

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Verbändebeteiligung v. 30.05.2018

Verband:	Bundesärztekammer
Datum:	27.06.2018

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

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

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

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für medizinisch-technische Berufe
6	Artikel 1 § 47 a StrSchVO-E	- noch nicht belegt -	rechtlich/inhaltlich	<p>Trennung des Paragraphen 47 nach den verschiedenen Adressaten/Berufen:</p> <p>Da Ärzte und Ärztinnen mit der Weiterbildung die entsprechenden Voraussetzungen gemäß § 47 Abs. 1 Nr. 1 und 2 erfüllen, können die für andere Berufe definierten Vorgaben in einem gemeinsamen Paragraphen nicht sauber dargestellt werden. Insbesondere in Bezug auf die Absätze 5 und 6.</p> <p>Zudem muss in Absatz 1 die Nr. 3 entfallen, da die Inhalte des Kurses in den entsprechenden Facharztkompetenzen auch während der Weiterbildung vermittelt werden und alltäglicher Gegenstand der Berufsausübung sind.</p>	<p><u>§ 47 a</u> <u>Erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz für den Arztberuf</u></p> <p>(1) Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz ist zu belegen durch</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nachweise, über die für das jeweilige Anwendungsgebiet geeignete ärztliche Weiterbildung und 2. Nachweise über die praktische Erfahrung. <p>(2) Der Nachweis der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz gilt als erbracht, wenn die Anforderungen für den Erwerb der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nach der für das jeweilige Tätigkeitsgebiet geltenden Fachkunderichtlinie erfüllt sind und dies durch die in der jeweiligen Fach-</p>

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

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

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

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

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Es stellt sich aus Sicht der Rechtsanwendungsebene zudem die Problematik, dass solche Prüfungen zzt. nur im Zusammenhang mit der Entscheidung über die Erteilung der Fachkunde auf Basis der Strahlenschutzverordnung aktueller Fassung, nicht jedoch im Zusammenhang mit der Fachkundeerteilung nach der Röntgenverordnung durchgeführt werden.	
11	Artikel 1 § 49 Abs. 1 Satz 1 StrSchVO-E	Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz sowie nach § 48 erworbene erforderliche Kenntnisse im Strahlenschutz müssen mindestens alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an einem von der zuständigen Stelle anerkannten Kurs oder anderen von der zuständigen Stelle als geeignet anerkannten Fortbildungsmaßnahmen aktualisiert werden.	inhaltlich	Es besteht Regelungsbedarf für die Situationen, bei denen die gemäß § 49 Abs. 1 Satz 1 StrSchVO-E vorgeschriebene 5-Jahresfrist nicht eingehalten wird.	<p><u>Hinweis:</u> Soweit unserem Vorschlag auf Einführung eines § 47 a nicht gefolgt werden kann, bitten wir um Berücksichtigung der nachfolgenden Modifizierung des Verordnungsentwurfs:</p> <p>Im Sinne fristgerechter Aktualisierungen sollte geregelt werden, dass die nächste Aktualisierung bereits 5 Jahre nach dem eigentlichen Termin und nicht 5 Jahre nach der tatsächlichen erfolgreichen Kursteilnahme erfolgen muss.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
12	Artikel 1 § 49 Abs. 2 S. 3 StrSchVO-E	Die Aktualisierung ist der zuständigen Behörde nachzuweisen.	inhaltlich	Zu § 49 Abs. 2 S. 3 StrlSchVO-E ist unklar, ob hier mit Absicht abweichend von der sonstigen Terminologie vorgesehen ist, dass die Aktualisierung der zuständigen <u>Behörde</u> (und nicht: <u>Stelle</u>) nachzuweisen ist. Das würde z. B. für Niedersachsen bedeuten, dass die Fachkundeaktualisierung dem zuständigen Staatlichen Gewerbeaufsichtsamt und nicht der Ärztekammer Niedersachsen gegenüber nachzuweisen wäre.	<u>Hinweis:</u> Soweit unserem Vorschlag auf Einführung eines § 47 a nicht gefolgt werden kann, bitten wir um Berücksichtigung der nachfolgenden Modifizierung des Verordnungsentwurfs: Die Aktualisierung ist der zuständigen <u>Behörde</u> <u>Stelle</u> nachzuweisen.
13	Artikel 1 § 50 StrSchVO-E	Widerruf der Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde oder die erforderlichen Kenntnisse.	inhaltlich	Die Möglichkeit der Rücknahme der Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde oder die erforderlichen Kenntnisse ist in dem Verordnungsentwurf nicht geregelt. [Die Rücknahme dient grundsätzlich der Korrektur rechtswidriger Entscheidungen – wohingegen der Widerruf auf die Anpassung eines Verwaltungsaktes an eine veränderte Sach- oder Rechtslage gerichtet ist.]	Aufnahme einer Regelung für die Rücknahme der Bescheinigung über die erforderliche Fachkunde oder die erforderlichen Kenntnisse
14	§ 74 Abs. 1 S. 2, Abs. 2 S. 1 StrSchVO-E	(1) [...] Die Entscheidung der zuständigen Behörde ersetzt die ärztliche Bescheinigung.	inhaltlich	§ 74 StrSchVO-E regelt (wie das bisherige Strahlenschutzrecht), dass im Rah-	(1) [...] Die Entscheidung der zuständigen Behörde, die unter Beteiligung ärztlicher Kompetenz zu

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		(2) Die zuständige Behörde kann vor ihrer Entscheidung das Gutachten eines Arztes einholen.		<p>men der Überwachung beruflich exponierter Personen an die Stelle einer ärztlichen Bescheinigung gemäß § 73 StrSchVO-E eine behördliche Entscheidung treten kann. Nach § 74 Abs. 1 StrSchVO-E ist es möglich, dass eine Entscheidung bei der zuständigen Behörde beantragt wird, wenn der Strahlenschutzverantwortliche oder die beruflich exponierte Person die vom ermächtigten Arzt in der ärztlichen Bescheinigung getroffene Beurteilung für unzutreffend hält. Die Entscheidung der Behörde ersetzt gemäß § 74 Abs. 1 Satz 2 StrSchVO-E die ärztliche Bescheinigung. § 74 Abs. 2 StrSchVO-E regelt ergänzend, dass die zuständige Behörde vor ihrer Entscheidung das Gutachten eines anderen Arztes einholen „kann“.</p> <p>Damit könnte durch eine nicht-ärztliche Entscheidung die Ersetzung einer ärztlichen Bescheinigung erfolgen. Unter welchen Voraussetzungen das möglich sein soll, wird nicht beschrieben. Daher sollte § 74 Abs. 1 S. 2 StrSchVO dahingehend ergänzt werden, dass die Beteiligung ärztlicher Kompetenz im Rahmen</p>	<p>treffen ist, ersetzt die ärztliche Bescheinigung.</p> <p>Wird dem vorstehenden Vorschlag gefolgt, ist die Regelung in § 74 Abs. 2 S. 1 StrSchVO-E sachgemäß, wonach die zuständige Behörde vor ihrer Entscheidung das Gutachten eines Arztes einholen „kann“.</p> <p>Wird dem vorgenannten Vorschlag nicht gefolgt, muss das Wort „kann“ durch das Wort „soll“ oder „muss“ ersetzt werden.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				der zu treffenden Entscheidung der zuständigen Behörde obligatorisch ist. Die Regelung könnte - wie in der Spalte "Angeregte Änderung" ausgeführt - gefasst werden.	
15	Artikel 1 § 74 Abs. 2 S. 2 StrSchVO-E	Die Kosten des ärztlichen Gutachtens sind vom Strahlenschutzverantwortlichen zu tragen.	inhaltlich	<p>§ 74 Abs. 2 S. 2 StrSchVO-E regelt die Kostentragung im Hinblick auf die Erstellung des Gutachtens gemäß § 74 Abs. 2 S. 1 StrSchVO-E. Sofern die Behörde die Erstellung eines Gutachtens für erforderlich hält, sollte sie auch die Kosten dafür tragen. Die Regelung ist damit - wie in der Spalte "Angeregte Änderung" ausgeführt - zu ändern.</p> <p>Wird dem Vorschlag nicht gefolgt, sollten die Kosten jedenfalls durch den Veranlasser der Entscheidung gemäß § 74 Abs. 1 StrSchVO-E getragen werden. Da die behördliche Entscheidung und Anforderung eines Gutachtens sowohl durch den Strahlenschutzverantwortlichen als auch durch die beruflich exponierte Person veranlasst werden kann, sollte die Kosten die Person tragen, welche die Überprüfung veranlasst. Die Regelung ist damit jedenfalls - wie in der Spalte "Angeregte Änderung" mit</p>	<p>Die Kosten des ärztlichen Gutachtens sind vom Strahlenschutzverantwortlichen zu tragen <u>trägt die zuständige Behörde.</u></p> <p>Die Kosten des ärztlichen Gutachtens sind vom <u>Veranlasser der Entscheidung nach § 74 Abs. 1</u> Strahlenschutzverantwortlichen zu tragen.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				dem zweiten Vorschlag ausgeführt -zu ändern.	
16	Artikel 1 § 104 Abs. 1 StrSchVO-E	Bei Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlung, Bestrahlungsvorrichtungen, Röntgeneinrichtungen und sonstigen Vorrichtungen und Geräten, die bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen verwendet werden, hat der Strahlenschutzverantwortliche vor der Inbetriebnahme sicherzustellen, dass die für die Anwendung erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes erreicht wird und zu diesem Zweck unter seiner Einbindung eine Abnahmeprüfung durch den jeweiligen Hersteller oder Lieferanten der einzelnen Komponenten durchgeführt wird.	Fachlich / Erfüllungsaufwand	Abnahmeprüfungen „unter Einbindung des Strahlenschutzverantwortliche /-beauftragten“: Teilnahme/Beiwohnen wozu? Der Lieferant hat viele technische Einzelprüfungen auszuführen, die entsprechende Arbeitszeit erfordern. Relevant wäre nur, dass bei der Konstanzprüfung der Strahlenschutzbeauftragte dabei ist und intensiv eingewiesen wird. Nur diese Schritte müssen für ihn und die Mitarbeiter transparent und nachvollziehbar sein. BMU sollte dazu eindeutige, eingrenzende Angaben machen.	1. Streichen in Satz 1 „unter seiner Einbindung“ 2. Satz 2 anfügen: „Er hat dabei dafür zu sorgen, dass er in allen Teilen der Prüfungen, die später nach § 105 von ihm auszuführen sind, eng eingebunden ist.“
17	Artikel 1 § 103 Abs 1 Nr. 1 und Nr. 4 StrSchVO-E	(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Röntgeneinrichtung	inhaltlich	Anhand von „Parametern zur Ermittlung“ ist nicht gewährleistet, dass Röntgenanwender unmittelbar die erhaltene Dosis erkennen oder ableiten	Änderung zu § 103 Abs 1 Nr. 1: „über eine Funktion verfügt, durch die die erhaltene Exposition der untersuchten oder behandelten

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>zur Anwendung am Menschen nur verwendet wird, wenn sie</p> <p>1. über eine Funktion verfügt, die die Parameter zur Ermittlung der bei der Anwendung erhaltenen Exposition der untersuchten oder behandelten Person anzeigt, oder, falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist, die erhaltene Exposition der untersuchten oder behandelten Person auf andere Weise unmittelbar ermittelt werden kann,</p> <p>[...]</p> <p>4. im Falle der Verwendung zur Durchleuchtung bei Interventionen neben der Vorrichtung oder Funktion nach Nummer 1 über eine Funktion verfügt, die der Person nach § 132 durchgängig während der Anwendung die Parameter zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Person anzeigt.</p>		<p>können. Diese „Parameter zur Ermittlung wären z. B. „kV“ und „mAs“. Die Forderung im ersten Satzabschnitt bliebe unterhalb der bisherigen Anforderungen.</p> <p>Der zweite Satzabschnitt ist demgegenüber weitergehend, obwohl er sich auf den Fall zu Satz 1 bezieht, „falls dies nach dem Stand der Technik nicht möglich ist“.</p> <p>Bei Nr. 4. ergibt sich die gleiche Problematik: Anhand der „Parameter zur Ermittlung der Exposition“ erhält der Anwender noch keine unmittelbar für ihn ausreichende Information.</p> <p>Die Einfalldosis als Basis für eine Hauteintrittsdosis hat eine wesentliche, mit den Anforderungen der StrlSchV zunehmende Bedeutung für den Strahlenschutz, so dass ihre Anzeige und Archivierung ebenfalls gefordert werden sollte (mit Übergangsfrist). Die Anzeige der Einfalldosis ist an vielen Geräten bereits heute vorhanden.</p>	<p><u>Person unmittelbar ermittelt werden kann.</u></p> <p>Ggf. kann eine Übergangsfrist hierfür definiert werden.</p> <p>Änderung zu § 103 Abs 1 Nr. 4: <u>„... während der Anwendung Werte zur Exposition der untersuchten Person, einschließlich Einfalldosis, anzeigt.“</u></p> <p>Dabei wird von einer geeignet angepassten Definition des Begriffs „Interventionen“ ausgegangen.</p> <p>Für den Zusatz der Anzeige der Einfalldosis wird eine Übergangsfrist von 3 – 5 Jahren vorgeschlagen.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
18	Artikel 1 § 106 Abs. 2 Nr. 2	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür Sorge zu tragen, dass die Aufzeichnungen aufbewahrt werden, [...] 2. bei Prüfungen nach § 105 drei Jahre nach Abschluss der Prüfung.	inhaltlich	Es gibt Konstanzprüfungen, bei denen die Häufigkeit der Durchführung in Zeitintervallen von mehr als 3 Jahren festgelegt ist (z. B. nach DIN 6868-5: hier sind 5 Jahre festgelegt).	2. bei Prüfungen nach § 105 drei Jahre nach Abschluss der Prüfung, wenigstens aber bis zum Zeitpunkt der nächsten fälligen Prüfung.
19	Artikel 1 § 108 Abs. 1 StrSchVO-E	Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt oder Zahnarzt hat zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen Anwendung um ein anerkanntes Verfahren nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften oder um einen besonders zu begründenden individuellen Heilversuch handelt.	inhaltlich	§ 108 StrSchVO-E erwähnt die rechtfertigende Indikation für eine Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen. Die Vorschrift setzt erkennbar voraus, dass eine rechtfertigende Indikation zu stellen ist. Allerdings geht das nicht eindeutig aus der Vorschrift hervor, sondern vielmehr aus § 83 Abs. 3 des Strahlenschutzgesetzes. Die bisherigen Vorschriften des Strahlenschutzrechts (§ 80 Abs. 1 StrSchVO, § 23 Abs. 1 RöV) waren klarer gefasst. Zudem wird der Kreis der Personen, die berechtigt sind, eine rechtfertigende Indikation zu stellen, nicht klar benannt. Eine Bezugnahme auf § 132 Absatz 1 Nummer 1 StrSchVO-E wäre insoweit erforderlich. Aus redaktionellen Gründen und im Interesse der Rechtsanwendung sollte	§ 108 Abs. 1 Satz 1 StrSchVO-E: <u>Die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen ist nur erlaubt, wenn eine Person nach § 132 Absatz 1 Nummer 1 die rechtfertigende Indikation gem. § 83 Abs. 3 des Strahlenschutzgesetzes gestellt hat.</u>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				ein Verweis auf § 83 Abs. 3 des Strahlenschutzgesetzes erfolgen. In Anlehnung an § 80 StrSchVO in der geltenden Fassung sollte aus Gründen der Rechtsklarheit ein Satz 1 in § 108 Abs. 1 StrSchVO-E -wie in der Spalte "Angeregte Änderung" ausgeführt - aufgenommen werden.	
20	§ 108 Abs. 1 StrSchVO-E	Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt oder Zahnarzt hat zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen Anwendung um ein anerkanntes Verfahren nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften oder um einen besonders zu begründenden individuellen Heilversuch handelt.	inhaltlich	Ausweislich der Begründung zur Verordnung ist auch bei nicht-medizinischen Anwendungen ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen eine Indikation zu stellen ist (S. 347). Allerdings kommt diese Ausnahme im Normtext von § 108 Abs. 1 StrSchVO-E nicht hinreichend zum Ausdruck, sodass die Vorschrift aus Gründen der Gesetzesbestimmtheit und im Interesse der Rechtsklarheit - wie in der Spalte "Angeregte Änderung" ausgeführt - gefasst werden könnte:	Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt oder Zahnarzt hat zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen medizinischen oder nicht-medizinischen Anwendung um ein anerkanntes Verfahren nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften oder um einen besonders zu begründenden individuellen Heilversuch handelt.
21	Artikel 1 § 108 Abs. 1 StrSchVO-E	Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt oder Zahnarzt hat zu prüfen, ob es sich bei der vorgesehenen Anwendung um ein anerkanntes Verfahren	redaktionell	Redaktionell sollte in § 108 Abs. 1 StrSchVO-E ein „Querverweis“ auf § 83 Abs. 3 S. 1 StrlSchG aufgenommen werden, wo die „rechtfertigende Indikation“ legal definiert wird. Das würde den davon betroffenen Ärztinnen und	In § 108 Abs. 1 StrSchVO-E sollte ein "Querverweis" auf § 83 Abs. 3 S. 1 StrlSchG aufgenommen werden.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften oder um einen besonders zu begründenden individuellen Heilversuch handelt.		Ärzten die Rechtsanwendung erleichtern.	
22	Artikel 1 § 109 Abs. 3 StrSchVO-E	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an Personen unter 18 Jahren geeignete Verfahren sowie Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen verfügbar sind und eingesetzt werden.	inhaltlich	<p>Gemäß § 109 Abs. 3 StrSchVO-E hat der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe an Personen unter 18 Jahren „geeignete Verfahren sowie Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen“ verfügbar sind und eingesetzt werden. Was solche „geeigneten“ Verfahren sowie Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen sind, beschreibt die Verordnung im Übrigen nicht. Auch die Begründung zur Verordnung gibt hierüber keine nähere Auskunft. Der Begriff der „geeigneten Verfahren sowie Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen“ könnte für die Adressaten der Vorschrift zu unbestimmt sein.</p> <p>Möglich wäre eine Ergänzung der Vorschrift um eine Bezugnahme auf den Stand der medizinischen Wissenschaft (vgl. schon in § 108 Abs. 1, § 116 Abs. 2</p>	Ergänzung der Vorschrift um eine Bezugnahme auf den Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik (vgl. schon in § 108 Abs. 1, § 116 Abs. 2 Nr. 2 und § 119 Abs. 1 StrSchVO-E), der durch geeignete Institutionen festzustellen wäre.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Nr. 2 und § 119 Abs. 1 StrSchVO-E), der durch geeignete Institutionen festzustellen wäre.	
23	Artikel 1 § 108 Abs. 1, § 116 Abs. 2 Nr. 2 und § 119 Abs. 1 StrSchVO-E	Bezugnahme auf den Stand der medizinischen Wissenschaften	inhaltlich	§ 108 Abs. 1 StrSchVO-E nimmt hinsichtlich der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen auf den Stand der medizinischen Wissenschaften Bezug. Nach der Begründung zur Verordnung wird zutreffend angemerkt, dass für Untersuchungen und Behandlungen im Regelfall nur auf solche Verfahren und Methoden zurückgegriffen werden kann, „die anerkannt sind und dem Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechen (etablierte Verfahren)“ (S. 345). Auch § 119 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und S. 2 StrSchVO-E stellt zutreffend auf die „Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft“ ab. Ferner nimmt § 116 Abs. 2 Nr. 2 StrSchVO-E hinsichtlich der der Aufbewahrung von Aufzeichnungen, von Personendaten, Röntgenbildern, digitalen Bilddaten und sonstigen Untersuchungsdaten auf elektronischen Datenträgern Bezug auf Daten, die nach den „Erfordernissen der medizinischen	Soweit auf die Bundesärztekammer Bezug genommen wird, bedarf es für die Erarbeitung solcher Kriterien einer geeigneten Ermächtigung zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in einer Richtlinie. Sollte der Verordnungsgeber entscheiden, dass diese Aufgabe von der Bundesärztekammer wahrgenommen werden soll, die für diesen Fall bereit ist, könnte ein entsprechender Regelungsvorschlag unterbreitet werden.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Wissenschaft“ erforderlich sind. Die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft zur Art und Umfang der aufzubewahrenden Daten werden ausweislich der Begründung zur Verordnung grundlegend durch die ärztlichen und technischen Kriterien aktueller Leitlinien von Gremien und Fachgesellschaften, wie z.B. der Bundesärztekammer oder medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften, abgebildet (S. 351).	
24	Artikel 1 § 110 Abs. 1 StrSchVO-E	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe schriftliche Arbeitsanweisungen erstellt werden. Diese sind zur jederzeitigen Einsicht durch die bei diesen Untersuchungen und Behandlungen tätigen Personen bereitzuhalten und auf Anforderung der zuständigen Behörde vorzulegen.	inhaltlich	Arbeitsanweisungen (AA) sollen, wie in §§ 119 (1) Nr. 6 ersichtlich, auf Anforderung den ärztlichen Stellen vorgelegt werden. Dadurch ist die rechtliche Grundlage zur Anforderung der AA gegeben. Auch in § 86 StrSchG steht „zuständige Stellen“, so dass zur Vermeidung von Missverständnissen oder Irritationen eine gleichartige Formulierung empfohlen wird	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe schriftliche Arbeitsanweisungen erstellt werden. Diese sind zur jederzeitigen Einsicht durch die bei diesen Untersuchungen und Behandlungen tätigen Personen bereitzuhalten und auf Anforderung der zuständigen Behörde Stelle vorzulegen.
25	Artikel 1 § 110 (3) StrSchVO-E	...die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen überprüft wird.	Inhaltlich	Die Möglichkeit, dass ein/eine MTRA unter fachlicher Aufsicht eines Arztes nach § 132 Absatz 1 Nummer 1 die Ein-	...die Einhaltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen überprüft wird. Die Überprüfung erfolgt vor Beginn

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Die Überprüfung erfolgt vor Beginn 2. jeder weiteren Bestrahlung durch einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nummer 1.		haltung aller im Bestrahlungsplan festgelegten Bedingungen überprüft, sollte aufgenommen werden. Entsprechend qualifizierte Ärztinnen und Ärzte gemäß § 132 Absatz 1 Nr. 2 sind ebenfalls zu berücksichtigen.	2. jeder weiteren Bestrahlung durch einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nummer 1 <u>oder unter seiner fachlichen Aufsicht durch eine/n hierfür qualifizierte/n MTRA oder einen Arzt nach § 132 Absatz 1 Nr. 2</u>
26	Artikel 1 § 110 (7) StrSchVO-E	Eine Überschreitung der diagnostischen Referenzwerte ist unverzüglich nach der Untersuchung schriftlich zu begründen.	Inhalt. / Erfüllungsaufwand	1) Eine schriftliche Begründung bei jeder Überschreitung des DRW erzeugt einen sehr großen, unverhältnismäßigen Aufwand für die Röntgenanwender. Wenn man von den bisher geäußerten Rahmenbedingungen bei der Erstellung von DRWs ausgeht, müsste in ca. 25 % der Röntgenanwendungen mit DRW eine zusätzliche schriftliche Dokumentation erfolgen, auch z. B. bei geringen Überschreitungen und bei Strahlenanwendungen mit relativ niedriger Dosis. 2) Die Anforderung „unverzüglich“ kann mit unnötigem, zusätzlichem Aufwand verknüpft sein. Z. B. bei Interventionen erfolgt bisher die Begründung in der Regel im Bericht des Arztes, der aber oft nicht unverzüglich nach der Röntgenanwendung erstellt wird. Auch	1) Den Satz streichen oder Kriterien für die Relevanz einfügen, z. B. eine 50 % -ige Überschreitung des DRW. 2) Den Begriff „unverzüglich“ ändern, z. B. in „zeitnah“. 3) Trigger, z. B. 150 % - Überschreitung des DRW, definieren, der für eine Mittelwertbildung als Auslöser wirkt. Bei Interventionen (s. a. Kommentare zu Anlage 15) ist wahrscheinlich ein höherer Trigger sinnvoll.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				erschwert diese Anforderung die Auswahl an Dokumentationssystemen.) Falls für diese Anforderung der Bezug geändert werden würde, z. B. auf den Mittelwert von Strahlenanwendungen, wie für DRW gedacht, wäre eine gleichartige Vorgehensweise wie bei der aktuell vorliegenden Festlegung der bedeutsamen Vorkommnisse, insb. durch einen ausreichend hohen Trigger, sinnvoll. Dadurch könnte auch eine erkennbare bewertende Auseinandersetzung der Strahlenanwender mit den Dosiswerten besser nachvollzogen werden, auch um die Kriterien der Anlage 15 für bedeutsame Vorkommnisse zu erfüllen, wenn diese kein Vorkommnis darstellen, da sie von den verantwortlichen Personen als beabsichtigt angesehen werden.	
27	Artikel 1 § 114 StrSchVO-E	<u>Risikoanalyse vor Strahlenbehandlungen</u> Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens	inhaltlich	Wir regen an, den Gesetzestext und dessen Begründung so anzupassen, dass deutlicher wird, - die Risikoanalyse muss im Vorfeld der ersten Behandlung bezogen auf definierten Verfahren erfolgen - die Risikoanalyse bezieht sich nicht auf den einzelnen Patienten, sondern	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor dem erstmaligen Einsatz oder einer wesentlichen Änderung eines Behandlungsverfahrens mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung eine Analyse zur Identifikation

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		rens mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung eine Analyse zur Identifikation und Bewertung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen der behandelten Person durchgeführt wird.		auf alle Patienten, die zukünftig in der Einrichtung mit definierten Verfahren behandelt werden. Hintergrund dieses Vorschlages ist die Sorge, der Paragraph könnte so interpretiert werden, dass Patienten gemäß § 114 Anspruch auf eine individuelle Risikoanalyse hätten.	und Bewertung der Gefahr unbeabsichtigter Expositionen der <u>zu</u> behandelnden <u>Personen</u> durchgeführt wird. Begründung zu § 114 [...] Im Rahmen der qualitätssichernden Maßnahmen sollen durch eine prospektive Risikountersuchung die Risiken schadhafter Auswirkungen der von <u>Bestrahlungen</u> auf den <u>die</u> Patienten analysiert werden. [...]
28	Artikel 1 § 115 (2) StrSchVO-E	Wird ein Expositionspass ausgestellt oder legt die untersuchte Person einen Expositionspass vor, sind folgende Angaben einzutragen:	inhaltlich	Es sollte die Möglichkeit geschaffen werden, mehr als die angegebenen Daten einzutragen.	Wird ein Expositionspass ausgestellt oder legt die untersuchte Person einen Expositionspass vor, sind <u>mind</u> estens folgende Angaben einzutragen:
29	Artikel 1 § 116 (1) StrSchVO-E	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes, Röntgenbilder, digitale Bilddaten und sonstige Untersuchungsdaten so aufbewahrt werden, dass während	inhaltlich	Dosisberichte stellen zukünftig eine wesentliche Basis zur Erfüllung der Forderungen der StrlSchV dar, so dass die explizite Erwähnung empfohlen wird.	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Aufzeichnungen nach § 85 Absatz 1 Satz 1 des Strahlenschutzgesetzes, Röntgenbilder, digitale Bilddaten, <u>Dosisberichte</u> und sonstige Untersuchungsdaten so aufbewahrt werden, dass während der Dauer der

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		der Dauer der Aufbewahrungsfrist nach § 85 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes sichergestellt ist, dass [...]			Aufbewahrungsfrist nach § 85 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes sichergestellt ist, dass [...]
30	Artikel § 119 StrSchVO-E	§ 119 Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen	inhaltlich	Es fehlt die Aussage, dass die zuständige Behörde festlegt, in welcher Weise die ärztliche Stelle die Prüfungen durchführen hat.	Ergänzung eines Textes entsprechend der jetzigen RÖV: „Die zuständige Behörde legt fest, in welcher Weise die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen die Prüfungen durchführen“ (§ 17a (1) S.2)
31	Artikel 1 § 119 Abs. 1 Nr. 5 StrSchVO-E	Die ärztlichen und zahn-ärztlichen Stellen prüfen insbesondere, ob [...] 5. das Erkennen und Bearbeiten von Vorkommnissen in sachgerechter Weise erfolgt	inhaltlich / Erfüllungsaufwand	Eine Überprüfung der ärztlichen Stellen, ob das Erkennen von Vorkommnissen in sachgerechter Weise erfolgt, hat eine Nähe zu den Überprüfungen der ärztlichen Stellen bzgl. Dosis. Als Aufwandsabschätzung zur StrlSchV sind 15 min angesetzt; damit kann z. B. eine Systemprüfung und eine Berücksichtigung von Fällen im Rahmen der üblichen Stichprobenprüfungen der ärztlichen Stellen, aber keine weitergehende Überprüfung erfolgen. Eine Überprüfung der Bearbeitung von Vorkommnissen kann nur unter fachlichen Gesichtspunkten und nicht bzgl. der	Die ärztlichen und zahn-ärztlichen Stellen prüfen insbesondere, ob [...] 5. das Erkennen und fachliche Bearbeiten von Vorkommnissen in sachgerechter Weise erfolgt

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				verwaltungstechnischen Aspekte bei bedeutsamen Vorkommnissen durchgeführt werden. Ansonsten würde auch die Mittlerposition der ärztlichen Stellen gefährdet.	
32	Artikel 1 § 119 StrSchVO-E	Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen	inhaltlich	Es fehlt die rechtliche Grundlage, dass ärztliche und zahnärztliche Stellen untereinander Daten austauschen dürfen. Dies ist in mehreren Fällen erforderlich, z. B. in mehreren Bundesländern eingesetzten Geräten (z. B. Leihgeräte für Lithotrypsie), bei Teleradiologie (länderübergreifender Betrieb), bei Hybrid-Geräten (PET-CT) oder bei von Ärzten und Zahnärzten gemeinsam verwendeten Geräten (s. a. Richtlinie für ärztliche und zahnärztliche Stellen).	Die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen dürfen Informationen mit anderen ärztlichen und zahnärztlichen Stellen austauschen, wenn dies für die Erfüllung einer Aufgabe nach Absatz 1 erforderlich ist.
33	Artikel 1 § 119 Abs. 1 Satz 3 StrSchVO-E	[...] bei der Durchführungen [...]	redaktionell	redaktioneller Fehler	[...] bei der Durchführungen [...]
34	Artikel 1 § 120 Abs. 2 Nr. 4 StrSchVO-E in Verbindung mit § 1 Abs. 7 StrSchVO-E	<u>§ 120 Abs. 2 Nr. 4</u> Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei [...] 4. Interventionen ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen wird.	inhaltlich	Gemäß § 120 Abs. 2 Nr. 4 StrSchVO-E ist bei Interventionen ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzuzuziehen. Die Definition der Intervention gemäß § 1 Abs. 7 StrSchVO-E geht über das	Die Regelung der Hinzuziehung von Medizinphysikexperten bei Interventionen gemäß § 120 Abs. 2 Nr. 4 StrSchVO-E sollte überdacht bzw. den Notwendigkeiten der Versorgungsrealität angepasst werden.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p><u>§ 1 Abs. 7</u> Intervention: Einsatz von Röntgenbildgebungstechniken, um die Einbringung von Geräten und Substanzen in den Körper und deren Steuerung zu medizinischen Zwecken zu ermöglichen.</p>		<p>hinaus, was bisher unter Interventionsradiologie verstanden worden ist. Damit sind, anders als heute, z. B. auch Injektionen an der Wirbelsäule unter radiologischer Kontrolle erfasst.</p> <p>Es besteht die Gefahr, dass aufgrund der limitierten Zahl der zur Verfügung stehenden Medizinphysik-Experten, Interventionen bzw. sinnvolle radiologischen Kontrollen nicht mehr in dem notwendigen Umfang durchgeführt werden können und die Patientenversorgung nicht mehr sichergestellt werden kann.</p>	<p>Z.B. könnte § 120 Abs. 2 folgendermaßen ergänzt werden: Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei ... , und Interventionen, soweit diese mit einer erheblichen Exposition verbunden ist, ein Medizinphysik-Experte ...</p>
35	Artikel 1 § 120 Abs. 2 Satz 2 StrSchVO-E	<p>[Kriterien für die Einbeziehung eines Medizinphysik-Experten]</p> <p>Dabei richtet sich der Umfang der Hinzuziehung nach der Art und Anzahl der Untersuchungen und Behandlungen sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.</p>	inhaltlich	<p>Auch die Strahlenbelastung ist als Kriterium für die Einbeziehung eines Medizinphysik-Experten zu berücksichtigen.</p>	<p>Dabei richtet sich der Umfang der Hinzuziehung nach der Art und Anzahl der Untersuchungen und Behandlungen, der Strahlenbelastung sowie der Anzahl der eingesetzten Geräte.</p>
36	Artikel 1 § 122 Abs. 4 StrSchVO-E	<p>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass weitere Erklärungen der in das</p>	inhaltlich	<p>§ 122 Abs. 4 S. 1 StrSchVO-E verzichtet im Einklang mit Art. 7 der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im</p>	<p>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass weitere Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person darüber eingeholt werden, dass sie mit Folgendem einverstanden ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Mitteilung ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben an die zuständige Behörde und 2. der Übermittlung der durch die Anwendung erhaltenen Expositionen an die zuständige Behörde. <p>Die Erklärungen nach Satz 1 müssen den Nachweis im Sinne des Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72) ermöglichen. Unbeschadet der Verordnung (EU) 2016/679 hat der Widerruf einer Erklärung nach</p>		<p>Grundsatz zutreffend auf das Schriftformerfordernis für die Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten. Allerdings wird in § 122 Abs. 4 S. 2 StrSchVO-E unter Bezugnahme auf die Nachweispflicht gemäß Art. 7 Abs. 1 DSGVO die Pflicht auferlegt, dass die Erklärungen den Nachweis ermöglichen müssen, dass die betroffene Person in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten eingewilligt hat. Indes muss nach Art. 7 Abs. 1 DSGVO nicht der Erklärende den Nachweis führen, wie es der Wortsinn von § 122 Abs. 4 S. 2 StrSchVO-E nahelegen könnte („Die Erklärungen nach Satz 1 müssen den Nachweis [...] ermöglichen“), sondern der Verantwortliche. Ungeachtet der fehlerhaften und wegen des Normwiederholungsverbot es unzulässigen Wiederholung des Normtextes von Art. 7 Abs. 1 DSGVO wird wohl implizit auf die – durchaus sinnvolle und beweissichere – Schriftform hingedeutet. Freilich dürfte auch eine Dokumentation der Erklärung in Textform genügen. <u>Die Regelung des § 122 Abs. 4 S. 2 StrSchVO-E sorgt aber im Rahmen der Rechtsanwendung vor diesem Hintergrund für</u></p>	<p>darüber eingeholt werden, dass sie mit Folgendem einverstanden ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. der Mitteilung ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben an die zuständige Behörde und 2. der Übermittlung der durch die Anwendung erhaltenen Expositionen an die zuständige Behörde. <p>Die Erklärungen nach Satz 1 müssen den Nachweis im Sinne des Artikel 7 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72) ermöglichen. Unbeschadet der Verordnung (EU) 2016/679 hat der Widerruf einer Erklärung nach Satz 1 keine Auswirkungen auf eine Verarbeitung von Daten, die auf der Grundlage der Erklärung bereits vor deren Widerruf</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Satz 1 keine Auswirkungen auf eine Verarbeitung von Daten, die auf der Grundlage der Erklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurde, oder auf die Verarbeitung auf dieser Grundlage erhobener Daten.		<u>Unsicherheiten und sollte gestrichen werden.</u> Eine Wiederholung der Norm ist ohnehin nicht erforderlich, da sich die Nachweispflicht bereits direkt aus Art. 7 Abs. 1 DSGVO ergibt.	durchgeführt wurde, oder auf die Verarbeitung auf dieser Grundlage erhobener Daten. Da die Mitgliedstaaten der Europäischen Union im Rahmen der Verarbeitung von Gesundheitsdaten „zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten“ können (Art. 9 Abs. 4 DSGVO) sollte alternativ geprüft werden, <u>ob die Schriftform aus Gründen der Nachweisführung im Interesse der Rechtsklarheit wieder dezidiert aufgenommen wird.</u>
37	Artikel 1 § 164 Abs. 1 u. 2 StrSch-VO-E	[Kapitel 4 – Bestimmung von Sachverständigen] <u>§ 164 Abs. 1 StrSchVO-E</u> Die zuständige Behörde bestimmt auf Antrag Einzelsachverständige [...] <u>§ 164 Abs. 2 StrSchVO-E</u>	inhaltlich	In der vorliegenden Formulierung muss die zuständige Behörde, sofern die Kriterien in § 164 Abs. 1 Nrn. 1-3 bzw. in § 164 Abs. 2 Nrn. 1-5 StrSchVO-E erfüllt sind, dem Antrag des Einzelsachverständigen oder der Sachverständigenorganisation auf Bestimmung stattgeben. Jenseits der Leitkriterien aus Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit und fachlicher Qualifikation sollten insbesondere aber auch regionale Aspekte eine	„Die zuständige Behörde kann bestimmt auf Antrag [...] bestimmen , wenn [...]

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Die zuständige Behörde bestimmt auf Antrag Sachverständigenorganisationen [...]		<p>Rolle spielen können, auch im Interesse der Betreiber der überwachungspflichtigen Anlagen. Insofern erscheint es sinnvoll, der zuständigen Behörde mehr Entscheidungsspielraum bei der Bestimmung der Sachverständigen einzuräumen.</p> <p>Zudem sollte im Verordnungsentwurf der Begriff "zuständige Behörde" im Zusammenhang der Bestimmung von Sachverständigen /Sachverständigenorganisationen klar definiert werden. Unklar ist insbesondere, ob die "zuständige Behörde" diejenige ist, an der der Antragsstellende/ die antragstellende Organisation ihren Firmensitz hat. Möglichweise ist aber die "zuständige Behörde" diejenige, in der der Antrag auf Bestimmung zum Sachverständigen/zur Sachverständigenorganisation gestellt wird und zwar unabhängig vom Firmensitz der antragstellenden Person bzw. Organisation.</p>	
38	Artikel 1 § 174 Abs. 1 StrSchVO-E	[Kapitel 2 - Übergangsvorschriften] § 174 Abs. 1 StrSchVO-E	inhaltlich	Nach § 174 Abs. 1 gelten nur vor dem 31. Dezember 2018 „erteilte“ Fachkundenbescheinigungen fort. Es gibt jedoch	Berücksichtigung einer Übergangsregelung für Ärzte, die aufgrund einer radiologischen Tätigkeit vor 1988 als fachkundig gemäß § 45

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Eine vor dem 31. Dezember 2018 erteilte Fachkundebescheinigung gilt als Bescheinigung nach § 47 Absatz 3 fort. [...]		noch einige Kammermitglieder, die aufgrund einer radiologischen Tätigkeit vor 1988 als fachkundig gemäß § 45 Abs. 6 Satz 3 RöV oder § 117 StrlSchV gelten. Vor 1988 wurden zum Teil noch keine Fachkunden „erteilt“. Diese Personen haben ihre Fachkunde nur aufgrund ihrer Tätigkeit erworben (Bestandsschutz). Ohne eine Übergangsregelung für diesen Personenkreis müssten diese Personen mit dem Außerkrafttreten der RöV nun eine neue Fachkunde erwerben. Das ist weder sinnvoll noch angemessen. Dasselbe gilt für Erwerb der Fachkunde nach § 117 Abs. 11 Satz 3 StrlSchV.	Abs. 6 Satz 3 RöV oder § 117 StrlSchV gelten.
39	Artikel 1 § 175 Absatz 1 i.V.m. § 52 Abs. 2 Nr. 2 StrSchVO-E	Strahlenschutzbereiche sind einzurichten als ... Kontrollbereich, wenn Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 6 Millisievert oder höhere Organ-Äquivalentdosen als 15 Millisievert für die Augenlinse oder 150 Millisievert für die lokale Haut, die	inhaltlich	Bei der Festlegung der Werte, ab denen ein Kontrollbereich einzurichten ist, wurde der reduzierte Grenzwert für die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse berücksichtigt. Es ist unklar, wie viele Praxen von dieser Regelung betroffen sind und entsprechend Kontrollbereiche neu einzurichten müssen.	§ 175 (1) Der Inhaber einer nach §§ 197 oder 198 des Strahlenschutzgesetzes fortgeltenden Genehmigung, einer vor dem 31. Dezember 2018 erteilten Genehmigung nach §§ 6, 7, 9 oder 9b des Atomgesetzes oder eines Planfeststellungsbeschlusses nach § 9b des Atomgesetzes sowie der Anzeigepflichtige einer nach §§ 199, 200 oder 210

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können		Vor diesem Hintergrund sollte die in § 175 Absatz 1 definierte Übergangsfrist verlängert werden.	des Strahlenschutz-gesetzes fortgeltenden Anzeige hat, sofern die Organ-Äquivalentdosis der Augenlinse 15 Millisievert im Kalenderjahr überschreiten kann, einen Kontrollbereich nach § 52 Absatz 2 Nummer 2 bis zum 30. Juni 2019 2020 einzurichten, wenn nicht bereits ein Kontrollbereich eingerichtet ist.
40	Artikel 1 § 179 Abs. 1 StrSchVO-E	§ 103 Abs. 1 Nr. 2 gilt vorbehaltlich des Satzes 2 nur für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 1. Januar 2023 erstmalig in Betrieb genommen werden. Für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung eingesetzt werden und die vor dem 31. Dezember 2018 erstmalig in Betrieb genommen wurden, gilt § 103 Abs. 1 Nr. 2 ab dem 1. Januar 2023. Für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung eingesetzt werden und ab dem 31. Dezember 2018 erstmalig in Betrieb genommen	redaktionell/inhaltlich	1) Es fehlt anscheinend die Beziehung zwischen Satz 1 und Satz 3 (nur für Satz 2 aufgeführt). 2) Zu „Durchleuchtungen“ gehören auch viele Geräte mit nur geringen Dosiswerten bei Patientenuntersuchungen, bei der die geforderte frühzeitige Umsetzung nach Satz 3 überprüft werden sollte. 3) Ggf. kann eine Übergangsfrist für § 103 Absatz 1 Nr. 1 definiert werden. 4) Für § 103 Absatz 1 Nr. 4 wird eine Übergangsfrist von 3 – 5 Jahren vorgeschlagen. Hinweis: Bzgl. Nr. 2 gilt zurecht Bestandsschutz für Einrichtungen, die vor dem 1. Ja-	1) „vorbehaltlich Satz 2 und 3“ 2) andere, besser geeignete Festlegung als „Durchleuchtung“, zum Beispiel: § 103 Abs. 1 Nr. 2gilt vorbehaltlich des Satzes 2 und 3 nur für Röntgeneinrichtungen, die nach dem 1. Januar 2023 erstmalig in Betrieb genommen werden. Für Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung, <u>soweit sie nicht mit einer erheblichen Exposition verbunden ist</u> , eingesetzt werden und die vor dem 31. Dezember 2018 erstmalig in Betrieb genommen wurden, gilt § 103 Abs. 1 Nr. 2 ab dem 1. Januar 2023. Für

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		wurden, gilt § 103 Abs. 1 Nr. 2 ab dem 1. Januar 2021.		nuar 2023 in Betrieb genommen wurden (abweichende Fristen für Computertomographie und Durchleuchtung). Wir weisen darauf hin, dass der bisherige Bestandsschutz bzgl. Nr. 1 für Geräte, die vor dem 1. Juli 2002 in Betrieb genommen wurden, nun aufgehoben werden soll. Auch bzgl. Nr. 4 soll ein Bestandsschutz nur bis zum 1. Januar 2021 gelten.	Röntgeneinrichtungen, die für die Computertomographie oder für die Durchleuchtung, <u>soweit sie nicht mit einer erheblichen Exposition verbunden ist</u> , eingesetzt werden und ab dem 31. Dezember 2018 erstmalig in Betrieb genommen wurden, gilt § 103 Abs. 1 Nr. 2 ab dem 1. Januar 2021.
41	Artikel 1 Anlage 4 Erläuterung zu Spalte 2 und 3 (Freigrenzen): Nr. 2 StrSchVO-E	Radionuklide brauchen bei der Summenbildung nicht berücksichtigt zu werden, wenn der Anteil der unberücksichtigten Nuklide an der Summe aller Verhältniszahlen A_i / F_{Gi} oder C_i / F_{Gi} 10% nicht überschreitet.	inhaltlich	Die Forderung „alle Verhältniszahlen“ konterkariert den Sinn der Grenzsetzung. Sie bedeutet ja, daß alle bekannt und berücksichtigt sein müssen	2. Radionuklide brauchen bei der Summenbildung nicht berücksichtigt zu werden, wenn der Anteil der unberücksichtigten Nuklide an der Summe aller Verhältniszahlen A_i / F_{Gi} oder C_i / F_{Gi} 10% nicht überschreitet. <u>sobald ihr Beitrag unter 5% der zu berücksichtigenden Nuklide liegt.</u>
Anmerkungen/Änderungsvorschläge zu Artikel 4, Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen ([...]verordnung - NiSV)					
42	Artikel 4 § 4 Abs. 3 NiSV-E	Fachkunde (3) Die Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung oder	rechtlich/inhaltlich	Ärzte erwerben bereits im Rahmen ihrer fachärztlichen Weiterbildung die jeweils erforderliche Fachkunde für die Anwendung der jeweiligen Verfahren (Laser, Hochfrequenzgeräte, Ultraschall	Fachkunde (3) Die Fachkunde kann durch die erfolgreiche Teilnahme an einer geeigneten Schulung, oder durch eine geeignete Ausbildung <u>oder durch</u>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		durch eine geeignete Ausbildung erworben werden. Sie ist auf dem aktuellen Stand zu halten. Hierzu ist mindestens alle fünf Jahre eine Teilnahme an Fortbildungen erforderlich.		etc.); dies wird in den jeweiligen Paragraphen des Verordnungsentwurfs (Artikel 4) zum Ausdruck gebracht. Ärzte sind aufgrund berufsrechtlicher Vorgaben verpflichtet, sich kontinuierlich auf dem für sie relevanten aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu halten.	ärztliche Approbation erworben werden. Sie ist auf dem aktuellen Stand zu halten. Hierzu ist mindestens alle fünf Jahre eine Teilnahme an Fortbildungen erforderlich; Approbierte Ärztinnen und Ärzte erfüllen aufgrund der für sie geltenden berufsrechtlichen Fortbildungsverpflichtung bereits die mit § 4 Abs. 3 des Verordnungsentwurfs vorgegebene - mindestens alle 5 Jahre durchzuführende - Fortbildungsverpflichtung.
43	Artikel 4 § 5 Abs. 1 NiSV-E	Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen (1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Hautkrankheiten oder in	rechtlich/inhaltlich	Mit dem Verordnungsentwurf wird die in § 5 Abs. 1 adressierte ärztliche Fachkundekompetenz nur bei Fachärztinnen und Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrankheiten und Fachärztinnen und Fachärzten für Plastische und Ästhetische Chirurgie als gegeben eingestuft. Diese dezidierte und sich undifferenziert auf alle in § 5 Abs. 1 aufgeführten Leistungen beziehende Fachkundekompetenzzuweisung auf einzelne Facharztgruppen wird abgelehnt.	Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen (1) Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Lasereinrichtungen und intensiven Lichtquellen wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil B und Teil C oder durch die ärztliche Approbation in der Facharztkompetenz Hautkrankheiten oder in der Facharztkompetenz plastische und ästhetische Chirurgie erworben.

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

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					<p>und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018)</p> <p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u></p>
46	Begr. zu Artikel 4 § 5 Abs. 1 NiSV-E	Facharztausbildung	redaktionell	Anpassung der Formulierung an die MWBO. An die ärztliche Ausbildung im Studium schließt sich nach der Approbationserteilung die ärztliche Facharztweiterbildung an.	<p>Facharztausbildung Facharztweiterbildung</p> <p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis.</p>
47	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 1 und 2 NiSV-E	(2) Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten	inhaltlich	Mit dem Verordnungsentwurf dürfen die in § 5 Abs. 2 aufgeführten Leistungen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Haut- und Geschlechtskrank-	(2) Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur durchgeführt werden von</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Hautkrankheiten, 2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie oder 		<p>heiten und Fachärztinnen und Fachärzten für Plastische und Ästhetische Chirurgie durchgeführt werden.</p> <p>Diese dezidierte und sich undifferenziert auf alle in § 5 Abs. 2 aufgeführten Leistungen beziehende Benennung von einzelnen Facharztgruppen wird abgelehnt.</p>	<p>von pigmentierten Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur durchgeführt werden von</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. einer approbierten Ärztin oder einem approbierten Arzt Fachärztin oder einem Facharzt für Hautkrankheiten, 2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie oder <p>[</p>
48	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 1 NiSV-E	„...Facharzt für Hautkrankheiten...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnung an die Formulierung in der MWBO	<p>Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten</p> <p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u></p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u>
49	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 2 NiSV-E	„...Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnung an die Formulierung in der MWBO 2003 bzw. der novellierten MWBO 2018	Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2003) bzw. Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018) Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u>
50	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 3 NiSV-E	(2) Ablative Laseranwendungen oder Anwendungen, bei denen die Integrität der Epidermis als Schutzbarriere verletzt wird, die Behandlung von Gefäßveränderungen und von pigmentierten	rechtlich/inhaltlich	Die punktuellen Regelungen zur Delegation ärztlicher Leistungen im Rahmen einer Rechtsverordnung sind nicht sachgerecht.	§ 5 Abs. 2 Nr. 3 NiSV ist ersatzlos zu streichen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>Hautveränderungen, die Entfernung von Tätowierungen oder Permanent Make-up sowie Anwendungen mit optischer Strahlung, deren Auswirkungen nicht auf die Haut und ihre Anhangsgebilde beschränkt sind, wie die Fettgewebereduktion, dürfen nur durchgeführt werden von</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Hautkrankheiten, 2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie oder <u>3. Personal mit Fachkunde unter unmittelbarer Aufsicht und Verantwortung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Hautkrankheiten oder für plastische und ästhetische Chirurgie.</u> 		<p>Die unter § 5 Abs. 2 aufgeführten Laseranwendungen erfordern den Einsatz von Hochleistungs-Lasern der Klasse 3b und 4. In § 2 Abs. 3 der Unfallverhütungsvorschrift "Laserstrahlung" (BGV B2) sind die Klassen von Lasereinrichtungen definiert. Hiernach sind Lasereinrichtungen der Klasse 3b gefährlich für das Auge und in besonderen Fällen auch für die Haut. Die Laserstrahlung der Klasse 4 ist sehr gefährlich für das Auge und gefährlich für die Haut.</p> <p>Behandlungen mit Lasereinrichtungen zumindest der Klassen 3b und 4 sind danach geeignet, gesundheitliche Schäden beim Behandelten zu verursachen. Nach allgemeiner Auffassung dürften im Hinblick auf Ziel, Art und Methode der Behandlung mit Lasereinrichtungen, die einen hohen Gefährdungsgrad aufweisen (z.B. Klassen 3 b und 4), ärztliche Fachkenntnisse erforderlich sein.</p> <p>Der Arzt kann heilkundliche Leistungen auch an nichtärztliche Mitarbeiter delegieren, d.h. von diesen unter seiner Verantwortung durchführen lassen. Ob eine Leistung delegiert werden kann,</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				ist eine ärztliche Entscheidung und im Einzelfall zu beurteilen (vgl. näher dazu Bekanntmachung BÄK/KBV "Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen").	
51	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 3 NiSV-E	„...Facharztes für Hautkrankheiten oder für plastische und ästhetische Chirurgie...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnungen an die Formulierungen in der MWBO 2003 bzw. der novellierten MWBO 2018	Facharztes Haut- und Geschlechtskrankheiten oder für Plastische und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2003) bzw. Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018) Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert</u> .
52	Artikel 4 § 6 Abs. 1 NiSV-E	Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten	inhaltlich	Mit dem Verordnungsentwurf wird die in § 6 Abs. 1 adressierte ärztliche Fach-	Fachkunde zur Anwendung von Hochfrequenzgeräten

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

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

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis.
56	Artikel 4 § 6 Abs. 2 Nr. 3 NiSV-E	Hochfrequenzbehandlungen, die der thermischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen, dürfen nur durchgeführt werden von 1. einer Fachärztin oder einem Facharzt für Hautkrankheiten, 2. einer Fachärztin oder einem Facharzt für plastische und ästhetische Chirurgie oder <u>3. Personal mit Fachkunde unter unmittelbarer Aufsicht und Verantwortung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Hautkrankheiten oder für plastische und ästhetische Chirurgie.</u>	rechtlich/inhaltlich	Bei Hochfrequenzbehandlungen, die der thermischen Fettgewebereduktion oder der Behandlung von Gefäßveränderungen oder von pigmentierten Hautveränderungen dienen, handelt es sich um solche Leistungen, "die der Arzt wegen ihrer Schwierigkeit, ihrer Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen unter Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnis und Erfahrung höchstpersönlich erbringen muss" (vgl. Bekanntmachung BÄK/KBV "Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen", S. 3).	§ 6 Abs. 2 Nr. 3 NiSV ist ersatzlos zu streichen.
57	Artikel 4 § 6 Abs. 2 Nr. 1 NiSV-E	„...Facharzt für Hautkrankheiten...“	redaktionell	Anpassung der Bezeichnung an die Formulierung in der MWBO	Facharzt für Haut- und Geschlechtskrankheiten <u>Hinweis:</u>

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

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					<p>(MWBO 2003) bzw. Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie (MWBO 2018)</p> <p>Hinweis: Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u></p>
60	Artikel 4 § 7 NiSV-E	<p>Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation oder Muskelstimulation oder Magnetfeldstimulation wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage</p>	inhaltlich	<p>Mit dem Verordnungsentwurf wird die in § 7 adressierte ärztliche Fachkundekompetenz nur bei den in § 7 jeweils genannten Fachärztinnen und Fachärzten als gegeben eingestuft.</p> <p>Diese dezidierte undifferenzierte Fachkundekompetenzzuweisung auf einzelne Facharztgruppen wird abgelehnt.</p>	<p>Fachkunde zur Anwendung von Anlagen zur elektrischen Nerven- und Muskelstimulation und zur Magnetfeldstimulation Die erforderliche Fachkunde zur Anwendung von Niederfrequenzgeräten, Gleichstromgeräten und Magnetfeldgeräten zur transkutanen elektrischen Nervenstimulation oder Muskelstimulation oder Magnetfeldstimulation wird durch Teilnahme an einer Schulung gemäß Anlage 3 Teil A in Verbindung</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		3 Teil A in Verbindung mit Anlage 3 Teil E oder für die Anwendung von elektrischer Nervenstimulation durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Neurologie oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Physikalische und Rehabilitative Medizin oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Psychiatrie und Psychotherapie oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie oder für die Anwendung von elektrischer Muskelstimulation durch eine fachärztliche Weiterbildung mit der Zusatzbezeichnung „Sportmedizin“ oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie erworben.			mit Anlage 3 Teil E oder für die Anwendung von elektrischer Nervenstimulation durch eine ärztliche Approbation fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Neurologie oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Physikalische und Rehabilitative Medizin oder durch eine fachärztliche Weiterbildung in der Facharztkompetenz Psychiatrie und Psychotherapie oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie oder für die Anwendung von elektrischer Muskelstimulation durch eine ärztliche Approbation fachärztliche Weiterbildung mit der Zusatzbezeichnung „Sportmedizin“ oder durch eine Ausbildung nach dem Gesetz über die Berufe in der Physiotherapie erworben. [
61	Begr. zu Artikel 4 § 7 NiSV-E	Facharztausbildung	redaktionell	Anpassung der Formulierung an die MWBO. An die ärztliche Ausbildung im	Facharztausbildung Facharztweiterbildung Hinweis:

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Studium schließt sich nach der Approbationserteilung die ärztliche Facharztweiterbildung an.	Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis. Die <u>inhaltliche Ablehnung</u> bzw. der Wunsch auf <u>inhaltliche Änderung</u> des entsprechenden Verordnungsentwurfs (vgl. Ausführungen an vorheriger Stelle) <u>wird hierdurch nicht relativiert.</u>
62	Artikel 4 § 8 NiSV-E	Stimulation des Zentralen Nervensystems Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems am Menschen dürfen nur von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für Psychiatrie oder Psychotherapie angewendet werden.	rechtlich/inhaltlich	Mit dem Verordnungsentwurf dürfen die in § 8 aufgeführten Leistungen nur von Fachärztinnen und Fachärzten für Neurologie, Fachärztinnen und Fachärzten für Physikalische und Rehabilitative Medizin und Fachärztinnen und Fachärzten für Psychiatrie und Psychotherapie durchgeführt werden. Diese dezidierte Benennung von einzelnen Facharztgruppen für die Stimulation des Zentralen Nervensystems wird abgelehnt.	Stimulation des Zentralen Nervensystems Anlagen zur Stimulation des zentralen Nervensystems am Menschen dürfen nur von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Neurologie, einer Fachärztin oder einem Facharzt für Physikalische und Rehabilitative Medizin oder einer Fachärztin oder einem Facharzt für Psychiatrie oder Psychotherapie angewendet werden.
63	Artikel 4 § 9 Abs. 2 Nr. 2 NiSV-E	Anwendungen von Ultraschall, insbesondere von fokussiertem	rechtlich/inhaltlich	Bei Behandlungen mit fokussiertem Ultraschall, die der Fettgewebereduktion dienen, handelt es sich um solche Leistungen, "die der Arzt wegen ihrer	§ 9 Abs. 2 Nr. 3 NiSV ist ersatzlos zu streichen.

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		Ultraschall, die der Fettgewebereduktion dienen, dürfen nur durchgeführt werden von 1. einer Person, die als Ärztin oder Arzt approbiert ist, oder 2. Personal mit Fachkunde unter <u>unmittelbarer Aufsicht und Verantwortung einer ap-probierten Ärztin oder eines approbierten Arztes.</u>		Schwierigkeit, ihrer Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen unter Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnis und Erfahrung höchstpersönlich erbringen muss" (vgl. Bekanntmachung BÄK/KBV "Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen", S. 3).	
64	Artikel 4 § 10 NiSV-E	Ultraschallanwendungen an Schwangeren Bei der Anwendung von Ultraschallgeräten zu nichtmedizinischen Zwecken darf ein Fötus nicht exponiert werden.	rechtlich/inhaltlich	Hier fehlt ein Hinweis darauf, dass es sich hierbei um eine Leistung handelt, "die der Arzt wegen ihrer Schwierigkeit, ihrer Gefährlichkeit für den Patienten oder wegen der Unvorhersehbarkeit etwaiger Reaktionen unter Einsatz seiner spezifischen Fachkenntnis und Erfahrung höchstpersönlich erbringen muss" (vgl. Bekanntmachung BÄK/KBV "Persönliche Leistungserbringung - Möglichkeiten und Grenzen der Delegation ärztlicher Leistungen", S. 3).	Ultraschallanwendungen an Schwangeren Bei der Anwendung von Ultraschallgeräten zu nichtmedizinischen Zwecken darf ein Fötus nicht exponiert werden. <u>Diese Leistung darf nur von ein approbierten Ärztin oder einem approbierten Arzt höchstpersönlich erbracht werden und niemals an nichtärztliches Personal delegiert werden.</u>
65	Begr. zu Artikel 4 § 11 NiSV-E	...Zusatzweiterbildung...	redaktionell	Anpassung der Schreibweise an die MWBO.	<u>...Zusatzweiterbildung Zusatz-Weiterbildung...</u> <u>Hinweis:</u>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
					Es handelt sich hierbei um einen rein <u>redaktionellen</u> Änderungshinweis.