeschränkte Freigabe der dort genannten Radionuklide von Tabelle 1 Spalte 5 abweichende Werte nennt.

Der bisherige Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b kann gestrichen werden, da nunmehr in Anlage IV Teil A Nummer 2 Satz 2 beschrieben wird, welche Voraussetzungen für die uneingeschränkte Freigabe von flüssigen Stoffen gegeben sein müssen.

Die bisherigen Buchstaben c bis e werden Buchstaben b bis d.

Ist zu erwarten, dass in einem Kalenderjahr mehr als 1000 Tonnen Bodenaushub oder Bau-schutt freizugeben ist, sind wie bisher nach Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b (bisher Buchstabe c) die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 6 maßgebend. Klarstellend wird die Voraussetzung aufgenommen, dass neben den Teilen A und F auch Anlage IV Teil B einzuhalten ist. Entsprechendes gilt für die jetzigen Buchstaben c und d hinsichtlich der Teile B und E bzw. B und D.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe bbb: Entsprechend der in Anlage III Tabelle 1 vorgenommenen Differenzierung in den Spalten 9a bis 9d werden in Satz 2 Nummer 2 die Buchstaben a und b neu gefasst. Da die Spalte 9b der Anlage III Tabelle 1 sowohl feste als auch flüssige Stoffe erfasst, ist die notwendige Folgeänderung in Buchstabe b die Streichung des Zusatzes „flüssige“.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb: Mit der Änderung in Satz 3 wird klargestellt, dass die Einzelfallberechnung zur Feststellung des 10 µSv-Konzepts auch für flüssige Stoffe vorgenommen werden kann, soweit die in Satz 3 genannten Voraussetzungen erfüllt sind.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe cc: Der neue Satz 5 trägt der Erfahrung aus dem Vollzug des § 29 seit dem Jahr 2001 Rechnung und gestattet, auf den Nachweis der Einhaltung der Oberflächenkontaminationswerte zu verzichten, sofern eine Kontamination von Personen durch die freigegebenen Stoffe sicher ausgeschlossen werden kann. Um bei einer länderübergreifenden Freigabe von Massen von mehr als 10 Tonnen im Kalenderjahr die Einhaltung des 10 µSv-Konzepts am Standort der vorgesehenen Entsorgungsanlage zu gewährleisten, wird mit den Sätzen 6 und 7 eine Einvernehmensregelung eingeführt. Nach dieser Regelung darf ein bestimmter, in ein anderes Bundesland führender Entsorgungspfad nur dann gewählt werden, wenn die Behörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Stoff freigegeben werden soll, das Einvernehmen mit der zuständigen Behörde am Standort der Entsorgungsanlage hergestellt hat. Die Behörde am Standort der Entsorgungsbehörde teilt das fehlende Einvernehmen in-

nerhalb von 30 Tagen mit, wenn eine Abschätzung ergeben hat, dass das 10 Mikrosievert-Kriterium nicht eingehalten werden kann. Sofern also keine Mitteilung erfolgt, kann die Behörde, die die Freigabeentscheidung trifft, davon ausgehen, dass durch die freigegebenen Stoffe am Entsorgungsstandort nur eine effektive Dosis im Bereich von 10 Mikrosievert im Kalenderjahr auftritt.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe aa: Die Ergänzung in Absatz 5 Satz 2 trägt den Erfahrungen aus den Vollzug des § 29 seit dem Jahr 2001 Rechnung.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe bb: Absatz 5 Satz 3 wird redaktionell an den geänderten Satz 2 angepasst.

Zu Nummer 15 (§ 30)

Zu Buchstabe a: Zukünftig soll die Bescheinigung über die Fachkunde auch dann entzogen oder deren Fortgeltung mit Auflagen versehen werden dürfen, wenn die Behörde auf Grund von Anhaltspunkten eine Überprüfung nach Absatz 2 Satz 5 veranlasst hat und diese Überprüfung zu dem Ergebnis kommt, die betroffene Person ist nicht oder nicht im erforderlichen Umfang fachkundig. Das gleiche soll auch für Kenntnisbescheinigungen gelten, die insbesondere für Personen im Sinne des § 82 Absatz 2 Nummer 4 oder des neuen § 92b Absatz 2 Nummer 3 ausgestellt werden, die in der Tierheilkunde und im Bereich der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen am Menschen unter ständiger Aufsicht eines im Strahlenschutz fachkundigen Tierarztes bzw. Arztes technisch mitwirken.

Zu Buchstabe b: Ebenso wie im Regelungsbereich der Röntgenverordnung sollen auch Personen, die in der Tierheilkunde technisch mitwirken, zum Erwerb der erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz an Kursen teilnehmen und die erworbenen Kenntnisse regelmäßig aktualisieren.

Zu Nummer 16 (§ 33)

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa: Die Änderung passt den Pflichtenkatalog an die Neuregelungen in § 41 zur Einführung von elektronischen Personendosimetern und an die Änderungen in § 44 an.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb: Durch die Änderung wird der gesamte Inhalt des § 59 Absatz 3, also auch die Mitteilungspflicht des § 59 Absatz 3 Satz 2 über Rettungsmaßnahmen, als Konsequenz aus der nicht erfolgten Meldung eines Arbeitsunfalls in den Pflichtenkatalog des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten aufgenommen. Dies wird flankiert durch eine neue Bußgeldregelung in § 116.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe cc: Die Anpassung regelt, dass die Adressaten der in § 60 Absatz 5 neu geschaffenen Pflicht, für nachgehende Untersuchungen zu sorgen, der Strahlenschutzverantwortliche und der Strahlenschutzbeauftragte sind.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe dd: Die Änderungen dienen der redaktionellen Berichtigung bzw. Klarstellung des Gewollten.

Zu Buchstabe b: Die Änderung ist eine durch die Ergänzung in § 83 bedingte Folgeänderung.

Zu Buchstabe c: Unter dem jetzigen Buchstaben d wird auch das neu geschaffene Kapitel 5 in den Pflichtenkatalog einbezogen.

Zu Buchstabe d: Die Änderungen dient der redaktionellen Anpassung.

Zu Nummer 17 (§ 37)

Zu Buchstabe a: Die Ergänzungen passen § 37 der Strahlenschutzverordnung an § 22 der Röntgenverordnung an. Auch im Anwendungsbereich der Strahlenschutzverordnung sollen Tierbegleitpersonen (siehe § 3 Absatz 2 Nummer 33a) eine Zutritts-erlaubnis zu Kontroll- und Überwachungsbereichen erhalten. Die bisher in diesen Fällen erforderliche Gestattung nach § 37 Absatz 1 Satz 2 durch die zuständige Behörde kann damit entfallen.

Zu Buchstabe b: Schwangeren soll zum Schutz des ungeborenen Kindes – ebenso wie bisher schon im Bereich der Röntgenverordnung – als Tierbegleitperson der Zutritt zu Kontrollbereichen nicht erlaubt werden. Auch stillende Mütter sollen insbesondere zur Vermeidung von Kontaminationen mit radioaktiven Stoffen, die den Säugling anschließend belasten könnten, nicht als Tierbegleitpersonen den Kontrollbereich betreten.

Zu Nummer 18 (§ 40)

Der zuständigen Behörde soll die Möglichkeit eröffnet werden, die Ermittlung der Körperdosis auch für Personen anzuordnen, die sich im Überwachungsbereich aufhalten, sofern dies zum Schutz der betroffenen Person geboten erscheint, weil eine Exposition mit ionisierender Strahlung nicht ausgeschlossen ist.

Zu Nummer 19 (§ 41)

Die neuen Regelungen in § 41 Absatz 3, 4, 7 bis 9 ermöglichen die Verwendung von elektronischen Dosimetern als amtliche Dosimeter. Dabei werden diese Dosimeter nicht mehr zwingend von den bestimmten Messstellen bereitgestellt. Die Messstellen erhalten vielmehr direkt Werte der Dosismessung zusammen mit den notwendigen Daten zur eindeutigen personenbezogenen Zuordnung zur überwachten Person, prüfen und dokumentieren diese und halten die amtliche Dosis zur Übermittlung an das beim Bundesamt für Strahlenschutz geführte Strahlenschutzregister vor.

Zu Buchstabe a: Der Einsatz elektronischer Dosimeter wird beschränkt auf Kontrollbereiche, in denen die Personendosis zu messen ist und in denen keine Strahlungsfelder vorhanden sind, deren Dosisleistung nur für einen Zeitraum von zehn Sekunden oder weniger konstant ist, d.h. keine gepulste Strahlung vorhanden ist. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass die derzeit auf dem Markt erhältlichen elektronischen Dosimeter für solche Art der Strahlung keine oder fehlerhafte Messwerte anzeigen. Für den Anwendungsbereich der Röntgenverordnung wird der Einsatz elektronischer Dosimeter daher derzeit nicht zugelassen.

Personen- und Ortsdosimeter sollen gemäß internationaler EN und IEC Normen und auch gemäß den Anforderungen der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt die Dosisleistung nach einem Sprung der Ortsdosisleistung in mindestens 10 Sekunden ermitteln, um so eine Anzeige mit kleinem Variationskoeffizienten zu erhalten. Alle Korrekturen, z. B. bezüglich der Totzeit, gehen für diese Zeitspanne von einer konstanten Dosisleistung aus. Diese Korrekturen können erheblich sein, z. B. 50 %, und dadurch bei gepulster Strahlung zu erheblichen Fehlern führen, auch wenn die Spitzen-Dosisleistung im Puls sogar noch innerhalb des zugelassenen Bereichs für die Dosisleistung bei kontinuierlicher Strahlung aus der Bauartprüfung bleibt. So benennen sowohl die DIN EN 61526 als auch DIN EN 60846 die Zeitspanne von 10 Sekunden als relevante Bezugsgröße für Anforderungen von Dosimetern.

Medizinische und tiermedizinische Strahler, die den Großteil aller in Deutschland betriebenen Röntgenanlagen ausmachen, erzeugen Pulse von maximal zwei Sekunden. Röntgenstrahler, die in Vollschutzgeräten oder Röntgengeräteschränken (bzw. Basisschutzgeräten) verwendet werden, können permanent betrieben werden. Für den Anwendungsbereich der Röntgenverordnung wird der Einsatz elektronischer Dosimeter derzeit nicht zugelassen. Der Wert 10 Sekunden schafft eine eindeutige Trennung zwischen den oben beschriebenen Gerätetypen.

Es sollen nur solche Dosimeter zum Einsatz kommen, zu deren Verwendung die von der zuständigen Behörde bestimmte Messstelle zugestimmt hat. Diese Regelung soll sicherstellen, dass die Qualitätssicherung und die richtige, fehlerfreie Datenübermittlung und Feststellung der Dosiswerte mit dem Dosimetertyp auch möglich ist. Sie soll eine einfache, verlustfreie und optimale Datenübertragung zwischen der Ausleseinheit für das Dosimeter der überwachten Person beim Genehmigungsinhaber und der behördlich bestimmten Messstelle (Personendosismessstelle) ermöglichen.

Die entsprechenden eichrechtlichen Voraussetzungen sind mit der Vierten Verordnung zur Änderung der Eichordnung vom 8. Februar 2007 (BGBl. I S. 70) geschaffen worden.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa: Mit der Ergänzung in Absatz 4 Satz 1 wird die Möglichkeit eröffnet, Messwerte an die Messstelle zu übermitteln, die mittels eines nach Absatz 3 Satz 6 zulässigen Dosimeters gemessen worden sind. Dabei sind die Anforderungen des § 115 Absatz 2 zu beachten.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb: Die Reduzierung des maximalen Auswertintervalls in Absatz 4 Satz 2 von bisher sechs Monaten auf künftig drei Monate beruht auf neueren Untersuchungen der amtlichen Dosimeter. Die Strahlenschutzkommission hat in ihrer Empfehlung „Tragezeiten von Dosimetern“, verabschiedet in der Sitzung vom 19./20. März 2009, eine Verkürzung der Frist auf drei Monate empfohlen.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe cc: Der neue Absatz 4 Satz 3 ermöglicht es der zuständigen Behörde, unter bestimmten Voraussetzungen den Überwachungszeitraum zu verlängern. Eine Verlängerung des Auswertintervalls um weitere drei Monate auf insgesamt sechs Monate kann die zuständige Behörde nur dann gestatten, wenn das zu verwendete Dosimeter unter Berücksichtigung der zeitlichen und örtlichen Eigenschaften des Strahlungsfeldes, in dem die Personendosis gemessen werden soll, und der dortigen Hintergrundstrahlung, geeignet ist. Bei dieser Prüfung ist in der Regel die von der zuständigen Behörde bestimmte Personendosismessstelle einzubeziehen.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe aa: In Absatz 7 Satz 1 werden die Aufgaben der Messstellen bezüglich der neuen Dosimeter angepasst.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe bb: In Absatz 7 Satz 3 wird die Frist zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen der Messstelle von 30 auf fünf Jahre verkürzt. Damit soll der bürokratische Aufwand der Messstelle verringert werden. Ein Verlust von Informationen ist damit aber nicht verbunden, da diese Informationen sowohl beim Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten über 30 Jahre vorgehalten werden (§ 42 Absatz 1) als auch im zentralen Dosisregister beim Bundesamt für Strahlenschutz vorliegen (§ 112).

§ 117 Absatz 8 enthält eine Stichtagsregelung, nach der die bis zum Inkrafttreten dieser Änderungsverordnung aufgezeichneten Daten ab dem Zeitpunkt der jeweiligen Feststellung weiterhin 30 Jahre lang aufzubewahren sind.

Zu Buchstabe d: Zur Sicherstellung eines gleichmäßig hohen Qualitätsniveaus bei der Ermittlung der amtlichen Personendosis mittels elektronischem Dosimeter sind in regelmäßigen Abständen Prüfungen zur Qualitätssicherung durchzuführen, die die gesamte Kette von der Dosimetersonde, der Auswerteeinheiten bis hin zur Messstelle umfassen. Die Ergebnisse der Qualitätssicherung sind der zuständigen Behörde auf Verlangen mitzuteilen.

Zu Nummer 20 (§ 42)

Die Anpassung trägt dem erhöhten Renteneintrittsalter Rechnung.

Zu Nummer 21 (§ 44)

Zu Buchstabe a: Zum Schutz Außenstehender vor ionisierender Strahlung sind nach dem neuen Satz 1 bewegliche Gegenstände, die aus Kontrollbereichen herausgebracht werden sollen, in denen keine offenen radioaktiven Stoffe vorhanden sind, darauf hin zu prüfen, ob sie aktiviert sind. Gegenstände, die aus Kontrollbereichen herausgebracht werden sollen, in denen offene radioaktive Stoffe vorhanden sind, sind nach Satz 2 darüber hinaus daraufhin zu überprüfen, ob sie kontaminiert sind. Welche Spalten der Anlage III Tabelle 1 dann anzuwenden ist, richtet sich nach Satz 3 danach, ob eine Aktivierung oder eine Kontamination vorliegt.

Zu Buchstabe b: Redaktionelle Anpassungen an die differenzierteren Regelungen in den Sätzen 1 bis 3

Zu Nummer 22 (§ 47)

Mit der Ergänzung in Absatz 5 wird festgelegt, dass auch so genannte diffuse Einträge radioaktiver Stoffe, insbesondere Einträge von I-131, auf Grund der Ausscheidung entlassener Therapiepatienten über das öffentliche Kanalnetz berücksichtigt werden. Die Berücksichtigung dieser diffusen Einträge bei der Berechnung der Vorbelastung an einem Standort im Genehmigungsverfahren wird von der Strahlenschutzkommission ausdrücklich unterstützt und empfohlen.

Die I-131-Aktivität, die über Ausscheidungen von entlassenen Therapiepatienten im Kalenderjahr in die Umwelt gelangt, liegt um einen Faktor 1000 über der Aktivität, die auf der Grundlage von Umgangsgenehmigungen auf überwachten Wegen aus Kliniken und Praxen in die Umwelt abgeleitet wird. Im Vergleich zu den Ableitungen aus allen kerntechnischen Anlagen in Deutschland liegt sie um einen Faktor 10 über den genehmigten Ableitungen und etwa einen Faktor 10.000 über den tatsächlichen Ableitungen.

Die Höhe des Eintrags ist damit nicht mehr vernachlässigbar und darf daher aus Strahlenschutzgründen nicht ignoriert werden. Eine ausdrückliche Regelung zur Erfassung bestand bisher aber nicht.

Die Ergänzung des § 47 Absatz 5 sieht daher eine Berücksichtigung dieser Einträge radioaktiver Stoffe, die aus der genehmigungspflichtigen Anwendung von Radionukliden in der medizinischen Diagnostik und Therapie stammen, bei der Ermittlung der Vorbelastung vor, da in einem Genehmigungsverfahren sichergestellt werden muss, dass die Grenzwerte für die Strahlenexposition der Bevölkerung unter Berücksichtigung aller Beiträge, die aus Tätigkeiten im Sinne der Strahlenverordnung stammen, nicht überschritten werden.

Zu Nummer 23 (§ 59)

Der neue Satz 2 in Absatz 2 stellt zum Schutz des ungeborenen Kindes klar, dass Maßnahmen zu treffen sind, um einen Einsatz Schwangerer an geplanten Rettungsmaßnahmen zu vermeiden. Ein Verbot, Schwangere für Rettungsmaßnahmen einzusetzen, ist nicht vollziehbar, weil den für die Planung von Rettungsmaßnahmen Verantwortlichen nicht in jedem Fall bekannt sein kann, dass bei der „Rettungskraft“ eine Schwangerschaft vorliegt. Die Formulierung „es ist dafür zu sorgen, dass...“ soll klarstellen, dass seitens der Einsatzleitung alles getan werden muss, um den Einsatz schwangerer Frauen zu verhindern.

Zu Nummer 24 (§ 60)

Zu Buchstabe a: Zum Schutz der beruflich strahlenexponierten Person ist mindestens jedes zweite Jahr eine ärztliche Untersuchung erforderlich (siehe auch Änderung des § 37 Absatz 2 RöV).

Zu Buchstabe b: Die bisherige Regelung, wonach der Strahlenschutzverantwortliche bzw. der Strahlenschutzbeauftragte im Fall der besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 63 Absatz 3 für nachgehende Untersuchungen zu sorgen hat, wenn der ermächtigte Arzt dies für erforderlich hält, wird auch auf die Personen erweitert, bei denen keine Dosisüberschreitungen zu befürchten sind.

Eine Anpassung der bisherigen Umsetzung des Artikels 31 Absatz 3 der Richtlinie 96/29/Euratom in § 63 Absatz 3 ist erforderlich, weil auf Grund der mit der Verordnung zur Rechtsvereinfachung und Stärkung der arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768) geplanten Aufhebung der berufsgenossenschaftlichen Vorschrift BGV A 4, die bisher den Berufsgenossenschaften ermöglicht hat, nachgehende Untersuchungen für alle beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie A anzuordnen, für den Kreis der Personen, die nicht von § 63 erfasst ist, die Möglichkeit einer nachgehenden arbeitsmedizinischen Vorsorge entfiel.

Die Regelung trägt darüber hinaus der Tatsache Rechnung, dass nach neueren Erkenntnissen z. B. Trübungen der Augenlinse bis hin zur Erblindung bereits bei geringeren Strahlenexpositionen auftreten können als bisher angenommen (vgl. Empfehlung der SSK „Strahleninduzierte Katarakte“, verabschiedet in der 234. Sitzung am 14. Mai 2009) und daher, abhängig von der Art der Beschäftigung, auch nachgehende Untersuchungen erforderlich sein können.

Die Entscheidung, ob nachgehende Untersuchungen erforderlich sind, soll der ermächtigte Arzt treffen, da dieser die berufliche Strahlenexposition der betroffenen Person und die möglichen gesundheitlichen Folgen am besten einschätzen kann. Nachgehende Untersuchungen sollen ausschließlich mit Einverständnis der betroffenen Person erfolgen, von einer Duldungspflicht soll insoweit abgesehen werden.

Nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses ist der Strahlenschutzverantwortliche von seiner Pflicht zum Angebot nachgehender Untersuchungen entbunden, wenn die nachgehende Untersuchung mit Einwilligung der betroffenen Person von dem zuständigen gesetzlichen Unfallversicherungsträger wahrgenommen wird. Der parlamentarische Gesetzgeber hat den gesetzlichen Unfallversicherungsträgern mittels des SGB VII die Aufgabe übertragen, Berufskrankheiten zu verhüten (§§ 14, 15 SGB VII) bzw. nach Eintritt von Berufskrankheiten die Gesundheit wiederherzustellen (§§ 26, 34 SGB VII). § 60 Absatz 5 Satz 3 greift diese Verantwortlichkeit auf. In Unfallverhütungsvorschriften kann bestimmt werden, dass arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen durch den gesetzlichen Unfallversicherungsträger veranlasst werden können, vgl. § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Satz 2 SGB VII. Eine entsprechende Bestimmung ist derzeit in § 15 Absatz 3 Satz 2, § 16 der Unfallverhütungsvorschrift Arbeitsmedizinische Vorsorge (BGV A4, GUV-V A4) enthalten. Auch eine vom gesetzlichen Unfallversicherungsträger veranlasste, nachgehende Untersuchung bedarf der Einwilligung der betroffenen, ehemals beruflich strahlenexponierten Person, eine Duldungspflicht besteht nicht. § 5 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768), enthält eine dem § 60 Absatz 5 Satz 3 entsprechende Regelung, die sich auf Tätigkeiten mit Exposition gegenüber krebserzeugenden oder erbgutverändernden Stoffen und Zubereitungen der Kategorie 1 und 2 im Sinne der Gefahrstoffverordnung bezieht.

Zu Nummer 25 (§ 62)

Die Regelung wird an § 39 Absatz 2 Satz 1 der Röntgenverordnung angepasst. Als Gutachter soll ein Arzt eingesetzt werden, der über die für die arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügt.

Zu Nummer 26 (§ 63)

Zu Buchstabe a: Die Änderung nimmt zum Schutz der betroffenen Person die Vermutensregelung des § 70 Absatz 1 Satz 1 der früheren Strahlenschutzverordnung wieder auf.

Zu Buchstabe b: Der neue Satz passt die Regelung an die Röntgenverordnung an und regelt klarstellend, dass auch im Rahmen der Entscheidung nach Absatz 2 auf Kosten des Strahlenschutzverantwortlichen ein Gutachten eingeholt werden kann.

Zu Buchstabe c: Absatz 3 wird zukünftig von § 60 Absatz 5 erfasst. Die Regelung des Absatzes 4 wird mit Aufhebung des Absatzes 3 überflüssig.

Zu Nummer 27 (§ 64)

Zu Buchstabe a: Die Regelung wird an § 41 der Röntgenverordnung angepasst.

Zu Buchstabe b: Die Einfügung des zweiten Satzes in Absatz 2 trägt der Tatsache Rechnung, dass nach neueren Erkenntnissen z. B. Trübungen der Augenlinse bis hin zur Erblindung bereits bei geringeren Strahlenexpositionen auftreten können als bisher angenommen (vgl. Empfehlung der SSK „Strahleninduzierte Katarakte“, verabschiedet in der 234. Sitzung am 14. Mai 2009) und diese im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge möglichst frühzeitig erkannt werden sollen. Betroffen sind insbesondere Personen, die sich bei der Anwendung von Röntgenstrahlung in unmittelbarer Umgebung der Röntgeneinrichtung aufhalten, z. B. Ärzte, die chirurgische Eingriffe unter Röntgenkontrolle durchführen (interventionelle Radiologie).

Zu Buchstabe c: Die Anpassung trägt dem erhöhten Renteneintrittsalter Rechnung.

Zu Nummer 28 (§ 66)

§ 66 Absatz 2 Satz 2 wird redaktionell angepasst.

Zu Nummer 29 (§ 70)

Zu Buchstabe a: Für hochradioaktive Strahlenquellen müssen neben den Mitteilungen an das zentrale Register beim Bundesamt für Strahlenschutz auch die Mitteilungen nach § 70 Absatz 1 Satz 1 an die zuständigen Behörden erfolgen. Eine umschlossene Strahlenquelle, deren Aktivität kleiner als der Wert der Anlage III Tabelle 1 Spalte 3a geworden ist, unterliegt nicht mehr dem besonderen Kontrollsystem für hochradioaktive Strahlenquellen. Die zuständigen Behörden müssen daher in der Lage sein die notwendigen Unterlagen für die Aufsicht lückenlos vorzuhalten.

Zu Buchstabe b: Der neue Absatz 2 Satz 2 verpflichtet den Strahlenschutzverantwortlichen oder den Strahlenschutzbeauftragten, über die jetzigen Angaben zur Masse der freigegebenen Stoffe, der jeweiligen Freigabeart und, im Fall der Freigabe zur Deponierung, zum tatsächlichen Verbleib der Stoffe hinaus, die zuständige Behörde auch die nach § 70 Absatz 3 erhobenen und aufgezeichneten Angaben zu den freigegebenen Radionukliden und deren spezifischer Aktivität jährlich mitzuteilen. Damit soll sichergestellt werden, dass zukünftig die zur Überprüfung der Einhaltung der Schutzziele der Freigabe, insbesondere der von der Richtlinie 96/29/Euratom genannten Kollektivdosis von einem Personen-Sievert im Kalenderjahr durch alle freigegebenen Stoffe, erforderlichen Angaben bei den Behörden vorliegen.

Damit sichergestellt werden kann, dass zukünftig die zur Überprüfung der Einhaltung der Schutzziele der Freigabe, insbesondere der von der Richtlinie 96/29/Euratom genannten Kollektivdosis von einem Personen-Sievert im Kalenderjahr durch alle freigegebenen Stoffe, erforderlichen Angaben nach noch festzulegenden Standards bundeseinheitlich bei den Behör-

den vorliegen, bedarf es einer konkretisierenden technischen, allgemeinen Verwaltungsvorschrift, die zwischen dem Bund und den obersten Landesbehörden abgestimmt werden und der der Bundesrat nach Artikel 85 Absatz 2 Satz 1 des Grundgesetzes zustimmen muss. Daher enthält § 117 eine Übergangsvorschrift, nach der diese Angaben erst zwei Jahre nach Inkrafttreten der Änderungsverordnung erstmals mitgeteilt werden müssen.

Zu Nummer 30 (§ 71)

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa: Der bisherige Satz 4 wird aufgehoben, weil die zuständige Behörde, d.h., die atomrechtliche Aufsichtsbehörde nicht zwingend über das Abhandenkommen einer Strahlenquelle informiert wird (siehe Satz 1). Die Meldung an das Register ist über den bisherigen Satz 2 sichergestellt.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb: Der angefügte neue Satz 5 verpflichtet Inhaber einer atom- oder strahlenschutzrechtlichen Genehmigung, das Abhandenkommen eines radioaktiven Stoffs der Behörde mitzuteilen, wenn der Stoff die Werte der spezifischen Aktivität der uneingeschränkten Freigabe übersteigt. Das Absenken des Grenzwerts für diese Mitteilungspflicht, schließt einen derzeit in der Strahlenschutzverordnung bestehenden Wertungswiderspruch. Sofern Stoffe aus einer Tätigkeit stammen, darf mit ihnen als nicht radioaktive Stoffe nur dann umgegangen werden, wenn sie die Freigabewerte unterschreiten und sie nach § 29 freigegeben worden sind. Dem entsprechend soll zukünftig das Abhandenkommen eines – nicht frei gegebenen – Stoffes schon dann gemeldet werden, wenn die Werte der uneingeschränkten Freigabe überschritten sind.

Mit der Einführung einer unverzüglichen wechselseitigen Unterrichtungspflicht der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde und der für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung zuständigen Behörde (neuer Satz 6) bei Mitteilungen über das Abhandenkommen radioaktiver Stoffe sollen etwaige Informationsdefizite der jeweils anderen Behörde, die durch die Freiheit der Behördenwahl nach Satz 1 bedingt sind, beseitigt werden.

Zu Buchstabe b: Mit der Einführung einer unverzüglichen wechselseitigen Unterrichtungspflicht der atomrechtlichen Aufsichtsbehörde und der für die öffentliche Sicherheit oder Ordnung zuständigen Behörde (neuer Satz 4) sollen auch bei Mitteilungen über Funde radioaktiver Stoffe etwaige Informationsdefizite der jeweils anderen Behörde beseitigt werden.

Zu Nummer 31 (§ 72)

Die Ergänzung soll sicherstellen, dass die für die Errichtung von Landessammelstellen zuständigen Länderbehörden die für ihre Planungen erforderlichen Angaben auch dann erhalten, wenn unbehandelte Abfälle nicht unmittelbar nach deren Entstehen abgeliefert, sondern gegebenenfalls längerfristig zwischengelagert werden sollen.

Zu Nummer 32 (§ 82)

Zu Buchstabe a: Klarstellung des Gewollten (siehe auch § 92b Absatz 1 Nummer 2 oder § 24 Absatz 1 Nummer 3 RöV).

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe aa: Redaktionelle Anpassung des Zitats an das geänderte MTA-Gesetz.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe bb und cc: Die Ergänzung in Absatz 2 Nummer 2 und 4 soll klarstellen, dass die Berufsausbildung erfolgreich, also mit bestandener Abschlussprüfung, abgeschlossen worden ist.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstabe Doppelbuchstabe dd: Die in Absatz 2 neu eingefügte Nummer 5 greift die Regelung des § 10 Nummer 1 des MTA-Gesetzes auf und erlaubt auch Medizinphysikexperten ausdrücklich, unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer zur Anwendung berechtigten Person bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen technisch mitzuwirken.

Zu Nummer 33 (§ 83)

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa: Absatz 1 Satz 3 wird redaktionell geändert.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb: Der dem Absatz 1 angefügte Satz soll zur Vermeidung von Mehrfachprüfung eine engere Zusammenarbeit zwischen ärztlicher Stelle und den nach dem neunten Abschnitt des fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Qualitätsprüfung im ambulanten und stationären Bereich jeweils zuständigen Stellen ermöglichen. Die ärztliche Stelle darf die Ergebnisse der Prüfungen weitergeben. Die Weitergabe personenbezogener Patientendaten ist von der Regelung ausdrücklich nicht erfasst.

Zu Buchstabe b: Der neue Absatz 5 passt die Regelungen der Strahlenschutzverordnung an die entsprechenden Regelungen der Röntgenverordnung (§§ 16, 17) und die bestehende Praxis an. Eine Abnahmeprüfung war in der Strahlenschutzverordnung bisher nicht ausdrücklich vorgesehen, wird in der Praxis jedoch durchgeführt.

Absatz 6 wird ein umfassender Begriff der Anlage, der Bestrahlungsvorrichtung oder des sonstigen Geräts zugrunde gelegt.

Die bisher in Absatz 5 Satz 2 und 3 festgelegten Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten werden in den neuen Absatz 7 überführt und – entsprechend § 16 Absatz 4 und § 17 Abs. 3 der Röntgenverordnung – auf den neuen Absatz 5 ausgeweitet.

Mit dem neuen Absatz 8 werden die im Genehmigungsverfahren zu prüfenden Voraussetzungen des bisherigen § 24 Absatz 1 Nummer 7 in den Pflichtenkatalog des § 83 übernommen. Damit ergibt sich eine Erleichterung in der administrativen Bearbeitung der Genehmigungsverfahren. Die Regelung wird in § 83 aufgenommen, weil sie nicht auf die medizinische Forschung beschränkt gelten kann. Nach § 33 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe c Doppelbuchstabe aa hat künftig der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Anforderungen eingehalten werden.

Zu Nummer 34 (§ 85)

Die Regelung wird an § 28 Absatz 1 der Röntgenverordnung angepasst.

Zu Nummer 35 (§ 87)

Klarstellung, dass die genannten Regelungen auch für den Bereich der medizinischen Forschung entsprechend gelten.

Zu Nummer 36 (§ 88)

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa: Die Neuformulierung stellt klar, dass nur gesunde Probanden (Begriffsbestimmung siehe § 3 Absatz 2 Nummer 24a neu), für die sich aus der Teilnahme an der Studie weder ein therapeutischer noch ein diagnostischer Nutzen ergibt („fremdnützige“ Teilnahme), von der Teilnahme an weiteren Studien ausgeschlossen sein sollen, wenn durch die erneute Anwendung eine effektive Dosis von mehr als 10 Millisievert zu erwarten ist.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb: Absatz 2 Satz 2 kann entfallen, da ein diagnostischer oder ein therapeutischer Nutzen bei gesunden Probanden nicht zu erwarten ist, die Zulassung einer höheren Dosis also nicht in Betracht kommt. Für in Bezug auf das Studienziel kranke Personen (Patienten), die einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus der Teilnahme an der Studie ziehen („eigennützige“ Teilnahme), können Grenzwerte ohnehin nicht festgelegt werden, weil für diese Personen die Erfordernisse der Behandlung oder Untersuchung die Dosis bestimmen.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe cc: Der bisherige Satz 3 wird redaktionell angepasst.

Zu Buchstabe b: Die Einschränkung auf Personen im Alter unter 50 Jahren soll ebenfalls nur für gesunde Probanden gelten, für die sich aus der Teilnahme an der Studie weder ein therapeutischer noch ein diagnostischer Nutzen ergibt („fremdnützige“ Teilnahme). Im Hinblick auf Probanden, die einen Nutzen aus der Studie erwarten können, soll auf unnötige Begründungen verzichtet werden.

Zu Buchstabe c: Die Umformulierung dient der Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 37 (§ 89)

Zu Buchstabe a: Absatz 1 Nummer 1 wird an die Änderungen in § 24 Absatz 3 (neu) und § 88 Absatz 2 Satz 1 angepasst.

Zu Buchstabe b: In Absatz 2 wird klargestellt, dass entweder die ermittelte Körperdosis oder die zu deren Berechnung erforderlichen Daten angegeben werden müssen, nicht beides zugleich.

Zu Nummer 38 (§ 91)

In Folge der im Jahr 2001 in Kraft getretenen neuen Strahlenschutzverordnung konnte eine verbesserte Deckungsvorsorge für den Bereich der medizinischen Forschung nach der Strahlenschutzverordnung erreicht werden. Der Zeitraum, für den die angebotenen Versicherungen Deckung für eventuelle Schadensersatzansprüche anbieten, wurde von fünf auf zehn Jahre angehoben. Der neue Satz 1 greift die entsprechenden Klauseln der jetzt angebotenen Versicherungen auf und stellt klar, dass nicht für die gesamte Verjährungsfrist von 30 Jahren nach Verabreichung des radioaktiven Stoffes (§ 32 des Atomgesetzes) Deckungsvorsorge getroffen werden muss. Der neue Satz 3 legt fest, dass im Fall der Begleitdiagnostik nach § 24 Absatz 2 keine über die Versicherungen nach dem Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz hinaus gehende Deckungsvorsorge getroffen werden muss.

Zu Nummer 39 (§ 92)

Zu Buchstabe a: Die Prüfung des zwingenden Bedürfnisses hinsichtlich der bisherigen Forschungsergebnisse und der medizinischen Erkenntnisse ist auf fachlicher Sicht zentraler Bestandteil der Bewertung insbesondere von Forschungsvorhaben, bei denen die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung nur als Mittel dient, um bestimmte klinische oder wissenschaftliche Ergebnisse zu überprüfen, durch die Ethikkommission. Eine beim Bundesamt für Strahlenschutz registrierte Ethikkommission deckt auf Grund ihrer interdisziplinären Zusammensetzung die gesamte Breite des medizinischen Wissenschaft und Heilkunde ab und ist damit hervorragend geeignet, diese Prüfung durchzuführen. Gerade in den Fällen, in denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung im Rahmen eines Forschungsvorhabens lediglich zur Begleitdiagnostik angewendet werden, stellt die Prüfung des zwingenden Bedürfnisses für die Genehmigungsbehörde einen großen fachlichen und damit zeitlichen Aufwand dar, da die für die Prüfung des zwingenden Bedürfnisses erforderliche Kernkompetenz bei derartigen Forschungsvorhaben nicht im Bereich der nuklearmedizinischen oder strahlentherapeutischen Anwendung selbst liegt, sondern in einem der vielen möglichen Teilgebiete aus dem weiten Bereich der klinischen oder wissenschaftlichen Forschung (Rheumatologie, Psychiatrie, Neurologie, klinische Neurophysiologie, klinische Molekularbiologie, Endokrinologie, Kardiologie, Onkologie, etc.).

Die Frist für die Stellungnahme der Ethikkommission wird an § 42 Absatz 1 Satz 9 des Arzneimittelgesetzes angepasst und klargestellt, dass diese erst ab Vorliegen der vollständigen Unterlagen beginnt. Insbesondere in den Fällen, in denen die Ethikkommission das Forschungsvorhaben parallel als klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz begutachtet, ist diese ohnehin an die dort genannten Fristen gebunden.

Zu Buchstabe b: § 92 wird entsprechend § 28g Satz 5 der Röntgenverordnung ergänzt. Hierdurch wird auch in der Strahlenschutzverordnung geregelt, dass die Veränderungen der Zusammensetzung der Kommission, des Verfahrens oder der übrigen Festlegungen der Verfahrensordnung der registrierenden Behörde mitzuteilen ist.

Zu Nummer 40 (Kapitel 5, §§ 92a und 92b)

Der neue § 92a ist Folge der neuen Regelungen zu Tierbegleitpersonen und greift die Regelungen des § 25 Absatz 5 der Röntgenverordnung auf. Auch im Regelungsbereich der Strahlenschutzverordnung besteht Bedarf für entsprechende Ausnahmen für Tierbegleitpersonen. Dieser Personenkreis soll den helfenden Personen nach § 3 Absatz 2 Nummer 24 gleich gestellt werden. Für Personen, die ein Tier begleiten, das mittels radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung untersucht oder behandelt wird, wird festgelegt, dass, ebenso wie für Patienten und helfende Personen im Bereich der Humanmedizin, die Vorschriften über Dosisgrenzwerte und über die physikalische Strahlenschutzkontrolle, ausgenommen § 40 Absatz 1 Satz 1 und § 42 Absatz 1 Satz 1, nicht gelten. Bei diesen Personen ist also lediglich die Körperdosis zu ermitteln und die Ergebnisse sind zu dokumentieren. Wegen der fehlenden Grenzwertfestlegung kommt der in Satz 2 begründeten Pflicht zur Beschränkung der Strahlenexposition ein hohes Gewicht zu. Die im Rahmen der Optimierung angestrebten Werte sollten sich an den Grenzwerten des Bevölkerungsschutzes orientieren und in der Regel einige Millisievert für eine Tierbetreuungsperson bei der Unterstützung im Rahmen der Untersuchung oder Behandlung eines Tieres nicht übersteigen. Sollte es im Einzelfall zu einer Exposition gekommen sein, die 20 Millisievert übersteigt, sollte die betroffene Person einem nach § 63 Abs. 1 ermächtigten Arzt vorgestellt werden.

Der neue Paragraph 92b greift § 29 der Röntgenverordnung auf und übernimmt die Inhalte der bisher nur für die Anwendung am Menschen geltenden Regelungen des § 82 Absatz 1 und 2 dieser Verordnung entsprechend. Sie stellt klar, dass auch im Anwendungsbereich der Strahlenschutzverordnung nur diejenigen Personen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung anwenden oder bei dieser Anwendung technisch mitwirken dürfen, die über die erforderliche Fachkunde oder Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.

Zu Nummer 41 (§ 95)

Durch die Neuregelungen wird die Umrechnung der Radon-222-Exposition in die effektive Dosis für Arbeiten nach Teil 3 Kapitel 2 StrlSchV vereinheitlicht. Die im neuen Absatz 13 (Buchstabe e) festgelegte Umrechnungsvorschrift ersetzt die bisherigen, auf Grund von Rundungsdifferenzen voneinander abweichenden Vermutungsregelungen in Absatz 2 Satz 3 und Absatz 4 Satz 3. Zudem wird neben der Radon-222-Exposition die Alphaenergie-Exposition als weitere Ausgangsgröße zur Ermittlung der effektiven Dosis in Absatz 1 Satz 1 und Absatz 10 Satz 1 und 2 aufgeführt und in Absatz 13 ein Umrechnungsfaktor für die Berechnung der effektiven Dosis aus der potenziellen Alphaenergie-Exposition mit angegeben. Diese Ergänzung entspricht der Richtlinie 96/29/Euratom (Anhang III Teil C „Radon am Arbeitsplatz“) und trägt auch dem Umstand Rechnung, dass in der Praxis insbesondere bei bestimmten anzeigebedürftigen Arbeiten statt der Radon-222-Exposition die potenzielle Alphaenergie-Exposition gemessen oder berechnet wird, um hieraus die effektive Dosis zu ermitteln.

Beide Umrechnungsfaktoren stimmen überein mit den als so genannte Dosiskonvention der ICRP Nummer 65 („Protection Against Radon-222 at Home and Work“, International Commission on Radiological Protection, Pergamon Press, Oxford 1994, ISBN 0 08 0424759; „ICRP-Publikation 65 über den Schutz gegenüber Radon-222 in Wohnungen und an Arbeitsplätzen und die Situation in der Bundesrepublik“, Bundesamt für Strahlenschutz 1994, BfS-SCHR-13/94) festgelegten Faktoren. Zur Erleichterung ihrer Handhabung sind die Umrech-

nungsfaktoren in Absatz 13 bezogen auf eine effektive Dosis von einem Millisievert angegeben.

Die Umrechnungsfaktoren sind anzuwenden bei den Prüfungen, ob im Ergebnis der Abschätzung nach Absatz 1 Satz 1 anzeigebedürftige Arbeiten nach Absatz 2 Satz 1 vorliegen, ob im Ergebnis der Expositionsermittlung nach Absatz 10 die Grenzwerte nach Absatz 4 Satz 1, Absatz 5 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1 und 8 nicht überschritten werden und ob im Fall einer Überschreitung der Grenzwerte den Vorgaben des Absatzes 6 Satz 1 entsprochen wird. Sie gelten auch für die Umrechnung nach § 96 Absatz 1 Satz 2.

Wie im Bereich der Tätigkeiten (§ 41 Absatz 1 Satz 3) wird es der zuständigen Behörde ermöglicht, bei unterbliebener oder fehlerhafter Ermittlung eine Ersatzdosis festzulegen (Buchstabe d Doppelbuchstabe cc).

Zu Nummer 42 (§ 96)

Zu Buchstabe a: § 96 Absatz 1 Satz 1 und 2 wird infolge der Änderungen in § 95 redaktionell angepasst.

Zu Buchstabe b: Die Regelung wird – ebenso wie § 42 – an das gestiegene Renteneintrittsalter angepasst.

Zu Nummer 43 (§ 97)

Überblick:

Die Strahlenschutzverordnung enthielt bislang weder ausdrückliche Vorschriften bezüglich der grenzüberschreitenden Verbringung von „NORM“ (Naturally Occurring Radioactive Material) noch sonstige Anforderungen an „NORM“, die im Ausland angefallen sind und die nach Deutschland zur Verwertung oder Beseitigung verbracht werden sollen.

Eine unkontrollierte Verbringung dieser im Ausland angefallenen „NORM“ soll durch geeignete Strahlenschutzmaßnahmen ausgeschlossen werden. Diese Maßnahmen sollen sich an den für die in Deutschland anfallenden Rückstände und sonstigen Materialien getroffenen Regelungen der Strahlenschutzverordnung mit dem Ziel orientieren, für ausländische Rückstände und sonstige Materialien ein gleichwertiges Schutzniveau herzustellen. Darüber hinaus werden zusätzliche Einschränkungen für die Deponierung von ausländischen Rückständen als erforderlich angesehen. Begründung dafür ist unter anderem, dass es andernfalls möglicherweise zu Kapazitätsengpässen bei der Deponierung in Deutschland angefallener Rückstände kommen könnte. Schließlich lässt sich aus dem umweltrechtlichen Rechtsgedanken des Prinzips der Nähe und der Entsorgungsautarkie herleiten, dass überwachungsbedürftige Materialien möglichst in der Nähe des Ortes und in dem Land zu entsorgen sind, in dem sie angefallen sind.

Um eine Überwachung von im Ausland angefallenen Rückständen oder sonstigen Materialien, die nach Deutschland verbracht werden oder verbracht werden sollen, zu gewährleisten, wird Teil 3 der Strahlenschutzverordnung nunmehr um folgendes Regelungssystem ergänzt:

Ein Import von Rückständen im Sinne der Anlage XII Teil A mit dem Ziel der Beseitigung in Deutschland soll verboten werden. Für den Fall eines Verstoßes gegen diese Verbotsvorschrift soll die zuständige Behörde die nach § 113 Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Maßnahmen anordnen. Dies stellt insbesondere eine Ermächtigungsgrundlage dar, um anzuordnen, dass illegal nach Deutschland verbrachte Rückstände an den ursprünglichen Besitzer im Versandstaat zurückgeführt werden. Im Übrigen können Verstöße gegen das Importverbot als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

Ein Import von Rückständen im Sinne der Anlage XII Teil A mit dem Ziel der Verwertung in Deutschland ist erlaubt, wenn die Einhaltung der Überwachungsgrenzen der Anlage XII Teil B oder das Vorliegen der Voraussetzungen der Entlassung aus der Überwachung zum Zwecke einer bestimmten Verwertung nachgewiesen werden. In der Praxis bedeutet dies, dass derjenige, der Rückstände nach Deutschland verbringen will (z. B. der Verwerter oder ein sonstiger Dritter, der Rückstände aus dem Ausland akquiriert), sicherstellen muss, dass die Überwachungsgrenzen der Anlage XII Teil B eingehalten werden, bzw. der zuständigen Behörde darlegen muss, dass die Voraussetzungen für eine Entlassung aus der Überwachung vorliegen. Darüber hinaus sind auch in Bezug auf im Ausland angefallene und ins Inland verbrachte Rückstände Maßnahmen zum Bevölkerungsschutz zu treffen, sofern durch deren Verwertung für Einzelpersonen der Bevölkerung der Richtwert der effektiven Dosis von einem Millisievert im Kalenderjahr überschritten werden kann. Des Weiteren gilt für im Ausland angefallene Rückstände auch das Vermischungs- und Verdünnungsverbot. Ebenso Anwendung finden die in § 100 und § 101 normierten Pflichten. Strahlenschutzrechtlich Verantwortlicher für die Maßnahmen zum Bevölkerungsschutz und im Hinblick auf die Einhaltung des Vermischungs- und Verdünnungsverbots sowie der sich aus den §§ 100 und 101 ergebenden Anforderungen ist derjenige, der im Ausland angefallene Rückstände verwertet oder zur Verwertung annimmt. Im Fall eines Verstoßes gegen Vorschriften des Teils 3 kann die zuständige Behörde gemäß § 113 Absatz 1 Satz 2 die erforderlichen Maßnahmen anordnen. Dies stellt auch eine Ermächtigungsgrundlage dar, um anzuordnen, dass illegal nach Deutschland verbrachte Rückstände an den ursprünglichen Besitzer im Versandstaat zurückgeführt werden. Im Übrigen kann ein solcher Rechtsverstoß als Ordnungswidrigkeit geahndet werden.

Ein Import von Materialien, die nicht Rückstände im Sinne der Anlage XII Teil A sind, mit dem Ziel der Beseitigung oder Verwertung in Deutschland ist erlaubt. Eine Überwachung dieser sonstigen Materialien kann auf Grund einer Einzelanordnung nach § 102 erfolgen. Die zuständige Behörde kann die erforderlichen Maßnahmen anordnen, wenn durch Arbeiten mit diesen sonstigen Materialien die Strahlenexposition von Einzelpersonen der Bevölkerung so erheblich erhöht wird, dass Strahlenschutzmaßnahmen notwendig sind. Zur Klarstellung wurde der beispielhafte Katalog der möglichen Maßnahmen erweitert um die Anordnung, dass nach Deutschland verbrachte Materialien an den ursprünglichen Besitzer im Versandstaat zurückgeführt werden müssen.

Zu Buchstabe a: Die Überschrift wird zur Klarstellung ergänzt.

Der Begriff Verbringung ist in § 3 Absatz 2 Nummer 36 definiert. Sämtliche Neuregelungen umfassen somit sowohl Verbringungen aus Drittstaaten als auch aus EU-Mitgliedstaaten.

Zu Buchstabe b: § 97 ist in Verbindung mit Anlage XII eine der zentralen Regelungen des Teils 3. Mit der Neuregelung wird festgelegt, dass auch derjenige eine strahlenschutzrechtliche Verantwortlichkeit trägt, der im Ausland angefallene überwachungsbedürftige Rückstände im Sinne der Anlage XII Teil A im Inland verwertet oder zur Verwertung im Inland an-

nimmt. Diese Regelung umfasst also sowohl denjenigen, der (bei ihm selbst oder einem Dritten im Ausland angefallene) Rückstände selber verwertet als auch denjenigen, der Rückstände, die er aus dem Ausland angenommen hat, einem Dritten zur Verwertung im Inland überlässt.

Die Liste der zu berücksichtigenden Rückstände der Anlage XII Teil A wurde vor dem Hintergrund der im deutschen Wirtschaftskreislauf relevanten Stoffe erstellt. Sollte der Vollzug der Neuregelungen zu dem Ergebnis führen, dass der Anwendungsbereich angesichts der im Ausland anfallenden relevanten Stoffe im Hinblick auf den Schutz der Bevölkerung vor Strahlenexpositionen zu kurz greift, ist eine Erweiterung der Liste der Anlage XII Teil A vorgesehen.

Zu Buchstabe c: Die Neuregelung stellt klar, dass das in § 97 Absatz 2 Satz 2 normierte Vermischungs- und Verdünnungsverbot auch für im Ausland angefallene Rückstände gilt, um auch für diese Rückstände eine Umgehung der §§ 97 ff. zu verhindern.

Zu Buchstabe d: Der neu angefügte Absatz 5 sieht ein Importverbot für Rückstände vor, die im Ausland angefallen sind und nach Deutschland mit dem Ziel der Beseitigung verbracht werden sollen. Durch die Regelung soll verhindert werden, dass das Deponierungsverbot für ausländische Rückstände umgangen wird, indem z. B. vor der endgültigen Beseitigung zwar ein Verwertungsvorgang zwischengeschaltet wird, etwa um noch einen wieder verwertbaren Rohstoff aus dem Rückstand heraus zu trennen, Hauptzweck des Verbringensvorgangs aber die endgültige Beseitigung ist.

Zu Nummer 44 (§ 98)

Unter anderem durch den neuen Absatz 1a soll sichergestellt werden, dass im Ausland angefallene Rückstände, die nach Deutschland zur Verwertung verbracht wurden, den gleichen strahlenschutzrechtlichen Anforderungen unterliegen wie im Inland angefallene Rückstände.

Satz 2 legt fest, dass auch der Import von im Ausland angefallenen Rückständen mit dem Ziel der Verwertung nur zulässig ist, wenn die Überwachungsgrenzen der Anlage XII Teil B eingehalten werden oder die Voraussetzungen der Entlassung aus der Überwachung zum Zwecke einer bestimmten Verwertung vorliegen.

Zu Nr. 45 (§ 100)

Zu Buchstabe a: Die Änderung bezweckt die Klarstellung des Gewollten.

Zu Buchstabe b: Die Neuregelung stellt klar, dass die in § 100 Abs. 1 geregelte Mitteilungspflicht auch für denjenigen gilt, der überwachungsbedürftige Rückstände, die im Ausland angefallen und ins Inland verbracht worden sind, verwertet oder zur Verwertung annimmt.

Zu Nummer 46 (§ 101)

Die Ergänzung stellt klar, dass auch radioaktive Verunreinigungen durch ursprünglich im Ausland angefallene überwachungsbedürftige Rückstände von Grundstücken so zu entfernen sind, dass die Rückstände die Nutzung nicht einschränken.

Zu Nummer 47 (§ 102)

Zu Buchstabe a: Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass § 102 auch Anwendung findet, wenn durch Arbeiten mit Materialien, die im Ausland angefallen sind und nicht Rückstände im Sinne der Anlage XII Teil A sind, die Strahlenexposition von Einzelpersonen der Bevölkerung so erheblich erhöht wird, dass Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich sind. Dies entspricht bereits dem bisherigen Verständnis vom Anwendungsbereich des § 102 Satz 1.

Zu Buchstabe b: Der Katalog der Maßnahmen der zuständigen Behörden wurde zur Klarstellung um die mögliche Anordnung einer Behörde erweitert, dass nach Deutschland verbrachte Materialien an den ursprünglichen Besitzer im Versandstaat zurückgeführt werden müssen.

Zu Nummer 48 (§ 105)

Zu Buchstabe a: Die Änderung in § 105 Satz 1 Nummer 4 dient der redaktionellen Anpassung an das Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch.

Zu Buchstaben b und c: Der Katalog des § 105 wird um weitere Konsumgüter ergänzt, bei denen zum Schutz der Bevölkerung der Zusatz radioaktiver Stoffe ausgeschlossen werden soll.

Die neue Nummer 6 schließt den Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Gasglühstrümpfen, deren Verbringung und Inverkehrbringen aus. Damit soll verhindert werden, dass es durch unsachgemäße Handhabung durch Laien und Entsorgung über den „normalen“ Hausmüll zu erheblichen Kontaminationen von Personen und der Umwelt kommt. Die Verwendung und Entsorgung dieser Produkte setzt Kenntnisse über die Gefährdung durch die darin enthaltenen radioaktiven Stoffe voraus, insbesondere über die Inkorporation und Kontamination durch alpha-strahlende Radionuklide. Die bestehende, in der Verantwortung einiger Kommunen in Deutschland liegende Praxis der Verwendung von Gasglühstrümpfen zur Beleuchtung öffentlicher Straßen soll weiterhin zulässig sein.

Die neue Nummer 7 schließt den Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Blitzschutzsystemen zukünftig aus. Damit soll verhindert werden, dass es infolge des späteren Einsatzes dieser Systeme zu Kontaminationen kommt. Diese Systeme gehören zur Gruppe der sogenannten ESE-Systeme (early streamer emission devices). Ihr Wirkprinzip basiert darauf, die Effektivität des Schutzes durch Vor-Ionisation der Luft in der Nähe einer Fangeinrichtung zu erhöhen. Dazu wird auf die Spitze der Fangeinrichtung ein radioaktiver Stoff - meist Ra-226 oder Am-241 - aufgebracht. Es gibt im Bereich der ESE-Systeme nicht-radioaktive Alternativen, die weltweit vermarktet werden.

Die neue Nummer 8 soll zukünftig den Zusatz radioaktiver Stoffe bei der Herstellung von Gläsern, für die ein Kontakt mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann, aus-

schließen. Die resultierende Strahlenexposition bei Benutzung von Uranglas als Geschirr für Lebensmittel ist geringer als bei glasierten oder bemalten Keramiken. Unter der Voraussetzung, dass 10% Uran, bezogen auf die gesamte Masse, für die Dosisberechnungen herangezogen werden, können bei Missbrauch oder Unfällen Dosen bis zu $40\mu\text{Sv}$ auftreten. Betrachtet man eine ständige Benutzung eines Trinkglases aus Uranglas resultiert eine effektive Dosis von etwa $20\mu\text{Sv}$ im Kalenderjahr. Diese Dosiswerte liegen über den dem Teil 4 der Strahlenschutzverordnung zugrunde gelegten Dosiswert von $10\mu\text{Sv}$ im Kalenderjahr, die durch Konsumgüter mit radioaktiven Stoffen hervorgerufen werden dürfen.

Zu Nummer 49 (§ 107)

Die zulässige spezifische Aktivität für das Radionuklid Tritium in einem Konsumgut wird auf denjenigen Wert der spezifischen Aktivität für Tritium der Strahlenschutzverordnung von 1989 reduziert. Dies bedeutet, dass die Herstellung von Konsumgütern, denen Tritium zugesetzt wird, künftig ohne Rücknahmekonzept (§ 107 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe a) und beigefügte Information (§ 107 Absatz 1 Nummer 3) nur noch bis zu einer maximalen spezifischen Aktivität von 100 Becquerel pro Gramm statt bisher 1000 Becquerel pro Gramm je Konsumgut genehmigungsfähig ist.

Konsumgüter, also für den Endverbraucher bestimmte Bedarfgegenstände (vgl. § 3 Absatz 2 Nummer 18), die den Anforderungen des §107 genügen, dürfen ohne weitere Strahlenschutzmaßnahmen und behördliche Kontrolle verwendet und gemäß §§ 108 und 109 eingeführt werden. Diesen Werten kommt hierdurch eine besondere Bedeutung im Hinblick auf den Schutz der Bevölkerung zu, insbesondere, wenn keine Information über den radioaktiven Zusatz und kein Rücknahmekonzept erforderlich ist.

Ziel der Regelung ist es, zum Schutz des Verbrauchers die freie und uninformierte Verwendung von Gegenständen einzuschränken, denen Tritium zum Zweck der Beleuchtung zugesetzt worden ist. Auf dem Markt verfügbar sind zur Zeit einerseits Uhren und Navigationsinstrumente wie Kompass mit tritiumhaltiger Leuchtfarbe. Andererseits werden Tritiumgaslichtquellen (GTGS), d.h. Tritium in verschlossenen Glasphiolen, in Gegenstände eingesetzt, beispielsweise in Uhren, Kompass, Schlüsselringanhänger „glowrings“, Angelposen, Visiereinrichtungen, Tastaturen oder Leuchtkennzeichnungen. GTLS in unterschiedlichen Größen und Farben sind auch einzeln erhältlich und werden zunehmend im Outdoor-Bereich verwendet. Der Käufer kann sie in Kartenleselampen, gekennzeichnete Taschenlampen und ähnliches einsetzen (vgl. u.a. Radiation Protection 146 „A Review of Consumer Products Containing Radioactive Substances in the European Union Guidance“ Europäische Kommission 2007).

Bei den Berechnungsmodellen, die der Herleitungen des bisher in Bezug genommenen Werts der Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 zu Grunde gelegt wurden, wurden im Wesentlichen bestimmte Entsorgungspfade und die damit beschäftigten Personen berücksichtigt. Die Möglichkeiten, dass Personen der Bevölkerung mit derart kontaminierten Gegenständen bzw. Gegenständen, denen radioaktive Stoffe mit solchen Aktivitätswerten zugefügt wurden, in Berührung kommen, wurden nicht berücksichtigt.

Neuere Modellrechnungen der IAEA (Safety Guide RS-G-1.7 „Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance“) betrachten deutlich mehr und auch realistischere Szenarien, insbesondere auch Szenarien mit Kindern und Jugendlichen. Die RS-G-1.7 berücksichtigt zudem Szenarien, bei denen Personen der Bevölkerung in ihrem Lebensumfeld

und nicht nur durch eine Deponie mit radioaktiven Stoffen in Kontakt kommen. Der derart ermittelte spezifische Freigrenzenwert für Tritium entspricht dem Wert, der auch in der Strahlenschutzverordnung bis zum Jahr 2001 galt, d.h. 100 Becquerel pro Gramm.

Aus radiologischer Sicht bietet daher der Wert der RS-G-1.7 für Tritium insbesondere aufgrund der zugrunde gelegten Szenarien und der Berücksichtigung von Kindern eine realistischere Abschätzung der potentiellen Strahlenexposition der Bevölkerung und stellt damit sicher, dass die Benutzung von Konsumgütern nicht zu Strahlenbelastungen von mehr als 10 Mikrosievert im Jahr führt.

Zu Nummer 50 (§ 108)

Es wird klargestellt, dass nur die zollamtlich überwachte Durchfuhr genehmigungsfrei ist.

Zu Nummer 51

Die Anpassung bezieht den neuen § 107 Absatz 1 Satz 2 zu dem Radionuklid Tritium bei den bei den Voraussetzungen für die Einfuhr von Konsumgütern ein.

Zu Nummer 52 (§ 111)

Die Änderungen berücksichtigen die Einführung des Begriffs der Tierbegleitperson (§ 3 Absatz 2 Nummer 33a). Auch die Exposition, die beispielsweise der Besitzer eines mit radioaktiven Stoffen behandelten Tieres erhält, der dieses während der Behandlung betreut, soll bei der Ermittlung der beruflichen Strahlenexposition unberücksichtigt bleiben.

Zu Nummer 53 (§ 112)

Die Anpassung trägt dem erhöhten Renteneintrittsalter Rechnung.

Zu Nummer 54 (§ 115)

Der im Zusammenhang mit dem Programm der Bundesregierung „Bürokratieabbau und besseres Rechtsetzung“ aufgestellten Forderung nach Reduzierung der Kosten insbesondere für die Wirtschaft, die durch die Erfüllung rechtlich verursachter Informationspflichten entstehen, soll in einem ersten Schritt damit Rechnung getragen werden, dass die Zulässigkeit elektronischer Datenübertragung erweitert und nach § 17 Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes vorgesehen wird, dass eine Genehmigung oder allgemeine Zulassung auch in elektronischer Form mit einer dauerhaft überprüfbaren Signatur nach § 37 Absatz 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes erteilt werden kann.

§ 115 regelt die speziellen Anforderungen an die elektronische Kommunikation, die im Rahmen strahlenschutzrechtlicher Verfahren zu beachten sind. Soweit das Atomgesetz oder die Strahlenschutzverordnung keine Regelungen enthält, bleibt der nach § 2b Absatz 1 des Atom-

gesetzes das Verwaltungsverfahrensgesetz subsidiär anzuwendende § 3a des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

Nach Absatz 1 können Aufzeichnungs-, Buchführungs- und Aufbewahrungspflichten elektronisch erfüllt werden. Soweit sich Genehmigungen nach den Vorschriften des Atomgesetzes auf Genehmigungen nach der Strahlenschutzverordnung erstrecken (vgl. § 7 Absatz 2), gilt dies nur, wenn die zuständige Behörde zugestimmt hat.

Nach Absatz 2 Satz 1 können Mitteilungs-, Melde- oder Anzeigepflichten in elektronischer Form erfüllt werden, wenn der Empfänger hierfür einen Zugang eröffnet und darüber hinaus das Verfahren und die für die Datenübertragung notwendigen Anforderungen bestimmt. Satz 2 bestimmt darüber hinaus, dass Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit getroffen werden müssen. Diese Bestimmungen sind in Bezug auf die in der Strahlenschutzverordnung enthaltenen Mitteilungs-, Melde- und Anzeigepflichten *lex specialis* zu § 3a des Verwaltungsverfahrensgesetzes, da sie die Zulässigkeit der Übermittlung elektronischer Dokumente nicht nur davon abhängig macht, dass der Empfänger für die Übermittlung einen Zugang eröffnet. Im Rahmen der Strahlenschutzverordnung reicht diese Voraussetzung allein nicht aus, da dadurch nicht sichergestellt ist, dass die vom Absender und Empfänger verwendeten Kommunikationssysteme miteinander kompatibel sind. Insbesondere im medizinischen Bereich werden Standards zum Austausch von Informationen (z. B. DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine) und Kommunikationssysteme auf der Basis digitaler Netzwerke verwendet (z. B. PACS - Picture Archiving and Communication System), die Bilddaten erfassen. Zur Gewährleistung eines umfassenden Strahlenschutzes ist es erforderlich, dass der Empfänger der Daten dem Absender das Verfahren und die Anforderungen an die Datenübertragung vorgibt. Damit soll vermieden werden, dass Daten bei der Übertragung verändert werden oder verloren gehen, was gegebenenfalls bedeuten würde, dass zum Beispiel in der Medizin eine Strahlenanwendung umsonst erfolgte oder dass eine Überprüfung von Strahlendosen nicht mehr erfolgen kann. Die Regelungen des Absatzes 2 zur elektronischen Kommunikation erfassen nicht nur Mitteilungs-, Melde- und Anzeigepflichten, die gegenüber Behörden bestehen, sondern auch solche an andere als behördliche Adressaten, z. B. die Übermittlung elektronisch ausgelesener Messwerte an Messstellen nach § 41 Absatz 4 oder die Mitteilung von Auswertergebnissen an die betroffenen Personen. Sie gehen insofern über die Regelungen des Verwaltungsverfahrensgesetzes hinaus. Dies gilt auch für Absatz 2 Satz 3. Beispielsweise hat ein Strahlenschutzverantwortlicher nach § 41 Absatz 6 Satz 2 der Strahlenschutzverordnung der Messstelle bestimmte personenbezogene Daten seiner Beschäftigten mitzuteilen. Kann die Messstelle diese Daten, sofern sie mittels elektronischem Dokument übermittelt worden sind, nicht lesen, muss sie dies dem Absender unverzüglich mitteilen, damit der Fehler abgestellt werden kann. Das gleiche gilt für die Übermittlung von Ergebnissen nach § 41 Absatz 7 Satz 1 und 2 oder nach § 42 Absatz 1 Satz 5 der Strahlenschutzverordnung

Absatz 3 eröffnet, abweichend von § 17 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 1, die Möglichkeit, Genehmigungen in elektronischer Form zu erteilen.

Zu Nummer 55 (§ 116)

Zu Buchstaben a und b: Folgeänderungen zur Neustrukturierung der §§ 12, 16, 17, 19 bis 21 sowie zu den Änderungen in § 59 Absatz 2, § 71 Absatz 1, § 63 Absatz 1 und in den §§ 97 und 98.

Ein Verstoß gegen die wichtigen Mitteilungspflichten des § 51 Absatz 1 Satz 2 über eine radiologische Notstandssituation, einen Unfall oder Störfall oder ein sonstiges sicherheitstechnisch bedeutsames Ereignis, die nach § 33 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b Doppelbuchstabe dd dem Strahlenschutzverantwortlichen und dem Strahlenschutzbeauftragten obliegt, muss von der zuständigen Behörde sanktioniert werden können.

Als Konsequenz aus der nicht erfolgten Meldung eines Arbeitsunfalls in einer kerntechnischen Anlage wird die Mitteilungspflicht des § 59 Absatz 3 Satz 2 über Rettungsmaßnahmen den Pflichtenkatalog für den Strahlenschutzverantwortlichen und den Strahlenschutzbeauftragten aufgenommen (siehe Ergänzung in § 33). Um einen Verstoß gegen diese wichtige Meldepflicht sanktionieren zu können, ist es erforderlich, sie auch in den Katalog der bußgeldpflichtigen Tatbestände aufzunehmen.

Zu Buchstabe c: Folgeänderungen aus der Anpassung des § 33 an die mit dieser Verordnung geänderten Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten. Unter Doppelbuchstabe gg ist vorgesehen, dass zukünftig auch der Verstoß gegen die Pflicht zur Information der Behörde nach § 70 Absatz 1 Satz 4, die zur Klarstellung auch in den Pflichtenkatalog des § 33 aufgenommen worden ist, mit einem Bußgeld belegt werden kann.

Zu Buchstabe d: Die Erfahrungen aus dem bisherigen Vollzug haben gezeigt, dass gegen die Mitteilungspflicht des § 70 Absatz 1 Satz 3 wiederholt verstoßen worden ist. Daher ist es notwendig, der Behörde die Möglichkeit einzuräumen, in diesen Fällen ein Bußgeld auszusprechen. Das gleiche gilt für die Mitteilungspflichten des § 89 Absatz 1.

Zu Nummer 56 (§ 117)

Zu Buchstaben a, c bis f und h bis q: Die Regelungen dienen der Rechtsbereinigung. Übergangsvorschriften, die sich infolge des Zeitablaufs erledigt haben, werden aufgehoben.

Zu Buchstabe b: Der neue Absatz 4 schränkt die Fortgeltung bestehender Verwaltungsakte ein, die die Freigabe zum Gegenstand haben, um die neuen Regelungen zur Freigabe innerhalb einer angemessenen Frist in die Praxis umzusetzen und so auf das bereits im Jahr 2001 geänderte Abfallrecht zu reagieren. Für nach § 117 Absatz 10 fort geltende Freigaben, auch wenn sie z. B. in Stilllegungsgenehmigungen geregelt worden sind, müssen für Stoffe, die nach der Übergangsfrist auf der Grundlage der übergeleiteten Regelungen frei zu messen sind, die neuen Randbedingungen gelten. Dies soll insbesondere sicherstellen, dass frei gegebene Stoffe nicht von einer Deponie zurückgewiesen werden, weil deren neue Annahmebedingungen nicht erfüllt sind.

Der neue Absatz 5 enthält eine Übergangsregelung zu § 41 Absatz 7 Satz 2. Die vor Inkrafttreten dieser Verordnung aufgezeichneten Messergebnisse sollen noch entsprechend den bisherigen Vorschriften aufbewahrt werden.

Zu Buchstabe g: Die Übergangsvorschrift des neuen Absatzes 14 trägt der Tatsache Rechnung, dass die nach der Ergänzung in § 70 Absatz 2 geforderten Angaben zur Ermittlung der Strahlenexposition der Bevölkerung durch erteilte Freigaben den Behörden erst mitgeteilt werden können, wenn die erforderlichen Randbedingungen (z. B. einheitliche Auswertungsalgorithmen) in einer technischen, allgemeinen Verwaltungsvorschrift konkretisiert worden sind. Für die Erarbeitung einer entsprechenden allgemeinen Verwaltungsvorschrift wird ein Zeitraum von zwei Jahren als ausreichend angesehen.

Zu Nummer 57 (§ 118)

Absatz 2 wird redaktionell angepasst.

Zu Nummer 58 (Anlage I)

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa: Die Änderung von Teil B Nummer 3 passt die Verordnung an die Änderung des § 2 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel durch die Verordnung vom 22. Dezember 2006 (BGBl. I S. 3462) an.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb: Teil B Nummer 7 wird redaktionell überarbeitet.

Zu Buchstabe b: Die Änderung dient der redaktionellen Anpassung an den neue eingefügten § 12a.

Zu Nummer 59 (Anlage III)

Zu Buchstabe a: Die Erläuterung zur Spalte 3a dient dem Verständnis der Regelungen.

Zu Buchstabe b: Die Erläuterung zu Spalte 5 dient dem Verständnis der Tabelle. Die neu eingeführte hochgestellte 1 hinter einigen Radionukliden weist auf die in Tabelle 3 der Anlage aufgenommen Radionuklide hin, für die bei im Kalenderjahr zu erwartenden Massen von weniger als 100 Tonnen von der Tabelle 1 abweichende Freigabewerte gelten.

Zu Buchstabe c: Die Erläuterung zu Spalte 6 dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe d:

Zur Änderung der Werte der Tabelle 1 Spalte 3a: Die Änderung des Wertes der Spalte 3a für Cf-252 auf „1 E+9 Bq“ trägt der Änderung des A_1 -Wertes für Cf-252 in der TS-R-1 Rechnung, vgl. 19. Verordnung zur Änderung der Anlagen A und B zum ADR-Übereinkommen vom 11. September 2008 (BGBl. II S. 942).

Zur Änderung der Werte der Tabelle 1 Spalte 5: Da die Werte der uneingeschränkten Feigabe, wie bisher, alle Expositionspfade, auch den der Beseitigung, abdecken sollen (mit Ausnahme von Bodenaushub und Bauschutt mit einer zu erwartenden Masse von mehr als 1000 Tonnen im Kalenderjahr) sind diejenigen Freigabewerte zu korrigieren, die über diejenigen der neuen Spalte 9a oder 9b lagen. Dies betrifft die Radionuklide Cl-36, Mn-53, Ni-59, As-74, Sr-90+, Mo-93, Tc-97, Tc-99, Sn-125, I-129, Cs-136, Ba-131+, Ir-194, Hg-203,

Tl-202, U-235+ und Pu-237. Die Werte der Spalte 5 können einer Freigabeentscheidung bei Freigaben von bis zu 1000 Tonnen in einem Kalenderjahr zugrunde gelegt werden. Die neue Tabelle 3 legt Freigabewerte für diese Radionuklide fest, sofern die freizugebende Masse bis zu 100 Tonnen im Kalenderjahr beträgt.

Zur Änderung der Werte der Tabelle 1 Spalte 6: Da nicht ausgeschlossen ist, dass Bodenaushub und Bauschutt auf konventionelle Hausmülldeponien abgelagert oder eingebaut werden kann, sind die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 6 ebenfalls im Hinblick auf die Änderungen der Freigabewerte zur Beseitigung bis zu 1000 Tonnen je Jahr anzupassen. Dies betrifft die Radionuklide S-35, Cl-36, Mn-53, Ni-59, Sr-90+, Mo-93, Tc-97, Tc-99, Te-127m+, I-129, Ir-194 und Np-237+. Bei zu erwartenden Massen an Bodenaushub oder Bauschutt von mehr als 1000 Tonnen in einem Kalenderjahr sind die Freigabewerte der Spalte 6 maßgebend.

Zur Änderung der Werte der Tabelle 1 Spalte 9a bis 9d: Die Änderungen der Anforderungen an Abfalldeponien durch die Abfallablagereverordnung (AbfAbIV) vom 20. Februar 2001 (BGBl. I S. 305) und die Deponieverordnung (DepV) vom 24. Juli 2002 (BGBl. I S. 2807), beide abgelöst durch die Verordnung zur Vereinfachung des Deponierechts vom 27. April 2009 (BGBl. I S. 900), erfordern eine Änderung der im Jahr 2001 in der Strahlenschutzverordnung festgelegten Freigabewerte zur Beseitigung auf Deponien, um auch künftig eine effektive Dosis im Bereich von $10\mu\text{Sv}$ im Kalenderjahr durch freigegebene abgelagerte oder eingebaute Stoffe einzuhalten (Empfehlung der Strahlenschutzkommission vom 6. Dezember 2006, BAnz. Nr. 113a vom 22. Juni 2007). Bei der Herleitung der Freigabewerte zur Beseitigung auf einer Deponie oder in einer Verbrennungsanlage wurden

1. die geänderten Deponieeigenschaften (insbesondere Basisabdichtung, Oberflächenabdichtung), Deponiekapazitäten und Arbeitsabläufe bei der Abfallbehandlung (z.B. Vorbehandlung) und
2. deren mittelbare Auswirkungen auf die Freigabe zur Verbrennung durch die Beseitigung der Schlacke auf einer Deponie sowie
3. die Erfahrungen aus dem Rückbau kerntechnischer Anlagen seit dem Jahr 2001 in Deutschland, insbesondere das Massenaufkommen,

berücksichtigt. Statt wie bisher einen nuklidspezifischen Freigabewertesatz für die Beseitigung in der Anlage III Tabelle 1 auszuweisen (bisher Spalte 9), werden vier verschiedene Freigabewertesätze ausgewiesen, in Abhängigkeit von der im Kalenderjahr zu erwartenden freizugebenden Masse und dem jeweiligen Entsorgungspfad, Deponie oder Verbrennungsanlage.

Die neuen Werte der Spalten 9a bis 9d sind nicht im Hinblick auf eine Gesamtbetrachtung aller Freigabeoptionen und deren zugrunde liegenden Kriterien der Einhaltung des Kollektivdosiskriteriums von einem Personen-Sievert im Kalenderjahr und eine Verträglichkeit der Modelle der Anlage III Tabelle 1 geprüft. Dieses soll in einem späteren Schritt nachgeholt werden.

Die neuen Werten der Anlage III Tabelle 1 Spalte 9b sollen sicherstellen, dass der Dosiswert „im Bereich von $10\mu\text{Sv/a}$ “, der den Freigaberegungen nach § 29 zugrunde liegt, am Standort einer Entsorgungsanlage (Deponie oder Verbrennungsanlage) auch dann nicht überschritten wird, wenn große Massen freizugebender Stoffe (von mehr als 100 Mg bis zu 1000 Mg im Kalenderjahr) anfallen. Dies ist insbesondere in der Stilllegungsphase kerntechnischer Anlagen der Fall. Für in einem Kalenderjahr freizugebende Massen von weniger als 100 Mg werden in Spalte 9a ebenfalls Freigabewerte zur Beseitigung angegeben. Für Bodenaushub und

Bauschutt mit einer zu erwartenden Masse von mehr als 1000 Mg im Kalenderjahr, sind, wie bisher, die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 6 maßgebend.

Entsprechend der Herleitung der bisherigen Freigabewerte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 9 wurden die unterschiedlichen Entsorgungspfade für die verschiedenen freigegebenen Abfallarten, nämlich die Verbrennung brennbarer Abfälle in einer Müllverbrennungsanlage sowie die Entsorgung fester, nicht brennbarer und – ggf. nach Vorbehandlung – im wesentlichen inerter (träger, wenig reaktionsfreundlicher) Abfälle bei der Modellierung berücksichtigt.

Bei der Herleitung der neuen Werte wurden die nach dem Jahr 2005 zu erwartenden Jahreskapazitäten von Deponien und Müllverbrennungsanlagen, unter Berücksichtigung der gegenwärtig und zukünftig tatsächlich aus Stilllegungs- und Rückbauprojekten kerntechnischer Anlagen anfallenden Massen, zugrunde gelegt. Der Gesamtprozess der Schritte von der Anlieferung des Abfalls an der Deponie bis zum Einbau wurde an die heutigen Arbeitsabläufe angepasst. Hierzu gehört insbesondere die Berücksichtigung der Tatsache, dass der Einbau heutzutage mit Deponiefahrzeugen erfolgt. Die seit dem Jahr 2001 geänderten Anteile von verwerteten und deponierten Rückständen wurden ebenfalls betrachtet. Des Weiteren wurde berücksichtigt, dass die Abluftreinigungsanlagen der Müllverbrennungsanlagen leistungsfähiger geworden sind und den strengen Anforderungen insbesondere der Verordnung über die Verbrennung und Mitverbrennung von Abfällen (17. BImSchV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 14. August 2003 (BGBl. I S. 1633), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 27. Januar 2009 (BGBl. I S. 129) geändert worden ist, entsprechen müssen. Aus der Abluftreinigung fallen zusätzliche feste Rückstände an, die berücksichtigt wurden.

Der Transport von freigegebenem Material zu einer Deponie oder Verbrennungsanlage wurde in die Betrachtung einbezogen, da es insbesondere bei größeren Rückbauprojekten kerntechnischer Anlagen nicht auszuschließen ist, dass die Transporte über einen längeren Zeitraum durch denselben Entsorgungsbetrieb und somit durch wenige Fahrer durchgeführt werden.

Durch die Tatsache, dass künftig nur noch vorbehandelte oder inerte Abfälle deponiert werden dürfen, verändern sich die chemischen und sonstigen Prozesse, welche in der Deponie möglich sind, gegenüber dem bisherigen Stand. Umsetzungen organischer Stoffe und Komplexbildung laufen nicht mehr oder nur in sehr viel geringerem Maße ab. Die Bindung von Kontamination insbesondere an Bauschutt und somit das Auslaugverhalten wird vor diesem Hintergrund weitgehend vom pH-Wert des Wassers, welcher durch Bauschutt stark in den alkalischen Bereich verschoben wird, bestimmt. Hinsichtlich der Ausbreitung der Radionuklide über den Wasserpfad wurde der Einfluss der Oberflächen- und der Basisabdichtung der Deponie ausdrücklich im Modell berücksichtigt. Durch die Oberflächenabdichtung wird der Sickerwassereintrag in die Deponie gegenüber den bisherigen Annahmen verringert (verstärktes oberflächliches Abfließen des Wassers ohne Kontakt zum Abfall), so dass während der Funktionszeit der Abdichtung weniger Wasser die Deponie durchströmt. Die Basisabdichtung reduziert während ihrer Funktionszeit den Anteil des Sickerwassers, der ins Grundwasser übertritt. Für beide Abdichtungen wurde die zeitliche Entwicklung bis zu ihrem endgültigen Versagen nach Einstellung des Betriebs der Deponie berücksichtigt.

Die Restriktionen der Klärschlammverordnung (AbfKlärV) vom 15. April 1992 (BGBl. I S. 912), zuletzt geändert durch Artikel 9 des Gesetzes vom 9. November 2010 (BGBl. I S. 1504), wurden berücksichtigt, beispielsweise ist die Ausbringung von Klärschlamm auf Gemüse- und Obstanbauflächen nicht mehr zulässig.

Bei der Modellierung des „Muttermilchpfads“ wurden die neuen Mengen der Anlage VII Teil B Tabelle 1 berücksichtigt.

Zu Buchstabe e: Redaktionelle Berichtigung

Zu Buchstabe f: Die neue Tabelle 3 trägt der Änderung einiger Freigabewerte in Tabelle 1 Spalte 5 Rechnung und dient der Harmonisierung des Vollzugs durch Festlegung bundeinheitlicher Werte (vgl. auch Begründung zur Änderung der Tabelle 1 Spalte 5). Sie ist eine Ergänzung zu Tabelle 1 Spalte 5 soweit die zu erwartende Masse 100 Tonnen im Kalenderjahr nicht überschreitet.

Zu Nummer 60 (Anlage IV)

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa: Die Änderungen in Anlage IV Teil A Nummer 1 Buchstaben e, f und g sind Folgeänderungen aus den Änderungen der Anlage III Tabelle 1 Spalte 9 in Spalten 9a, 9b, 9c und 9d. Buchstabe f wird redaktionell angepasst.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb: Um Wertungswidersprüche bei der Beurteilung einer Freigabe flüssiger Stoffe nach § 29 und der Beurteilung einer entsprechenden Ableitung gemäß § 47 Absatz 4 zu vermeiden, sind bei einer Freigabeentscheidung höchstens die Werte der Anlage VII zugrunde zu legen. Eine „Flucht“ in die Freigabe, um den gegebenenfalls strengeren Werten der Anlage VII auszuweichen, wird somit bei der Entlassung von flüssigen Stoffen ausgeschlossen. Der neue Satz 3 in Teil A Nummer 2 dient der Klarstellung und konkretisiert die Anforderungen an die abweichend von Anlage VII Teil A im Einzelfall nicht zu berücksichtigenden Expositionspfade.

Zu Buchstabe b: Der neu gefasste Satz 2 in Teil B stellt klar, dass die Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 ausschließlich für die dort genannten Stoffe gelten. Insbesondere soll mit Nummer 3 deutlich gemacht werden, dass diese Werte ausschließlich für die dort aufgeführten Flüssigkeiten gelten. Für die Freigabe anderer als der genannten Flüssigkeiten ist eine Einzelfallrechnung erforderlich.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe aa: In Teil C Nummer 1 Satz 1 wird zunächst klargestellt, dass das dort Gesagte nur für die uneingeschränkte Freigabe fester Stoffe gilt. Des weiteren ist eine Folgeänderung aus dem geänderten Abfallrecht enthalten (siehe Begründung zur Änderung von Anlage III Tabelle 1). Auf Grund der Änderung der Freigabewerte in Anlage III Tabelle 1 Spalte 9 ist die bisherige Regelung, wonach Stoffe, die zur Beseitigung freigegeben wurden, ohne biologische oder chemische Vorbehandlung abgelagert oder eingebaut werden durften, überflüssig geworden. Sie kann deshalb entfallen. Mit der Änderung in Satz 2 wird klargestellt, dass auch ein Wiedereintritt der zur Beseitigung freigegebenen Stoffe in den Wirtschaftskreislauf ausgeschlossen werden muss.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe bb: Nummer 2 wird redaktionell angepasst.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe cc: Die neu angefügte Nummer 3 legt die Mindestanforderung an Deponien fest, auf der freigegebene Stoffe beseitigt werden sollen. Werden bei der Betrachtung die der neuen Freigabewerte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 9a oder 9c zugrunde gelegt, sind ausschließlich die hier genannten Deponien geeignet, die Einhaltung einer effektiven Dosis im Bereich von 10 µSv im Kalenderjahr durch Freigaben zur Beseitigung zu ge-

währleisten. Die Anforderungen an die Basis- und Oberflächenabdichtung sind stark von der Deponieklasse abhängig. Die Art der Basisabdichtung bestimmt den Sickerwasseraustritt ins Grundwasser, die Art der Abdeckung den Sickerwassereintrag in die Deponie. Dies wurde bei der Herleitung der neuen Freigabewerte der Anlage III Tabelle Spalte 9a oder 9c berücksichtigt.

Satz 1 der neu angefügte Nummer 4 regelt die maximal zulässige Aktivität bei einer Freigabe zur Beseitigung von mehr als 1000 Tonnen im Kalenderjahr. Die Sätze 2 und 3 legen das Rechenverfahren fest, sofern Freigaben unter der Maßgabe der Anlage III Tabelle 1 Spalte 9a oder 9c zur Beseitigung bzw. 9b oder 9d zur Verbrennung erfolgen sollen.

Zu Buchstabe d: Um den Verwertungsweg der Metallrecycling weiterhin zu ermöglichen werden in der neuen Nummer 3 in Teil G konkrete Anforderungen an die Schmelzbetriebe formuliert. Die in den Jahren 2008 und 2009 aufgetretenen Funde von radioaktiv kontaminiertem, rostfreien Edelstahl in Europa und deren Bewertung haben gezeigt, dass bei einer Freigabe von Metallen oberhalb der Werte der Anlage III Tabelle 1 Spalte 5 – uneingeschränkte Freigabe – in diesem weltweiten Materialstrom Strahlenexpositionen im verbrauchernahen Bereichen von weit mehr als zehn Mikrosievert in einem Kalenderjahr auftreten können. Vor Erteilung einer Freigabe muss sichergestellt werden, dass die Voraussetzungen zur Anwendung der Freigabewerte für Metallschrott zur Rezyklierung eingehalten werden, wie sie in der Empfehlung der Strahlenschutzkommission vom 12. Februar 1998, basierend auf den Freigabewerten des Strahlenschutzberichts Nummer 89 "Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from the dismantling of nuclear installations" (Luxemburg 1998 - ISBN 92-828-3284-8) der Europäischen Kommission beschrieben sind, da nach der Rezyklierung keine Kontrolle des Materialstroms mehr erfolgt.

Zu Nummer 61 (Anlage V)

Die Anforderungen an eine bauartzugelassene Vorrichtung werden dahingehend ergänzt, dass ein sicherer Einschluss der radioaktiven Stoffe bei bestimmungsgemäßem Betrieb innerhalb der beabsichtigten Nutzungsdauer gewährleistet ist.

Zu Nummer 62 (Anlage VII)

Die Verzehrswerte werden neueren wissenschaftlichen Erkenntnissen entsprechend angepasst. Die Anpassung dient auch der Vermeidung zuvor aufgetretener Inkonsistenzen zwischen der Radioaktivitätszufuhr der Mutter und der des Säuglings.

Zu Nummer 63 (Anlage VIII)

Folge aus der Ergänzung des § 60 Absatz 2 Satz 2.

Zu Nummer 64 (Anlage XI)

Zu Buchstabe a: Die Änderung mit Buchstabe a stellt klar, dass für die Bestimmung der Körperdosis bei Arbeitsfeldern nach Teil B grundsätzlich alle Expositionspfade zu berücksichtigen sind. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei Arbeiten nach Anlage XI Teil B Radonexpositionen auftreten, die einen nicht vernachlässigbaren Beitrag zur Körperdosis liefern (vgl. BR-Drs. 207/01, Begründung zu Teil A Nummer 56).

Zu Buchstabe b: Die Änderung mit Buchstabe b stellt klar, dass abgereichertes Uran kein natürlicher radioaktiver Stoff und daher aus Anlage XI zu streichen ist.

Zu Nummer 65 (Anlage XII)

Zu Buchstabe a: Die Änderung stellt klar, dass auch Schlämme und Ablagerungen aus der Erdöl- und Erdgasverarbeitung erfasst werden sollen.

Zu Buchstabe b: Der neue Satz 2 in Teil B Nummer 2 soll die Verwertung von Schlacken im Straßen-, Wege-, Landschafts- und Wasserbau außerhalb von Sport- und Spielplätzen von der Pflicht zum Unterschreiten der besonderen Überwachungsgrenze von 0,5 Becquerel je Gramm befreien. Für die Verwertung von Schlacken in sonstigen Bereichen soll damit der Wert des Teils B Nummer 1 von einem Becquerel je Gramm gelten.

Kupferschlacke aus dem Mansfelder Land in Sachsen-Anhalt steht in großen Mengen zur Verfügung und eignet sich auf Grund ihrer physikalischen Eigenschaften für die Verwertung im Straßen-, Wege-, Landschafts- und Wasserbau besonders gut. Sie ist aber schwach radioaktiv kontaminiert. Die spezifische Radioaktivität beträgt durchschnittlich etwa 0,7 Becquerel je Gramm an Uran 238. Unsicherheiten hinsichtlich der Strahlenbelastung aus der Verwertung dieser Kupferschlacke, die bei der Novelle der Strahlenschutzverordnung im Jahr 2001 zu der strengeren Überwachungsgrenze von 0,5 Becquerel je Gramm für die im bisherigen Teil B Nummer 2 genannten Verwertungsarten geführt haben, konnten inzwischen ausgeräumt werden. In Sachsen-Anhalt wurde bei der staatlichen Überwachung der Verwertung von Kupferschlacke festgestellt, dass der Richtwert von einem Millisievert im Kalenderjahr nach § 97 Absatz 1 stets unterschritten werden kann, selbst bei nicht abgedeckter Schlacke. Die Festbeschreibung einer besonderen Überwachungsgrenze für die Verwertung von Schlacken außerhalb von Sport- und Spielplätzen erscheint damit nicht mehr gerechtfertigt. Sie führt zu unangemessenem Aufwand für den Verwerter und die Verwaltung bei der erforderlichen Entlassung im Einzelfall nach § 98.

Zu Buchstabe c: Teil D Nummer 1 Satz 2 wird redaktionell berichtigt.

Zu Nummer 66 (Anlage XV)

Die Streichung in der Überschrift zu Anlage XV dient der Herstellung der Einheitlichkeit der Klammerzusätze aller Anlagen.

Zu Nummer 67 (Anlage XVI)**Allgemeines**

Die neue Anlage enthält in Teil A die nicht gerechtfertigten Tätigkeitsarten im medizinischen Bereich und in Teil B diejenigen außerhalb der Medizin.

Zum Schutz des Menschen und der Umwelt vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung werden Tätigkeitsarten benannt, bei denen die Verwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung nicht oder nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht. Einerseits gibt es alternative Methoden ohne radioaktive Stoffe oder ohne ionisierende Strahlung. Andererseits ist bei der Verwendung im verbrauchernahen Bereich davon auszugehen, dass keine speziellen Kenntnisse über die Gefährlichkeit und zu treffende Schutzmaßnahmen vorhanden sind, so dass unnötige Strahlenexpositionen von Personen oder Kontaminationen der Umwelt nicht auszuschließen sind. Das ist insbesondere bei der Beseitigung radioaktiver Abfälle zu befürchten. Die Liste enthält sowohl Tätigkeitsarten, zu denen in der Vergangenheit Genehmigungen erteilt worden sind, als auch solche, für die entsprechende Anträge auf der Basis des früheren § 28 Absatz 1 abgelehnt worden sind. Für alle aufgeführten Tätigkeitsarten haben sich im Laufe der Jahre wesentliche neue Erkenntnisse ergeben, die gegen die Erteilung weiterer Genehmigungen für diese Tätigkeitsarten sprechen. Eine bestandskräftig gewordene Genehmigung oder Anzeige auch für eine unter die zukünftig nicht mehr gerechtfertigten Tätigkeitsarten fallende Tätigkeit kann weiterhin genutzt werden, es sei denn, die Behörde greift mit den aufsichtsrechtlichen Instrumentarien der §§ 17 und 19 des Atomgesetzes oder des § 113 der Strahlenschutzverordnung ein.

zu Teil A

Nummer 1 schließt die Genehmigungsfähigkeit der Verwendung verschiedener Formen von Iod-131 zur Untersuchung der Nieren zukünftig aus. Die allgemeine Verwendung von Iod-131 ist aus strahlenhygienischen Gründen in der Nierenfunktionsdiagnostik nicht mehr gerechtfertigt. Dies trifft insbesondere auf die mit I-131 markierte Substanz I-131-Orthoiodhippursäure (IOH) im Rahmen der Nierenfunktionsdiagnostik zu. Heute kommt Mercaptoacetylglycylglycylglycin (MAG3) zum Einsatz. Bei sehr seltenen Unverträglichkeiten gegenüber dem Ersatzpräparat oder speziellen Fragestellungen steht anstelle von I-131-Orthoiodhippursäure aus strahlenhygienischen Gründen I-123-Orthoiodhippursäure zur Verfügung.

Nummer 1 Buchstabe b soll sicherstellen, dass zukünftig der Einsatz von Iod-125 in den dort aufgeführten Formen zum Zweck der Untersuchung der Nieren nicht mehr genehmigt wird. Unter strahlenhygienischen Aspekten betrachtet ist der Einsatz von Iod-125 (Halbwertszeit 60 Tage) im Vergleich zu I-131 (Halbwertszeit 8 Tage) noch ungünstiger und damit nicht mehr gerechtfertigt. Der Markt hat diesen Schritt bereits vollzogen, I-125 markierte Präparate zur Nierenfunktionsdiagnostik werden in Deutschland heute nicht mehr angeboten.

Nummer 2 schließt aus, dass die Verwendung von I-125-Fibrinogen zur Untersuchung der tiefen Venenthrombose weiterhin genehmigt wird. Dieses Verfahren ist unter heutigen Gesichtspunkten als nicht mehr zeitgemäß zu betrachten. Das Messverfahren selbst ist störanfällig und unter strahlenhygienischen Gesichtspunkten nicht mehr gerechtfertigt. Für die Diagnostik der tiefen Venenthrombose werden heute andere bildgebende Methoden und Labora-

toriumsverfahren bevorzugt. Das Präparat ist heute auf dem deutschen Markt ebenfalls nicht mehr erhältlich.

Das in Nummer 3 genannte Verfahren entspricht nicht mehr dem Stand der medizinischen Wissenschaft und soll daher zukünftig nicht mehr genehmigt werden.

zu Teil B

Für die in Nummer 1 genannten Überspannungsableiter existieren schon seit langem alternative Methoden ohne radioaktive Stoffe. Aus strahlenhygienischer Sicht handelt es sich um unnötige Strahlenexpositionen und einen unnötigen Eintrag von Radioaktivität bei der Entsorgung dieser Gegenstände. Stand der Technik bei Überspannungsableitern in der Hochspannungstechnik sind Metalloxid-Ableiter (kurz MO-Ableiter), bei denen kein Zusatz von radioaktiven Stoffen erfolgt.

Nummer 2 dient der Einhaltung von § 47 Absatz 1 Satz 2. Danach dürfen radioaktive Stoffe nicht unkontrolliert in die Umwelt abgeleitet werden. Ein Nichtsammeln der Wässer zur Leckagesuche oder Verweilzeitspektroskopie stellt eine unkontrollierte Ableitung dar und ist daher zukünftig nicht genehmigungsfähig.

Die Nummern 3 bis 5 sollen zukünftig die Genehmigungsfähigkeit der Verwendung bestimmter radioaktiver Stoffe im verbrauchernahen Bereich ausschließen.

Die Genehmigungsfähigkeit der in Nummer 3 genannten Verwendung von Thorium in Farben für Glasuren von Porzellan- oder Keramikprodukten bei Bedarfsgegenständen, bei denen ein Kontakt mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann, ist zukünftig auf Grund der Radiotoxizität des Thoriums ausgeschlossen.

Nach § 30 des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuchs in der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2205), das durch die Verordnung vom 3. August 2009 (BGBl. I S. 2630) geändert worden ist, ist es verboten, Bedarfsgegenstände derart herzustellen, zu behandeln oder in Verkehr zu bringen, die durch ihre stoffliche Zusammensetzung geeignet sind, die Gesundheit zu schädigen. Bedarfsgegenstände, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen können, sind z. B. Teller, Tassen, Gläser, Schüsseln und Flaschen. Uran wirkt, ähnlich wie andere Schwermetalle auch, nierentoxisch, allerdings schwächer als Blei, Cadmium und Quecksilber (Goodman, 1985; WHO, 1991; US-US-EPA, 2000; WHO, 2004-im Druck).

Die Chemikalien-Verbotsverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643), die zuletzt durch die Verordnung vom 21. Juli 2008 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, verbietet die Verwendung bestimmter Bleiverbindungen mit Ausnahme zur Verwendung in Farben, die zur Erhaltung oder originalgetreuen Wiederherstellung von Kunstwerken und historischen Bestandteilen bestimmt sind, wenn die Verwendung von Ersatzstoffen nicht möglich ist. In Anlehnung an diese Verbotsregelung für die Verwendung von Bleiverbindungen soll eine Verwendung uranhaltiger Farben für Glasuren von Porzellan- oder Keramikprodukten bei Bedarfsgegenständen, bei denen ein Kontakt mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann, ausdrücklich nicht mehr genehmigungsfähig sein.

In einer aktuellen Studie des NRC (U.S. Nuclear Regulatory Commission) von 2001, die sich mit Verbrauchsgütern beschäftigt, werden zu erwartende Dosen ausgehend vom dort erlaub-

ten Maximum von 20% Urananteil in der Glasur berechnet. Bei weiteren konservativen Annahmen für den Gebrauch von Geschirr mit Aufglasurfarbe ergeben sich effektive Jahresdosen von bis zu $70\mu\text{Sv}$ für eine Person in einem durchschnittlichen Haushalt, und etwa $400\mu\text{Sv}$ für eine Person die ständig aus solchen Keramikbechern und Tassen trinkt. Diese Dosiswerte liegen über den dem Teil 4 der StrlSchV zugrunde gelegten Dosiswert von $10\mu\text{Sv/a}$, die durch Konsumgüter mit radioaktiven Stoffen hervorgerufen werden können. Daher soll die Verwendung von uranhaltigen Stoffen für die Herstellung von Farben für Glasuren für Porzellan- oder Keramikprodukten für die ein Kontakt mit Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden kann, nicht gerechtfertigt sein. Stellt man das Geschirr allerdings nur in einem Regal aus, d.h. verwendet es nicht zum Essen, fällt nur eine sehr geringe Dosis an, etwa $0,6\mu\text{Sv/a}$.

Die in Nummer 4 und 5 aufgeführte Verwendung von Tritium im verbrauchernahen Bereich soll auf Grund der hohen Radiotoxizität des Tritiums und seiner leichten Flüchtigkeit und damit schnellen Aufnahme in den menschlichen Körper zukünftig nicht gestattet werden.

Es gibt für die in Nummer 4 genannten Tätigkeitsarten Alternativen ohne radioaktive Stoffe. Beispiele für zukünftig von der Genehmigungsfähigkeit ausgeschlossene Tätigkeitsarten sind die Verwendung von Tritium-Gaslichtquellen für Angelposen oder Schlüsselanhänger sowie für Visiereinrichtungen, Kompass, Ferngläser und Armaturen außerhalb des hoheitlichen Bereichs. Radioaktivität in Angelposen und Schlüsselanhängern ist unabhängig von der Dosis prinzipiell nicht gerechtfertigt, da dafür keine Notwendigkeit besteht. Ähnlich verhält es sich mit Ferngläsern und Kompassen. Die zu erwartenden Dosen für den Anwender sind bei allen Anwendungen sehr gering. Laut einem Bericht des National Radiological Protection Board (NRPB) von 1992 treten bei Kompassen etwa $0,1\mu\text{Sv/a}$ Effektivdosis durch Inkorporation bzw. etwa $4\mu\text{Sv}$ Hautdosis durch Beta- und Bremsstrahlung auf. Eine Entsorgung im konventionellen Abfallbereich ist allerdings nicht möglich, es müssten im Hinblick auf einen möglichen Eintrag an Radioaktivität in die Umwelt gesonderte Festlegungen getroffen werden.

Die in Nummer 5 genannte Verwendung von radioaktiven Leuchtfarben, denen z. B. Tritium oder Radium zugesetzt wurde, ist aus strahlenhygienischer Sicht bedenklich. Diese Verwendung soll zukünftig nicht zugelassen werden, zumal es Alternativen ohne radioaktive Stoffe gibt. Zur Verwendung von Plaketten mit tritiumhaltigen Leuchtfarben existieren Alternativen ohne radioaktive Stoffe, so genannte Elektrolumineszenzfolien. EL-Systeme sind grundsätzlich Leuchtkondensatoren. Durch Anlegen einer Wechselfspannung an die beiden Elektroden werden die Leuchtkristalle im Dielektrikum zum Leuchten angeregt. Anwendung finden EL-Folien in der Lichttechnik und in der Optoelektronik. Laut Hersteller sind EL-Systeme wegen ihrer flachförmigen Lichtquelle mit geringer Einbautiefe und minimaler Leistungsaufnahme sowie hoher Lebensdauer auch für Beleuchtungen von Skalen und Instrumenten, Zifferblättern, Hinweis- und Warnschildern sowie Signallichtquellen in Räumen mit geringer Beleuchtungsstärke einsetzbar. Weiterhin genehmigungsfähig bleibt nur die Verwendung von Plaketten mit tritiumhaltigen Leuchtfarben im beruflichen, der Öffentlichkeit nicht zugänglichen Bereich.

Eine Studie des Joint Research Centre der Europäischen Kommission hat sich mit den Strahlenexpositionen befasst, die beim Gebrauch von Uhren entstehen, die mit tritiumhaltigen Leuchtfarben belegt sind. Dabei wurden 50 Uhrenmodelle von verschiedenen Herstellern berücksichtigt. Die Aktivitäten der einzelnen Uhren betragen zwischen 2MBq und 300MBq . Zwar sind die resultierenden Dosen durch Aufnahme von HT und HTO beim Tragen der Uhren gering, eine Entsorgung der Uhren ist aber nicht ohne besondere Anforderungen im Hinblick auf den Strahlenschutz möglich.

Die in Nummer 6 aufgeführte Verwendung von hochradioaktiven Strahlenquellen zur Durchleuchtung von Containern und Fahrzeugen ist zur Erreichung des Zwecks der Durchleuchtung nicht notwendig. Vor dem Hintergrund der Bemühungen der Europäischen Union, der G8-Staaten und der Internationalen Atomenergiebehörde die Kontrolle dieser hochradioaktiven Strahlenquellen zu verbessern, um das Vorhandensein solcher Stoffe, die nicht mehr unter Kontrolle sind zu verringern, sollten solche Strahlenquellen nur dort verwendet werden, wo es keine Alternative gibt. Vergessene oder verlorene Strahlenquellen (sogenannte Orphan-Strahler), können unter anderem eine mögliche Strahlenquelle für den Bau einer unkonventionellen Spreng- und Brandvorrichtung (USBV) mit radioaktiver Beiladung („dirty bomb“) darstellen. Bei unsachgemäßer Handhabung oder Zerstörung können hohe Strahlenbelastungen für Personen und Kontaminationen von Personen und der Umwelt auftreten.

Die in Nummer 7 genannte Verwendung von Ionisationsrauchmeldern mit einer Aktivität von mehr als dem 10fachen der Freigrenzen der Strahlenschutzverordnung entspricht nicht mehr dem Stand der Technik. Die letztlich mangelnde Kontrolle über diese radioaktiven Stoffe, z. B. nach einem Brand eines Gebäudes mit Ionisationsrauchmeldern, führen zu einer Kontamination des Bauschutts und der Umwelt. Daher ist es angebracht, die verwendete Aktivität so gering, wie nach dem Stand der Technik erforderlich, zu halten. Stand der Technik bei Ionisationsrauchmeldern sind Aktivitäten bis zum 10-fachen der Freigrenze der Anlage III Tabelle 1 Spalte 2 für Am-241.

Die Anwendung hochradioaktiver Strahlenquellen und ionisierender Strahlung am Menschen ist nach § 86 grundsätzlich erlaubt, soweit sie durch ein Gesetz zugelassen oder vorgesehen ist. Durch Nummer 8 wird klargestellt, dass der Anwendungsbereich auf hoheitliche Maßnahmen insbesondere durch Polizei-, Zoll- oder Flugsicherheitsbehörden oder durch die Bundeswehr begrenzt bleiben soll. Ausgeschlossen werden hingegen alle sonstigen denkbaren Anwendungsfälle wie Eingangskontrollen von Personen zu privaten Sicherheitsbereichen oder Suche von Diebesgut beim Verlassen von Kaufhäusern, für die das Sicherheitsbedürfnis vergleichsweise als deutlich geringer und die Anzahl der Anwendungsfälle als deutlich höher eingeschätzt wird. Allerdings sollte die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung auch im hoheitlichen Bereich die Ausnahme bleiben, insbesondere für Bereiche, in denen ein sehr starkes Sicherheitsbedürfnis besteht (z. B. Terrorabwehr, Aufdeckung von Waffen- oder Drogenschmuggel).

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)

Die Inhaltsübersicht wird redaktionell angepasst.

Zu Nummer 2 (§ 2)

Zu Buchstaben a und b: Die Änderungen folgen aus der Einführung der Basisschutzgeräte als eine neue Gerätekategorie, für die eine Bauartzulassung erteilt werden kann.

Zu Buchstabe c: Die neue Formulierung dient der Klarstellung, dass eine helfende Person einwilligungsfähig sein muss oder dass die Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters vorliegen muss. Sofern Kinder oder Jugendliche zur Unterstützung von Angehörigen herangezogen werden, die mit radioaktiven Stoffen untersucht oder behandelt werden, ist besondere Zurückhaltung geboten. Bei dieser besonders strahlenempfindlichen Personengruppe ist in hohem Maße darauf hinzuwirken, dass unnötige Strahlenexpositionen vermieden werden. Sofern eine Exposition nicht vermieden werden kann, muss sie so weit wie möglich beschränkt werden (vgl. auch § 25 Absatz 5 RöV).

Zu Buchstabe d: Der in § 28b Absatz 3 (neu), § 28d Absatz 2 Satz 1 (neu) und § 28d Absatz 3 (neu) verwendete Begriff „gesunder Proband“ wird in der neuen Nummer 12a des § 2 erläutert. Dies dient unter anderem der Klarstellung, dass es auch in Bezug auf eine Studie „kranke“ Probanden geben kann, für die dann die gleichen Regelungen gelten, wie für Patienten. Zu diesem Personenkreis finden sich beispielsweise Regelungen in § 28b Absatz 2 (neu) oder in § 28d Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 (neu).

Zu Buchstabe e: Die neu eingeführte Begriffsbestimmung Nummer 24a soll den bisher verwendeten Begriff des Tierhalters ersetzen. In den § 22 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 Buchstabe b wird bisher Tierhaltern der Zutritt zu Strahlenschutzbereichen erlaubt, wenn ihr Aufenthalt dort erforderlich ist. Der Begriff „Tierhalter“ wird durch den Begriff „Tierbegleitperson“ ersetzt, um klarzustellen, dass es nicht auf die Frage ankommt, wer als Halter zivilrechtlich für das Tier verantwortlich, also rechtlich Tierhalter ist. Vielmehr kommen – neben dem zivilrechtlichen Tierhalter – alle Personen in Betracht, die die Versorgung des Tieres übernommen haben. Es soll auch klargestellt werden, dass unter dem Begriff „Tierhalter“ nicht irgendeine Person, die das Tier (fest-)hält, zu verstehen ist. Analog zu § 2 Nummer 12 der Röntgenverordnung sollen Personen, die ein Tier außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit betreuen, erfasst werden. Personen, die ein Tier im Rahmen ihrer – auch nebenberuflichen – Berufsausübung betreuen, z. B. als Tierpfleger oder Tiersitter, sollen hier nicht in Betracht kommen. Damit soll vermieden werden, dass es zu einer Kumulation von Strahlendosen bei einer Person kommt, die aus beruflichen Gründen die Betreuung mehrerer Tiere übernommen hat, ohne dass diese Person der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterliegt.

Abweichend von den helfenden Personen nach § 2 Nummer 12 sollen als Tierbegleitpersonen erwachsene, einwilligungsfähige Personen in Frage kommen, also insbesondere keine Kinder und Jugendlichen unter 18 Jahren. Dieser Ausschluss ist zum Schutz der besonders strahlenempfindlichen Kinder und Jugendlichen angezeigt und soll verhindern, dass Kinder, die die Versorgung eines Tieres übernommen haben, unnötig mit ionisierender Strahlung exponiert werden.

Zu Nummer 3 (§ 2a)

Mit dem Verzicht auf eine eigenständige Rechtsverordnung, wie sie bisher in § 2a Absatz 3 vorgesehen war, wird ein Beitrag zur Deregulierung geleistet und gleichwohl über die Schaffung der neuen Anlage 5 die notwendige Konkretisierung der Absätze 1 und 2 erreicht. Nicht zu rechtfertigende Tätigkeitskategorien bzw. Tätigkeitsarten können so identifiziert werden, der grundsätzliche Abwägungsprozess der wirtschaftlichen und sozialen Faktoren gegenüber der möglicherweise von den Tätigkeitsarten ausgehenden gesundheitlichen Beeinträchtigungen erfolgt durch den Ordnungsgeber.

Mit Absatz 1 ist die Verpflichtung aus Artikel 6 Absatz 1 und Absatz 2 der Richtlinie 96/29/Euratom und mit Absatz 2 die des Artikels 3 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 Buchstabe a der Richtlinie 97/43/Euratom im Rahmen der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18. Juni 2002 umgesetzt worden. Der Katalog in Anlage 5 enthält Arten von Tätigkeiten, die bisher vor dem Hintergrund des Vermeidungsgebotes des § 15 Absatz 1 der Röntgenverordnung nicht zuzulassen waren.

Die Zusammenstellung beruht auf der Neubewertung der Wirkung nicht ionisierender Strahlung mit der Richtlinie 96/29/Euratom sowie der Weiterentwicklung des Standes der Technik.

Die Auflistung der Arten nichtgerechtfertigter Tätigkeitsarten in einer Anlage zur Röntgenverordnung erleichtert die Feststellung, für welche Arten von Tätigkeiten zukünftig ein Antrag auf Genehmigung nach § 3 Absatz 1 i.V.m. Absatz 2 Nummer 7 oder § 5 Absatz 1 Satz 2 i.V.m. § 3 Absatz 2 Nummer 7 nicht mehr erfolgreich sein kann. Entsprechendes gilt bei Anzeigen nach § 4 Absatz 1 oder 3 der Röntgenverordnung.

Anlage 5 entfaltet keine Rechtswirkung, wenn die dort genannte Tätigkeit vor dem Inkrafttreten der Ersten Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen von einer bestandskräftigen Genehmigung, Anzeige oder Bauartzulassung erfasst war. Das Instrumentarium der Aufsichtsbehörden, insbesondere § 17 und § 19 des Atomgesetzes oder § 33 der Röntgenverordnung, bleibt unberührt.

Zu Nummer 4 (§ 3)

Der neue Absatz 4a legt Genehmigungsvoraussetzungen für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen nach § 25 Absatz 1 Satz 2 fest. Die bisherigen Erfahrungen mit der bundesweiten Einführung von Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening) ohne rechtfertigende Indikation im Einzelfall auf der Grundlage Europäischer Leitlinien haben gezeigt, dass es erforderlich ist, Randbedingungen für ein solches Vorhaben festzulegen. Weder die Organe der ärztlichen Selbstverwaltung (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Spitzenverbände der Krankenkassen) noch die zuständigen Behörden der Länder waren auf die mit einem solchen Programm einhergehenden organisatorischen, technischen und finanziellen Probleme vorbereitet.

Von Seiten der Röntgenverordnung muss sichergestellt werden, dass einerseits das Personal die für die Durchführung eines Screening-Programms erforderliche spezielle Fachkunde im Strahlenschutz besitzt und andererseits die eingesetzte Technik den hohen Qualitätsanforderungen eines Screenings entspricht. Die bisher in der Röntgenverordnung enthaltene allgemeine Zulassungspflicht des § 25 Absatz 1 Satz 2 reicht hierfür nicht aus.

Satz 1 Nummer 1 bis 3 soll sicherstellen, dass alle handelnden Personen im Hinblick auf die speziellen Anforderungen bei der Durchführung von Röntgenreihenuntersuchungen qualitativ hochwertig ausgebildet sind.

Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a legt fest, dass ausschließlich ein/e MTA oder ein/e MTRA mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die Röntgenuntersuchung durchführen darf, wenn kein Arzt mit der für die Untersuchung erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz anwesend ist. Dies trägt insbesondere der Tatsache Rechnung, dass bei der Durchführung

eines Screening-Programms mit organisiertem Einladungsbesuch keine rechtfertigende Indikation gestellt, ein Arzt mithin nicht immer erforderlich ist. Auch wird in einigen Gebieten Deutschlands im Zusammenhang mit dem Mammographie-Screening ein sogenanntes „Mammomobil“ eingesetzt, das auch ohne Arzt an Bord zum Einsatz kommt.

Satz 1 Nummer 4 Buchstabe b soll sicherstellen, dass im Fall einer Untersuchung im Rahmen von Röntgenreihenuntersuchungen die Angaben zur Exposition immer vorliegen.

Satz 1 Nummer 4 Buchstabe c soll gewährleisten, dass – soweit erforderlich – im Genehmigungsverfahren besondere Anforderungen an die Gerätetechnik festgelegt werden können.

Nummer 4 Buchstabe d soll auch beim Einsatz digitaler Techniken ein hohes Qualitätsniveau und insbesondere die Vergleichbarkeit der Befundbilder sicherstellen.

Die in Satz 2 vorgesehene Befristung soll die Möglichkeit eröffnen, in regelmäßigen Zeitabständen die Randbedingungen für die Durchführung von Röntgenreihenuntersuchungen nachzubessern und zu prüfen, ob diese Untersuchungen an gesunden, symptomlosen Personen weiterhin gerechtfertigt sind, z. B. wenn die Evaluation der Ergebnisse von Röntgenreihenuntersuchungen ergibt, dass der Nutzen (z. B. Senkung der Sterberate in der betroffenen Bevölkerungsgruppe) im Verhältnis zum Strahlenrisiko (z. B. Entstehen neuer Tumoren) zweifelhaft ist.

Zu Nummer 5 (§ 4)

Zu Buchstaben a und b Doppelbuchstabe aa: Die Änderungen ergeben sich aus der Einführung der Basisschutzgeräte als eine neue Gerätekategorie für die Bauartzulassung (vergleiche Begründung zu Anlage 2 Nummer 6). Im Schutzgehäuse eines Basisschutzgerätes können sich im Gegensatz zu Hoch- und Vollschutzgeräten Öffnungen zum Ein- und Ausbringen des zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstandes befinden. Das Basisschutzgerät entspricht in den sonstigen Anforderungen einem Hochschutzgerät. Mit dieser neuen Gerätekategorie soll den neuen technischen Entwicklungen Rechnung getragen werden.

Basisschutzgeräte unterfallen der wiederkehrenden Prüfpflicht nach §18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5. Im Rahmen dieser Prüfungen wird von dem Sachverständigen neben den übrigen technischen Eigenschaften geprüft, ob die Vorschriften zum Strahlenschutz beim Einsatz dieses Gerätes eingehalten werden. Es ist also davon auszugehen, dass Basisschutzgeräte auf der Grundlage der zukünftigen Bauartzulassung werkseitig bereits so hergestellt werden, dass sie den in der Sachverständigenprüfrichtlinie (GMBI 2009, S. 1375) vorgegebenen Anforderungen entsprechen. Auf die Sachverständigenprüfung vor Inbetriebnahme wird daher verzichtet.

Zu Buchstabe b Doppelbuchstaben bb bis dd: Die neue Nummer 4 in Absatz 4 stellt klar, dass der Betrieb einer Röntgeneinrichtung außerhalb eines Röntgenraumes einer Genehmigung bedarf; die Regelungen des § 20 Absatz 3 Nummer 3 ginge ansonsten ins Leere. Dies entspricht der bisherigen Praxis und betrifft in erster Linie die Werkstoffprüfung.

Für den Fall, dass eine Röntgeneinrichtung im Rahmen eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms eingesetzt werden soll, soll mit der neuen Nummer 5 die Genehmigungsbedürftigkeit ausdrücklich geregelt werden. Die Behörde muss die Möglichkeit erhal-

ten, die im Rahmen eines Screenings besonders zu beachtenden Schutzregelungen in einem Genehmigungsbescheid ausdrücklich festzulegen.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe aa: Die Ergänzung dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe bb: Durch den neuen Absatz 5 Satz 2 wird klargestellt, dass für die wesentliche Änderung einer nach der früheren Fassung der Röntgenverordnung bauartzugelassenen und dann genehmigungsfrei betriebenen Röntgeneinrichtung weiterhin eine Anzeige ausreichend sein soll.

Zu Nummer 6 (§ 6)

Die neuen Regelungen stellen klar, dass auch in den Fällen des § 6 der zur Anzeige Verpflichtete und – soweit eine Bestellung erfolgt ist – der Strahlenschutzbeauftragte für die Einhaltung der Schutzvorschriften zu sorgen haben. Soweit erforderlich, sind – ebenso wie schon bisher im Anwendungsbereich des § 15 der Strahlenschutzverordnung – vertraglich die Aufgaben und Pflichten zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen der fremden Röntgeneinrichtung oder des fremden Störstrahlers und dem nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Verpflichteten abzugrenzen.

Zu Nummer 7 (§ 8)

Folgeänderungen der Einführung der Basisschutzgeräte als eine neue Gerätekategorie.

Zu Nummer 8 (§ 10)

Folgeänderungen der Einführung der Basisschutzgeräte als eine neue Gerätekategorie.

Zu Nummer 9 (§ 15)

Durch den neu eingefügten § 25 Absatz 1a, § 34 Absatz 3 und 4 sowie die Änderungen der Vorschriften zur arbeitsmedizinischen Vorsorge bedingte Folgeänderung.

Zu Nummer 10 (§ 16)

Zu Buchstabe a: Die Ergänzung in Absatz 1 soll es ermöglichen, in Absprache mit den für den Vollzug zuständigen obersten Landesbehörden, die bei den ärztlichen Stellen vorhandenen Daten zur Strahlenexposition als Grundlage für die aktuelle Erstellung von diagnostischen Referenzwerten heranzuziehen.

Zu Buchstabe b: Die Streichung in Satz 2 soll klarstellen, dass eine – auf die Änderung und deren Auswirkungen beschränkte – Abnahmeprüfung bei jedweder Änderung mit Auswirkung auf die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition (wesentliche Änderung) erforderlich ist. Ob eine – zunächst positiv eingeschätzte – Änderung im konkreten Fall doch negative Auswirkungen mit sich bringt, wird erst auf Grund der Prüfung festgestellt.

Zu Nummer 11 (§ 17a)

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und Buchstabe b: Ebenso wie in der Regelung des § 83 Absatz 1 Satz 2 der Strahlenschutzverordnung ist auch hier in Absatz 1 Satz 2 eine Einschränkung auf die Heilkunde oder Zahnheilkunde nicht gewollt. Die ärztlichen Stellen sollen beispielsweise auch die Röntgeneinrichtungen prüfen, die zum Zweck der medizinischen Forschung eingesetzt werden.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb: Der dem Absatz 1 angefügte Satz soll zur Vermeidung von Mehrfachprüfung eine engere Zusammenarbeit zwischen ärztlicher oder zahnärztlicher Stelle und den nach dem neunten Abschnitt des fünften Buches Sozialgesetzbuch für die Qualitätssicherung im ambulanten, stationären oder zahnärztlichen Bereich jeweils zuständigen Stellen ermöglichen. Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle darf die Ergebnisse der Prüfungen weitergeben. Die Weitergabe personenbezogener Patientendaten ist ausdrücklich von der Regelung nicht erfasst.

Zu Nummer 12 (§ 18)

Die Regelung wird an den überarbeiteten § 43 angepasst. Es darf zukünftig auch elektronisch aufgezeichnet werden, ohne dass die Behörde dem zustimmen muss.

Zu Nummer 13 (§ 18a)

Zukünftig soll die Bescheinigung über die Fachkunde auch dann entzogen oder deren Fortgeltung mit Auflagen versehen werden dürfen, wenn die Behörde auf Grund von Anhaltspunkten eine Überprüfung nach Absatz 2 Satz 5 veranlasst hat und diese Überprüfung zu dem Ergebnis kommt, die betroffene Person ist nicht fachkundig. Das gleiche soll auch für Kenntnisbescheinigungen gelten, die insbesondere für Personen im Sinne des § 24 Absatz 2 Nummer 4 oder des § 29 Absatz 2 Nummer 3 ausgestellt werden, die Untersuchungen oder Behandlungen von Menschen oder von Tieren in der Tierheilkunde mit Röntgenstrahlen unter ständiger Aufsicht eines im Strahlenschutz fachkundigen Arztes bzw. Tierarztes technisch durchführen.

Zu Nummer 14 (§ 20)

Folgeänderungen auf Grund der Einführung der Basisschutzgeräte als eine neue Gerätekategorie.

Zu Nummer 15 (§ 21)

§ 21 Absatz 1 Satz 2 wird an § 43 der Strahlenschutzverordnung angepasst. Der Strahlenschutzverantwortliche bzw. -beauftragte muss sicherstellen, dass beispielsweise im Fall der interventionellen Radiologie zum Schutz des Personals vor strahleninduzierten Katarakten der Augenlinse nicht nur die erforderliche Schutzkleidung (z. B. Schutzbrillen) getragen wird, sondern – zusätzlich oder alternativ – auch andere Schutzausrüstungen (z. B. Bleiglas-Abschirmscheiben) genutzt werden. Die Regelung trägt neueren Erkenntnissen Rechnung, wonach Linsentrübungen bis hin zur Erblindung bereits bei geringeren Strahlenexpositionen auftreten können als bisher angenommen (vgl. Empfehlung der SSK „Strahleninduzierte Katarakte“, verabschiedet in der 234. Sitzung am 14. Mai 2009).

Zu Nummer 16 (§ 22)

Siehe Begründung zu § 2 Nummer 24a (neu).

Zu Nummer 17 (§ 23)

Da Ziel der Regelung in erster Linie die Vermeidung unnötiger Strahlenexpositionen durch Röntgenuntersuchungen ist, soll der Arzt dazu verpflichtet werden, auch nach anderen bildgebenden Untersuchungen zu fragen, um ggf. auf die entsprechenden Ergebnisse zurückgreifen zu können.

Zu Nummer 18 (§ 24)

Zu Buchstabe a: Redaktionelle Anpassung an das geänderte MTA-Gesetz.

Zu Buchstabe b und c: Die Ergänzung in Absatz 2 Nummer 2 und 4 soll klarstellen, dass die Berufsausbildung erfolgreich, also mit bestandener Abschlussprüfung, abgeschlossen worden ist.

Zu Buchstabe d: Die in Absatz 2 neu eingefügte Nummer 5 greift die Regelung des § 10 Nummer 1 des MTA-Gesetzes auf und erlaubt auch Medizinphysikexperten ausdrücklich, die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen technisch durchzuführen.

Zu Nummer 19 (§ 25)

Zu Buchstabe a: Die Ergänzung in Absatz 1 Satz 1 erlaubt die Anfertigung von Röntgenaufnahmen durch in Deutschland ansässige Ärzte, wenn ausländische Staaten die Vorlage von Röntgenaufnahmen für den Erhalt einer Aufenthalts- oder Einwanderungsgenehmigung verlangen. Die bisherige Formulierung in Absatz 1 Satz 1 erlaubte keine Bezugnahme auf die Vorgaben eines anderen Staates. Auch in diesen Fällen gilt Absatz 1 Satz 3. Die entsprechende Anwendung des § 23 bedeutet, dass in jedem Einzelfall, gerade wenn die betroffene Person keinen gesundheitlichen Nutzen aus der Untersuchung ziehen kann, nochmals geprüft werden muss, ob die vorgesehene Röntgenuntersuchung notwendig und damit gerechtfertigt ist. Ist beispielsweise aus der Befragung der zu untersuchenden Person oder aus einem vorgelegten Röntgenpass zu entnehmen, dass eine entsprechende, noch aktuelle Röntgenaufnahme vorliegt, so ist diese heranzuziehen.

Zu Buchstabe b: Durch die Aufnahme der bisher im Genehmigungsverfahren nachzuweisenden Voraussetzungen des bisherigen § 28b Absatz 1 Nummer 7 in den Pflichtenkatalog des § 25 ergibt sich eine Erleichterung in der administrativen Bearbeitung der Genehmigungsverfahren. Die Regelung wird in § 25 aufgenommen, weil sie nicht auf die medizinische Forschung beschränkt werden kann. Nach § 15 Absatz 1 Nummer 4 hat künftig der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Anforderungen eingehalten werden.

Zu Buchstabe c: Die Regelungen für „Tierhalter“, zukünftig „Tierbetreuungspersonen“, werden aus systematischen Gründen in den neuen Absatz 4 des § 29 überführt.

Zu Nummer 20 (§ 27)

Die Änderung stellt klar, dass bei Standardverfahren die Beteiligung eines Medizinphysik-Experten nicht erforderlich ist (siehe auch § 27 Absatz 1 Satz 1).

Zu Nummer 21 (§ 28)

Zu Buchstabe a: Die Änderungen dienen der Klarstellung und der redaktionellen Berichterstattung.

Zu Buchstabe b: Die Regelung wird an § 35a Absatz 1 Nummer 3 angeglichen. In vielen Fällen ist es zur Identifizierung der betreffenden Person erforderlich, auch den Geburtsort zu nennen.

Zu Nummer 22 (§ 28b)

Die Vorlage eines Studienplanes ist im Rahmen des Genehmigungsverfahrens nicht in jedem Fall erforderlich. Durch die vom Bundesamt für Strahlenschutz erstellten Formblätter werden die wichtigsten genehmigungsrelevanten Fragestellungen bereits hinreichend abgefragt. Absatz 1 wird im Hinblick auf die Streichung insgesamt redaktionell angepasst.

Die Streichung des Studienplans in Nummer 8 (bisher Nummer 2) ist eine Folge der Änderung in Nummer 1. Es ist selbstverständlich – wie schon bisher – möglich, die Genehmi-

gungsunterlagen gleichzeitig bei der Genehmigungsbehörde und der Ethikkommission einzureichen. Die Genehmigungsbehörde prüft die eingereichten Unterlagen unabhängig vom Vorliegen des Votums der Ethikkommission. Wenn das Votum der Ethikkommission vorliegt, kann die Genehmigung – bei Vorliegen aller anderen Voraussetzungen – unverzüglich erteilt werden. Zur Klarstellung sei darauf hingewiesen, dass der Antragsteller eine beim Bundesamt für Strahlenschutz nach § 28g registrierte Ethikkommission mit der Prüfung beauftragen muss. Bei Forschungsvorhaben, die gleichzeitig auf eine Arzneimittelprüfung abzielen, kann die nach § 42 des Arzneimittelgesetzes nach Landesrecht zuständige Ethikkommission gleichzeitig mit beiden Prüfungen beauftragt werden, wenn sie beim Bundesamt für Strahlenschutz registriert ist. Damit lassen sich zeitliche Verzögerungen vermeiden..

Die bisherigen Nummern 2 bis 7 werden redaktionell angepasst.

Die bisherigen Genehmigungsvoraussetzungen in Absatz 1 Nummer 4 werden aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung aufgehoben. Der Inhalt wird durch die Pflichten der neuen Absätze 3 und 4 des § 34 erfasst.

Der Inhalt der bisherigen Nummer 7 wird aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung als Pflicht in die §§ 15 und 25 aufgenommen.

Der neue Absatz 2 soll für die dort genannten Fälle radiologischer Begleitdiagnostik bei Forschungsvorhaben das Genehmigungsverfahren deutlich erleichtern. Bei Forschungsvorhaben, die der Prüfung von Sicherheit oder Wirksamkeit eines therapeutischen Verfahrens an einwilligungsfähigen, erwachsenen Probanden dienen, die „einschlägig“ erkrankt sind (d.h. Patienten, vgl. auch Begriffsbestimmung „Proband, gesunder“), muss nachvollziehbar dargelegt sein, dass die Anwendung von Röntgenstrahlung nicht selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens ist, die Art ihrer Anwendung etablierten Standardverfahren in der medizinischen Heilkunde entspricht sowie Art und Häufigkeit der Anwendung dem Zweck des Forschungsvorhabens entsprechen. Weiter ist das zustimmende Votum einer beim Bundesamt für Strahlenschutz registrierten Ethikkommission vorzulegen.

Die neue Regelung erlaubt es der Genehmigungsbehörde, bei diesen Verfahren zukünftig vom Nachweis des überwiegenden Teils der Genehmigungsvoraussetzungen des Absatzes 1 abzu- sehen. Der zustimmenden Stellungnahme einer beim Bundesamt für Strahlenschutz registrier- ten Ethikkommission kommt hierbei eine besondere Bedeutung zu, weil die Genehmigungs- behörde nur bei Zweifeln an den Darlegungen des Antragstellers oder einem ablehnenden Votum der Ethikkommission weitere Nachweise anfordern und die Genehmigungsvorausset- zungen eingehend prüfen wird. Das in § 28b Absatz 1 der Genehmigungsbehörde eröffnete Versagungsermessen wird hierdurch nicht berührt, d.h. auch dann, wenn die zustimmende Stellungnahme einer Ethikkommission vorliegt, darf die Genehmigungsbehörde das Vorhaben ablehnen, insbesondere wenn Zweifel hinsichtlich des Strahlenschutzes bestehen.

Das zustimmende Votum einer Ethikkommission ist Voraussetzung für den Verzicht der Ge- nehmigungsbehörde auf den Nachweis weiterer Genehmigungsvoraussetzungen. Da diese Regelung nicht zu Verzögerungen der Verfahren führen darf, ist es – ebenso wie schon bisher in den Fällen des Absatzes 1 – möglich, dass Antragsteller die Unterlagen parallel der Ge- nehmigungsbehörde und einer Ethikkommission vorlegen. Die Genehmigungsbehörde prüft die eingereichten Unterlagen in jedem Fall auch dann, wenn noch kein Votum der Ethikkom- mission vorliegt, in den Fällen des neuen Absatzes 2 jedoch nur in Bezug auf Vollständigkeit

und Nachvollziehbarkeit der Darlegungen des Antragstellers. Wenn das zustimmende Votum der Ethikkommission nachgereicht wird, kann die Genehmigung unverzüglich erteilt werden.

Die Neufassung des Absatzes 3 (bisher Absatz 2) stellt klar, dass der Grenzwert der effektiven Dosis von höchstens 20 mSv nur für in Bezug auf die Studie gesunde Probanden gilt, für die sich aus der Teilnahme an der Studie weder ein therapeutischer noch ein diagnostischer Nutzen ergibt („fremdnützige“ Teilnahme, s.a. Begriffsbestimmung „Proband, gesunder“). Personen, die an einer Erkrankung leiden oder bei denen ein Krankheitsverdacht vorliegt, bei denen aber die Anwendung der Röntgenstrahlung nicht zur Heilung oder Abklärung dieser Erkrankung bzw. dieses Krankheitsverdachtes dient, sind im Sinne dieser Regelungen gesunde Probanden; für sie gilt der Grenzwert von 20 Millisievert. Satz 2 kann entfallen, da nach den bisherigen Erfahrungen aus den Genehmigungsverfahren die Zulassung der höheren Dosis bei kranken Probanden, für die ein diagnostischer oder therapeutischer Nutzen vorliegt, in keinem Fall versagt werden konnte. Im Ergebnis folgt die Regelung dem Grundsatz, dass Grenzwertregelungen im Fall einer kranken Person (Patient), die einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus der Anwendung hat, nicht anzuwenden sind; dies gilt auch dann, wenn diese – ohnehin mit Röntgenstrahlung zu behandelnde oder zu untersuchende – Person „eigennützig“ an einer Studie teilnimmt.

Die Änderungen im neuen Absatz 4 (bisher Absatz 3) dienen der Anpassung an die Änderungen in Absatz 1. Der bisherige letzte Satzteil wird jetzt als Satz 2 gesondert aufgeführt, um klarzustellen, dass die dort geforderten Nachweise im Fall einer Genehmigung nach Absatz 2 nicht erbracht werden müssen.

Die Regelung im neuen Absatz 5 passt die Röntgenverordnung an § 91 der Strahlenschutzverordnung an und grenzt die Pflicht zum Nachweis der Deckungsvorsorge ein.

Zu Nummer 23 (§ 28d)

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe aa: Die Neuformulierung stellt klar, dass nur gesunde Probanden (Begriffsbestimmung siehe § 2 Nummer 12a neu), für die sich aus der Teilnahme an der Studie weder ein therapeutischer noch ein diagnostischer Nutzen ergibt („fremdnützige“ Teilnahme), von der Teilnahme an weiteren Studien ausgeschlossen sein sollen, wenn durch die erneute Anwendung eine effektive Dosis von mehr als 10 Millisievert zu erwarten ist.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe bb: Absatz 2 Satz 2 kann entfallen, da ein diagnostischer oder ein therapeutischer Nutzen bei gesunden Probanden nicht zu erwarten ist, die Zulassung einer höheren Dosis also nicht in Betracht kommt. Für in Bezug auf das Studienziel kranke Personen (Patienten), die einen diagnostischen oder therapeutischen Nutzen aus der Teilnahme an der Studie ziehen („eigennützige“ Teilnahme), können Grenzwerte ohnehin nicht festgelegt werden, weil für diese Personen die Erfordernisse der Behandlung oder Untersuchung die Dosis bestimmen.

Zu Buchstabe a Doppelbuchstabe cc: Der bisherige Satz 3 wird redaktionell angepasst.

Zu Buchstabe b: Die Einschränkung auf Personen im Alter unter 50 Jahren soll ebenfalls nur für gesunde Probanden gelten, für die sich aus der Teilnahme an der Studie weder ein therapeutischer noch ein diagnostischer Nutzen ergibt („fremdnützige“ Teilnahme). Im Hinblick

auf Probanden, die einen Nutzen aus der Studie erwarten können, soll auf unnötige Begründungen verzichtet werden.

Zu Buchstabe c: Die Umformulierung dient der Klarstellung des Gewollten.

Zu Nummer 24 (§ 28e)

Zu Buchstabe a: Absatz 1 Nummer 1 wird an die Änderungen in § 28b Absatz 3 und § 28d Absatz 2 Satz 1 angepasst.

Zu Buchstabe b: In Absatz 2 wird klargestellt, dass entweder die ermittelte Körperdosis oder die zu deren Berechnung erforderlichen Daten angegeben werden müssen, nicht beides zugleich.

Zu Nummer 25 (§ 28g)

Die Prüfung des zwingenden Bedürfnisses hinsichtlich der bisherigen Forschungsergebnisse und der medizinischen Erkenntnisse ist auf fachlicher Sicht zentraler Bestandteil der Bewertung insbesondere von Forschungsvorhaben, bei denen die Anwendung Röntgenstrahlung nur als Mittel dient, um bestimmte klinische oder wissenschaftliche Ergebnisse zu überprüfen, durch die Ethikkommission. Eine beim Bundesamt für Strahlenschutz registrierte Ethikkommission deckt auf Grund ihrer interdisziplinären Zusammensetzung die gesamte Breite des medizinischen Wissenschaft und Heilkunde ab und ist damit hervorragend geeignet, diese Prüfung durchzuführen. Gerade in den Fällen, in denen Röntgenstrahlung im Rahmen eines Forschungsvorhabens lediglich zur Begleitdiagnostik angewendet werden, stellt die Prüfung des zwingenden Bedürfnisses für die Genehmigungsbehörde einen großen fachlichen und damit zeitlichen Aufwand dar, da die für die Prüfung des zwingenden Bedürfnisses erforderliche Kernkompetenz bei derartigen Forschungsvorhaben nicht im Bereich der Anwendung von Röntgenstrahlung selbst liegt, sondern in einem der vielen möglichen Teilgebiete aus dem weiten Bereich der klinischen oder wissenschaftlichen Forschung (Rheumatologie, Psychiatrie, Neurologie, klinische Neurophysiologie, klinische Molekularbiologie, Endokrinologie, Kardiologie, Onkologie, etc.).

Die Frist für die Stellungnahme der Ethikkommission wird an § 42 Absatz 1 Satz 9 des Arzneimittelgesetzes angepasst und klargestellt, dass diese erst ab Vorliegen der vollständigen Unterlagen beginnt.

Zu Nummer 26 (§ 29)

Zu Buchstabe a: Die Ergänzung passt die Regelung an die entsprechende Regelung des § 24 Absatz 1 Nummer 3 an.

Zu Buchstabe b: Die Ergänzung in Absatz 2 Nummer 2 passt die Regelung an die entsprechende Regelung des § 24 Absatz 2 Nummer 3 an.

Die in Absatz 2 eingefügte Nummer 4 greift die Regelung des § 10 Nummer 1 des MTA-Gesetzes auf und erlaubt auch Medizinphysikexperten ausdrücklich, die Anwendung von Röntgenstrahlung am Tier technisch durchzuführen.

Zu Buchstabe c: Der neue Absatz 4 übernimmt aus systematischen Gründen aus dem Abschnitt „Anwendung am Menschen“ die Regelungen des bisherigen § 25 Absatz 5. Zum neuen Begriff der „Tierbegleitperson“ siehe Begründung zu § 2 Nummer 24a. Der Verweis auf die entsprechende Anwendung von § 25 Abs. 4 stellt klar, dass für Personen, die ein Tier begleiten, das mittels radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung untersucht oder behandelt wird, ebenso wie für Patienten und helfende Personen im Bereich der Humanmedizin, die Vorschriften über Dosisgrenzwerte und über die physikalische Strahlenschutzkontrolle nicht gelten. Bei ihnen ist, in entsprechender Anwendung des § 35 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 9 Satz 1, die Körperdosis zu ermitteln und die Ergebnisse zu dokumentieren. Wegen der fehlenden Grenzwertfestlegung kommt der in Satz 2 begründeten Pflicht zur Beschränkung der Strahlenexposition ein hohes Gewicht zu. Die im Rahmen der Optimierung angestrebten Werte sollten sich an den Grenzwerten des Bevölkerungsschutzes orientieren und in der Regel einige Millisievert für eine Tierbetreuungsperson bei der Unterstützung im Rahmen der Untersuchung oder Behandlung eines Tieres nicht übersteigen. Sollte es im Einzelfall zu einer Exposition gekommen sein, die 20 Millisievert übersteigt, sollte die betroffene Person einem nach § 41 Abs. 1 ermächtigten Arzt vorgestellt werden.

Zu Nummer 27 (§ 30)

Die Neuregelung stellt klar, dass es für den Betrieb eines Vollschutzgerätes weder einer Fachkunde im Strahlenschutz noch besonderer Kenntnisse bedarf.

Zu Nummer 28 (§ 31a)

Die Änderungen tragen der Einführung des Begriffs der Tierbegleitperson Rechnung. Auch die Exposition, die beispielsweise eine Person, die ein Tier während der Anwendung von Röntgenstrahlung beruhigt und festhält, soll bei der Ermittlung der beruflichen Strahlenexposition unberücksichtigt bleiben.

Zu Nummer 29 (§ 34)

Die neuen Absätze 3 und 4 entsprechen § 67 Absatz 1 und 2 der Strahlenschutzverordnung und sollen sicherstellen, dass die erforderlichen Messgeräte vorhanden und jederzeit funktionsfähig sind.

Zu Nummer 30 (§ 35)

Zu Buchstabe a Buchstabe aa: Die Reduzierung des maximalen Auswertintervalls in Absatz 7 Satz 2 Nummer 1 von bisher sechs Monaten auf künftig drei Monate beruht auf neueren Untersuchungen der amtlichen Dosimetern. Die Strahlenschutzkommission hat in ihrer Empfehlung „Tragezeiten von Dosimetern“, verabschiedet in der Sitzung vom 19./20. März 2009, eine Verkürzung der Frist auf drei Monate empfohlen. Die neue Nummer 3 ermöglicht der

zuständigen Behörde, unter bestimmten Voraussetzungen den Überwachungszeitraum zu verlängern. Eine Verlängerung des Auswertintervalls um weitere drei Monate auf insgesamt sechs Monate kann die zuständige Behörde nur dann gestatten, wenn das zu verwendete Dosimeter unter Berücksichtigung der zeitlichen und örtlichen Eigenschaften des Strahlungsfeldes, in dem die Personendosis gemessen werden soll, und der dortigen Hintergrundstrahlung, geeignet ist. Bei dieser Prüfung ist in der Regel die von der zuständigen Behörde bestimmte Personendosismessstelle einzubeziehen..

Zu Buchstabe a Buchstabe bb: In Absatz 7 Satz 4 wird die Frist zur Aufbewahrung der Aufzeichnungen der Messstelle von 30 auf fünf Jahre verkürzt. Damit soll der bürokratische Aufwand der Messstelle verringert werden. Eine Verlust von Informationen ist damit aber nicht direkt verbunden, da diese Informationen sowohl beim Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten über 30 Jahre vorgehalten werden (§ 35 Absatz 9) als auch in dem beim Bundesamt für Strahlenschutz geführten zentralen Dosisregister vorliegen (§ 35a).

Eine Übergangsvorschrift in § 45 soll sicherstellen, dass die vor Inkrafttreten der Neuregelung aufgezeichneten Ergebnisse weiterhin erhalten bleiben.

Zu Buchstabe b: § 35 Absatz 8 wird zur Klarstellung an § 41 Absatz 3 Satz 5 der Strahlenschutzverordnung angepasst. Mit der neuen Nummer 4 soll der zuständigen Behörde die Möglichkeit eröffnet werden, die Ermittlung der Körperdosis auch für Personen anzuordnen, die sich im Überwachungsbereich aufhalten, beispielsweise zum Schutz des Ungeborenen bei gebärfähigen Frauen.

Zu Buchstabe c: Die Anpassung in Absatz 9 Satz 3 trägt dem erhöhten Renteneintrittsalter Rechnung.

Zu Nummer 31 (§ 35a)

Die Anpassung trägt dem erhöhten Renteneintrittsalter Rechnung.

Zu Nummer 32 (§ 37)

Zu Buchstabe a: Es soll klargestellt werden, dass zum Schutz der beruflich strahlenexponierten Person mindestens jedes zweite Jahr eine ärztliche Untersuchung zu erfolgen hat (siehe auch Änderung des § 60 Absatz 2 StrlSchV).

Zu Buchstabe b: Die bisherige Regelung, wonach der Strahlenschutzverantwortliche bzw. -beauftragte im Fall der besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 40 Absatz 3 für nachgehende Untersuchungen zu sorgen hat, wenn der ermächtigte Arzt dies für erforderlich hält, wird auch auf die Personen erweitert, bei denen keine Dosisüberschreitungen zu befürchten sind.

Eine Anpassung der bisherigen Umsetzung des Artikels 31 Absatz 3 der Richtlinie 96/29/Euratom in § 40 Absatz 3 ist erforderlich, weil auf Grund der mit der Verordnung zur Rechtsvereinfachung und Stärkung der arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768) geplanten Aufhebung der berufsgenossenschaftlichen Vorschrift BGV A 4, die bisher den Berufsgenossenschaften ermöglicht hat, nachgehende Untersuchungen für

alle beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie A anzuordnen, für den Kreis der Personen, die nicht von § 40 erfasst ist, die Möglichkeit einer nachgehenden arbeitsmedizinischen Vorsorge entziele.

Die Entscheidung, ob nachgehende Untersuchungen notwendig sind, soll der ermächtigte Arzt treffen, da dieser die berufliche Strahlenexposition der betroffenen Person und die möglichen gesundheitlichen Folgen am besten einschätzen kann. Nachgehende Untersuchungen sollen ausschließlich mit Einverständnis der betroffenen Person erfolgen, von einer Duldungspflicht soll insoweit abgesehen werden.

Nach Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses ist der Strahlenschutzverantwortliche von seiner Pflicht zum Angebot nachgehender Untersuchungen entbunden, wenn die nachgehende Untersuchung mit Einwilligung der betroffenen Person von dem zuständigen gesetzlichen Unfallversicherungsträger wahrgenommen wird. Der parlamentarische Gesetzgeber hat den gesetzlichen Unfallversicherungsträgern mittels des SGB VII die Aufgabe übertragen, Berufskrankheiten zu verhüten (§§ 14, 15 SGB VII) bzw. nach Eintritt von Berufskrankheiten die Gesundheit wiederherzustellen (§§ 26, 34 SGB VII). § 37 Absatz 5a Satz 3 greift diese Verantwortlichkeit auf. In Unfallverhütungsvorschriften kann bestimmt werden, dass arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen durch den gesetzlichen Unfallversicherungsträger veranlasst werden können, vgl. § 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 Satz 2 SGB VII. Eine entsprechende Bestimmung ist derzeit in § 15 Absatz 3 Satz 2, § 16 der Unfallverhütungsvorschrift Arbeitsmedizinische Vorsorge (BGV A4, GUV-V A4) enthalten. Auch eine vom gesetzlichen Unfallversicherungsträger veranlasste, nachgehende Untersuchung bedarf der Einwilligung der betroffenen, ehemals beruflich strahlenexponierten Person, eine Duldungspflicht besteht nicht. § 5 Absatz 3 Satz 2 der Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge vom 18. Dezember 2008 (BGBl. I S. 2768) enthält eine dem § 37 Absatz 5a Satz 3 entsprechende Regelung, die sich auf Tätigkeiten mit Exposition gegenüber krebserzeugenden oder erbgutverändernden Stoffen und Zubereitungen der Kategorie 1 und 2 im Sinne der Gefahrstoffverordnung bezieht.

Zu Nummer 33 (§ 40)

Zu Buchstabe a: Die Änderung nimmt zum Schutz der betroffenen Person die Vermutensregelung der früheren Fassung des § 40 Absatz 1 Satz 1 wieder auf.

Zu Buchstabe b: Absatz 3 wird zukünftig von § 37 Absatz 5a erfasst.

Zu Buchstabe c: Die jeweilige Streichung in den Absätzen 4 und 5 trägt der Aufhebung des Absatzes 3 Rechnung.

Zu Nummer 34 (§ 41)

Zu Buchstabe a: Die Einfügung des zweiten Satzes in Absatz 2 trägt der Tatsache Rechnung, dass nach neueren Erkenntnissen z. B. Trübungen der Augenlinse bis hin zur Erblindung bereits bei geringeren Strahlenexpositionen auftreten können als bisher angenommen (vgl. Empfehlung der SSK „Strahleninduzierte Katarakte“, verabschiedet in der 234. Sitzung am 14. Mai 2009.) und diese im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge möglichst frühzeitig erkannt werden sollen. Betroffen sind insbesondere Personen, die sich bei der Anwendung von Röntgenstrahlung in unmittelbarer Umgebung der Röntgeneinrichtung aufhalten, z. B.

Ärzte, die chirurgische Eingriffe unter Röntgenkontrolle durchführen (interventionelle Radiologie).

Zu Buchstabe b: Die Anpassung trägt dem erhöhten Renteneintrittsalter Rechnung.

Zu Nummer 35 (§ 43)

Der im Zusammenhang mit dem Programm der Bundesregierung „Bürokratieabbau und besseres Rechtsetzung“ aufgestellten Forderung nach Reduzierung der Kosten insbesondere für die Wirtschaft, die durch die Erfüllung rechtlich verursachter Informationspflichten entstehen, soll in einem ersten Schritt damit Rechnung getragen werden, dass die Zulässigkeit elektronischer Datenübertragung erweitert und nach § 17 Absatz 1 Satz 1 zweiter Halbsatz des Atomgesetzes vorgesehen wird, dass eine Genehmigung oder allgemeine Zulassung auch in elektronischer Form mit einer dauerhaft überprüfbarer Signatur nach § 37 Absatz 4 des Verwaltungsverfahrensgesetzes erteilt werden kann.

§ 43 regelt die speziellen Anforderungen an die elektronische Kommunikation, die im Rahmen strahlenschutzrechtlicher Verfahren zu beachten sind. Soweit das Atomgesetz oder die Röntgenverordnung keine Regelungen enthält, bleibt der nach § 2b Absatz 1 des Atomgesetzes das Verwaltungsverfahrensgesetzes subsidiär anzuwendende § 3a des Verwaltungsverfahrensgesetzes unberührt.

Nach Absatz 1 können Aufzeichnungs-, Buchführungs- und Aufbewahrungspflichten elektronisch erfüllt werden.

Nach Absatz 2 Satz 1 können Mitteilungs-, Melde- oder Anzeigepflichten in elektronischer Form erfüllt werden, wenn der Empfänger hierfür einen Zugang eröffnet und das Verfahren und die für die Datenübertragung notwendigen Anforderungen bestimmt. Satz 2 bestimmt darüber hinaus, dass Maßnahmen zum Datenschutz und zur Datensicherheit getroffen werden müssen. Diese Bestimmungen sind in Bezug auf die in der Röntgenverordnung enthaltenen Mitteilungs-, Melde- und Anzeigepflichten lex specialis zu § 3a Absatz 1 und 2 des Verwaltungsverfahrensgesetzes, da sie die Zulässigkeit der Übermittlung elektronischer Dokumente nicht nur davon abhängig macht, dass der Empfänger für die Übermittlung einen Zugang eröffnet. Im Rahmen der Röntgenverordnung reicht diese Voraussetzung allein nicht aus, da dadurch nicht sichergestellt ist, dass die vom Absender und Empfänger verwendeten Kommunikationssysteme miteinander kompatibel sind. Insbesondere im medizinischen Bereich werden Standards zum Austausch von Informationen (z. B. DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine) und Kommunikationssysteme auf der Basis digitaler Netzwerke verwendet (z. B. PACS - Picture Archiving and Communication System), die Bilddaten erfassen. Zur Gewährleistung eines umfassenden Strahlenschutzes ist es erforderlich, dass der Empfänger der Daten dem Absender das Verfahren und die Anforderungen an die Datenübertragung vorgibt. Damit soll vermieden werden, dass Daten bei der Übertragung verändert werden oder verloren gehen, was gegebenenfalls bedeuten würde, dass zum Beispiel in der Medizin ein Röntgenbild unnötig angefertigt wurde oder dass eine Strahlendosis nicht mehr überprüft werden kann.

Die Regelungen des Absatzes 2 zur elektronischen Kommunikation erfassen auch Mitteilungs-, Melde- und Anzeigepflichten, die zwischen nichtstaatlichen Stellen bestehen, z. B. die Mitteilung der Ergebnisse von Körperdosisermittlungen an den neuen Arbeitgeber bei Wech-

sel des Beschäftigungsverhältnisses, wenn weiterhin eine Beschäftigung als beruflich strahlenexponierte Person ausgeübt wird (§ 35 Absatz 9 Satz 6 der Röntgenverordnung) oder die Mitteilung der Messergebnisse durch die Messstelle an denjenigen, der die Messung der Personendosis veranlasst hat (§ 35 Absatz 7 Satz 3 der Röntgenverordnung). Sie gehen insofern über die Regelungen des Verwaltungsverfahrensgesetzes hinaus. Dies gilt auch für Absatz 2 Satz 3. Beispielsweise hat ein Strahlenschutzverantwortlicher nach § 35 Absatz 7 Satz 1 Halbsatz 2 der Röntgenverordnung der Messstelle bestimmte personenbezogene Daten seiner Beschäftigten mitzuteilen. Kann die Messstelle diese Daten, sofern sie mittels elektronischem Dokument übermittelt worden sind, nicht lesen, muss sie dies dem Absender unverzüglich mitteilen, damit der Fehler abgestellt werden kann. Das gleiche gilt für die Übermittlung von Ergebnissen nach § 35 Absatz 7 Satz 3 oder nach § 35 Absatz 9 Satz 5 der Röntgenverordnung

Absatz 3 eröffnet, abweichend von § 17 Absatz 1 Satz 1 Halbsatz 1, die Möglichkeit, Genehmigungen in elektronischer Form zu erteilen.

Zu Nummer 36 (§ 44)

Redaktionelle Anpassung.

Zu Nummer 37 (§ 45)

Zu Buchstabe a: Die Streichung des von Absatz 1 Satz 4 dient der Rechtsbereinigung.

Zu Buchstabe b: Die Übergangsvorschrift des Absatzes 2 hat sich infolge des Zeitablaufs erledigt und wird durch eine neue Übergangsvorschrift für Röntgeneinrichtungen ersetzt, die im Rahmen von Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten eingesetzt werden. Der neue Absatz 2 soll sicherstellen, dass bereits auf Grund einer Anzeige in Betrieb gegangene Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung im Rahmen zugelassener Röntgenreihenuntersuchungen (§ 4 Absatz 4 Nummer 5 in Verbindung mit § 3 Absatz 4a) in einen genehmigten Betrieb überführt werden. Satz 2 setzt die in § 3 Absatz 4a (neu) vorgesehene Befristung einer Genehmigung auf fünf Jahre auch für bereits erteilte Genehmigungen um.

Zu Buchstabe c: Die bisherigen Absätze 4 und 5 haben sich infolge des Zeitablaufs erledigt und werden daher durch neue Übergangsvorschriften ersetzt.

Die neue Übergangsvorschrift in Absatz 4 soll sicherstellen, dass die vor Inkrafttreten der Neuregelung aufgezeichneten Ergebnisse weiterhin erhalten bleiben.

Der neue Absatz 5 soll verhindern, dass bereits laufende Verfahren umgestellt werden müssen.

Zu Buchstabe d bis g: Die Änderungen dienen der Rechtsbereinigung.

Zu Nummer 38 (Anlage 1)

In Anlage 1 wird bei Röntgenstrahlern, die zur Anwendung in der Tierheilkunde bestimmt sind, unter Nummer 2 wieder eine gesonderte Regelung für Handgeräte eingeführt. Wegen des geringen Abstands der untersuchenden Person zum Röntgenstrahler ist es erforderlich und technisch machbar, den Prüfwert auf 100 Mikrosievert durch Stunde in 0,1 Meter Abstand zu reduzieren. Dabei wird davon ausgegangen, dass sich die behandelnde Person während der Untersuchung nicht im Raumbereich zwischen dem Strahlenaustrittsfenster und dem zu untersuchenden Tier aufhält. Deshalb ist für den Bereich der Oberfläche, in dem sich das Strahlenaustrittsfenster befindet, die Einhaltung des unter Nummer 1 genannten Wertes der Ortsdosisleistung ausreichend. Die Zuordnung der bisherigen Regelung unter die Nummer 1 dient der Übersichtlichkeit.

Zu Nummer 39 (Anlage 2)

Zu Buchstabe a: Berichtigung

Zu Buchstabe b: Die Änderung in Nummer 1 trägt dem Umstand Rechnung, dass bestimmte der Bauart nach zugelassene Röntgenstrahler nicht für den Einbau in einer Röntgeneinrichtung bestimmt sind, sondern direkt als Röntgeneinrichtung verwendet werden können. Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe c: Die Unterstellung der bisher aufgeführten Anwendungsfälle unter den neu eingeführten Oberbegriff Röntgenfeinstrukturuntersuchung verdeutlicht, dass Nummer 1.1 für alle Röntgenstrahler, die für Feinstrukturuntersuchungen vorgesehen sind, gelten soll. Der neue Prüfwert von 3 Mikrosievert durch Stunde in 1 Meter Abstand vom Brennfleck reduziert die Ortsdosisleistung gegenüber dem alten Wert von 25 Mikrosievert durch Stunde in 0,5 Meter Abstand bei üblichen Geometriebedingungen zirka um den Faktor 2. Diese Absenkung trägt insbesondere der technischen Entwicklung dieser Röntgenstrahler Rechnung. Der neue Abstandswert von 1 Meter wurde in Anpassung an die Regelung in Nummer 1.2 eingeführt.

Zu Buchstabe d: Die Neuregelung, die technische Entwicklungen berücksichtigt, begrenzt die Bauartzulassung von Röntgenstrahlern aus Gründen des Strahlenschutzes auf eine maximale Nennspannung von 500 Kilovolt. Für Röntgenstrahler mit Nennspannungen über 500 Kilovolt darf nunmehr keine Bauartzulassung erteilt werden. Röntgeneinrichtungen, die solche Strahler enthalten, sind deshalb nicht mehr über die Regelung des § 4 Absatz 1 Nummer 1 RöV von der Genehmigung befreit. Im Genehmigungsverfahren ist für den konkreten Einzelfall insbesondere zu prüfen, ob der Strahlenschutz des Bedienpersonals und von Dritten bei maximalen Betriebsbedingungen durch bautechnische und andere Maßnahmen sicher gestellt ist. Die Einhaltung der Werte der Ortsdosisleistung in Nummer 1.2.2 und 1.2.3 ist dabei für die Genehmigungsfähigkeit nicht zwingend.

Zu Buchstaben e und g: Die Reduzierung des Prüfwertes der Ortsdosisleistung in Nummer 2.2 und 2.3.2 von 25 Mikrosievert durch Stunde auf nunmehr 10 Mikrosievert durch Stunde trägt der technischen Geräteentwicklung Rechnung.

Zu Buchstabe f: Mit der Änderung in der Ausnahmeregelung der Nummer 2.3.1 wird der Prüfwert der Ortsdosisleistung auf den beim denkbaren Hineinfassen in das Schutzgehäuse überhaupt erreichbaren Teil des Innenraumes konkretisiert. Die Änderung dient der Klarstellung.

Zu Buchstabe h: Die Reduzierung des Prüfwertes der Ortsdosisleistung in Nummer 3.1.2 und 3.2.2 von 7,5 auf nunmehr 3 Mikrosievert durch Stunde trägt der technischen Geräteentwicklung Rechnung. Über Anlage 2 Nummer 4.1 RöV gilt dieser reduzierte Wert nunmehr auch für Schulröntgeneinrichtungen.

Zu Buchstabe i: Unter der neuen Nummer 6 werden Basisschutzgeräte als eine neue Kategorie von Röntgeneinrichtungen, für die eine Bauartzulassung erteilt werden kann, eingeführt. Notwendig wird diese neue Kategorie als eine Anpassung an den Stand der Technik (neue Geräte) und dadurch eine Verbesserung des Strahlenschutzes durch die hierdurch mögliche Bauartprüfung der gesamten Einrichtung. Basisschutzgeräte sind dadurch gekennzeichnet, dass die zu behandelnden Gegenstände wie Halbleiter in der Röntgenlithographie oder zu untersuchenden Gegenstände wie Gepäckstücke und Pakete oder auch Lebensmittel mittels einer Transporteinrichtung durch hierfür vorgesehene Öffnungen im Schutzgehäuse des Röntgengerätes positioniert und nach erfolgter Behandlung oder Untersuchung wieder herausgebracht werden. Die Öffnungen sind zwar in der Regel mit flexiblen Abschirmungen wie Bleigummistreifen versehen; diese sind aber kein wirksamer technischer Schutz gegen das Hineingreifen. Für Basisschutzgeräte sind die Prüfwerte der Ortsdosisleistung einzuhalten, die auch für Hochschutzgeräte gelten. Wegen der technologisch notwendigen Öffnungen liegt ihr Schutzniveau aber unter dem der Hochschutzgeräte.

Die neue Nummer 6.3.2 legt Regelungen insbesondere für Einrichtungen mit so genanntem Shutter-Mechanismus, bei denen der Röntgenstrahler im Dauerbetrieb betrieben wird, fest.

Zu Nummer 40 (Anlage 4)

Folge aus der Ergänzung des § 37 Absatz 2 Satz 2.

Zu Nummer 41 (Anlage 5)

Zum Schutz des Menschen und der Umwelt vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung werden Tätigkeitsarten benannt, bei denen die Verwendung von Röntgenstrahlung nicht dem Stand der Technik entspricht. Einerseits gibt es alternative Methoden ohne Röntgenstrahlung, andererseits kann die Verwendung etwa in verbrauchernahen Bereichen, wo davon auszugehen ist, dass keine speziellen Kenntnisse über die Gefährlichkeit und zu treffende Schutzmaßnahmen vorhanden sind, zu unnötigen Strahlenexpositionen führen. Die Liste enthält sowohl Tätigkeitsarten, zu denen in der Vergangenheit Genehmigungen erteilt worden oder Anzeigen bestandskräftig geworden sind, als auch solche, für die entsprechende Anträge auf der Basis des § 15 Absatz 1 Nummer 1 abgelehnt worden sind. Für alle aufgeführten Tätigkeitsarten haben sich im Laufe der Jahre wesentliche neue Erkenntnisse ergeben, die gegen eine erneute Zulassung für eine dieser Tätigkeitsarten sprechen. Eine bestandskräftig gewordene Genehmigung oder Anzeige auch für eine unter die zukünftig der nicht mehr gerechtfertigten Tätigkeitsarten fallende Tätigkeit kann weiterhin genutzt werden, es sei denn, die Behörde greift mit den aufsichtsrechtlichen Instrumentarien der §§ 17 und 19 des Atomgesetzes ein.

Zu Teil A

Mit Nummer 1 soll ein Schichtverfahren ausgeschlossen werden, bei dem der rohrartig ausgebildete Anodenteil eines speziell konstruierten Röntgenstrahlers im Mund des Patienten plat-

ziert und der Zahnstatus auf einem außerhalb des Mund-Kiefer-Bereiches des Patienten gehalten, flexibel auf die Haut gelegten Film-Folien-System dargestellt wird. Durch dieses Verfahren treten verhältnismäßig hohe Strahlenexpositionen im Mundraum auf, z. B. im Bereich des Gaumens. Diese sind durch den Einsatz anderer Aufnahmetechniken vermeidbar.

Mit Nummer 2 wird klargestellt, dass Röntgenuntersuchungen, die allein die Passfähigkeit von Kleidungsstücken zu Ziel haben, nicht gerechtfertigt sind.

Zu Teil B

Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ist nach § 25 Absatz 1 RöV grundsätzlich erlaubt, soweit sie durch ein Gesetz zugelassen oder vorgesehen zwingend erforderlich ist. Durch Nummer 1 wird klargestellt, dass über die ausdrücklich gesetzlich geregelten Fälle (z. B. Infektionsschutzgesetz) hinaus weitere Personenkontrollen auf hoheitliche Maßnahmen insbesondere durch Polizei-, Zoll- oder Flugsicherheitsbehörden oder durch die Bundeswehr beschränkt bleiben sollen. Ausgeschlossen werden hingegen alle sonstigen denkbaren Anwendungsfälle wie Eingangskontrollen von Personen zu privaten Sicherheitsbereichen oder Suche von Diebesgut beim Verlassen von Kaufhäusern, für die das Sicherheitsbedürfnis vergleichsweise als deutlich geringer und die Anzahl der Anwendungsfälle als deutlich höher eingeschätzt wird. Allerdings sollte die Anwendung von Röntgenstrahlung auch im hoheitlichen Bereich die Ausnahme bleiben, insbesondere für Bereiche, in denen ein sehr starkes Sicherheitsbedürfnis besteht (z. B. Terrorabwehr, Aufdeckung von Waffen oder Drogenschmuggel).

Nummer 2 schließt typische Anwendungsfälle von Röntgenstrahlung am Menschen zukünftig ausdrücklich aus. Insbesondere bei der Kontrolle der Passfähigkeit von Schuhen bei Kleinkindern überwiegen die Nachteile der mit der Kontrolle verbundenen Strahlenexposition deutlich den Nutzen. Da man die Passform von Schuhen auch manuell feststellen kann, handelt es sich um überflüssige Strahlenexpositionen, die zudem auch noch relativ hoch sind. Einer Studie des National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) von 1977 zufolge treten für eine Bestrahlung Energiedosiswerte von 70 bis 140 Milligray auf, d. h. eine Äquivalentdosis für die Extremitäten von etwa 120 Millisievert oder eine effektive Dosis von etwa einem Millisievert.

Zu Artikel 3

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr.:15 Entwurf einer Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher
Verordnungen**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des o.g. Regelungsvorhabens auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Mit dem Entwurf einer Verordnung zur Änderung strahlenschutzrechtlicher Verordnungen werden für die Wirtschaft insgesamt 28 Informationspflichten geändert und 13 Informationspflichten werden neu eingeführt.

Das Regelungsvorhaben führt nach Einschätzung des Ressorts zu einer Netto-Entlastung der Wirtschaft von 130,7 Mio. Euro.

Maßgeblich für die Einsparungen sind im Wesentlichen folgende Änderungen:

- Eröffnung von Möglichkeiten der elektronischen Datenübertragung,
- Vereinfachung beim Genehmigungsverfahren für die medizinische Forschung und
- Zulassung von elektronischen Personendosimetern.

Das Regelungsvorhaben hat keine Auswirkungen auf Bürokratiekosten von Bürgerinnen und Bürgern. Für die Verwaltung werden zwei Informationspflichten eingeführt.

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) hat die im Zusammenhang mit der Verordnungsermächtigung zu erwartenden Bürokratiekosten umfassend und transparent dargestellt.

Bei der Einschätzung der Auswirkungen auf die Bürokratiekosten hat es weitgehend die jeweiligen Daten der Bestandsmessung des Statistischen Bundesamtes zugrunde gelegt. Aufgrund der Komplexität des Regelungsvorhabens – allein die Einführung der Möglichkeit zur elektronischen Datenübertragung hat Auswirkungen auf zahlreiche andere Informationspflichten – mussten verschiedene Annahmen zur Berechnung der Kostenwirkungen getroffen werden. Das Reduzierungspotenzial bei der elektronischen Datenübertragung schätzte das BMU beispielsweise auf etwa 30 Prozent der bisherigen Kosten, so dass allein hierfür ein Einsparpotenzial von rund 117, 2 Mio. Euro ansetzt.

Die Kostenschätzungen im Rahmen des ex-ante-Verfahrens ist methodengerecht. Dabei berücksichtigt der Normenkontrollrat insbesondere, dass aufgrund der Vielgestaltigkeit der Anwendungsfälle der strahlenschutzrechtlichen Vorschriften eine exakte Kostenermittlung nicht möglich ist. So regeln die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und die Röntgenverordnung (RöV) sehr viele verschiedene Bereiche und Berufssparten (z.B. im Bereich der StrlSchV: Kraftwerksbetreiber, Werkstoffprüfer, Sachverständige, Mediziner u.v.m.; im Bereich der RöV: Mediziner, Zahnmediziner, Schulen, Gerichte, Flughäfen u.v.m.), die sehr unterschiedlich von den Neuregelungen betroffen sein können und deshalb nur einer eingeschränkten Schätzung der Gesamtkosten zugänglich sind. Auf Nachfrage des Rates versicherte das BMU, dass die Verbändeanhörung im Hinblick auf die Kostenberechnungen keine anderweitigen Erkenntnisse ergeben habe, da seitens der Verbände keine substantiierte Einlassung unter Anwendung des Standardkosten- Modells vorgelegt worden sei. Vielmehr sei begrüßt worden, dass das BMU mit dem vorliegenden Regelungsvorhaben weitgehend auf Wünsche der Wirtschaft eingegangen sei und insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen mit erheblichen Kosteneinsparungen zu rechnen sei.

Der Nationale Normenkontrollrat hat vor diesem Hintergrund im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen die vom BMU vorgelegte Kostendarstellung und begrüßt die Einführung elektronischer Kommunikation im Bereich des Strahlenschutzes.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Prof. Dr. Wittmann
Berichterstatter