

**Entwurf einer Verordnung  
zur Änderung der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch  
Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV)**

**Inhaltsübersicht****Erster Abschnitt****Allgemeine Vorschriften**

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Begriffsbestimmungen
- § 2a **Rechtfertigung**

**Zweiter Abschnitt****Überwachungsvorschriften****1. Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern**

- § 3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen
- § 4 Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen
- § 4a Sachverständige
- § 5 Betrieb von Störstrahlern

**2. Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern**

- § 6 Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung und Beschäftigung
- § 7 Untersagung

**3. Bauartzulassung**

- § 8 **Verfahren der Bauartzulassung**
- § 9 **Zulassungsschein**
- § 10 **Bekanntmachung im Bundesanzeiger**
- § 11 **Pflichten des Inhabers einer Bauartzulassung**
- § 11a *weggefallen*
- § 12 **Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung**
- § 12a *weggefallen*

**Dritter Abschnitt****Vorschriften für den Betrieb****1. Allgemeine Vorschriften**

- § 13 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte
- § 14 Stellung des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten

- § 15 **Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten**
- § 15a **Strahlenschutzanweisung**
- § 16 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur **Anwendung** von **Röntgenstrahlung am Menschen**
- § 17 *weggefallen*
- § 18 Sonstige Pflichten des **Strahlenschutzverantwortlichen**
- § 18a **Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz**
- § 19 **Strahlenschutzbereiche**
- § 20 Röntgenräume
- § 21 **Schutzvorkehrungen**
- § 22 Zutritt zu **Strahlenschutzbereichen**

## 2. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

- § 23 **Rechtfertigende Indikation**
- § 23a *weggefallen*
- § 24 **Berechtigte Personen**
- § 25 Anwendungsgrundsätze
- § 26 Röntgendurchleuchtung
- § 27 *weggefallen*
- § 28 **Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass**

### 2a. Medizinische Forschung

- § 28a **Genehmigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung**
- § 28b **Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung**
- § 28c **Besondere Schutz- und Aufklärungspflichten**
- § 28d **Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen**
- § 28e **Mitteilungs- und Berichtspflichten**
- § 28f **Schutzanordnung**
- § 28g **Ethikkommission**

### 3. Anwendung von Röntgenstrahlung in sonstigen Fällen

- § 29 **Anwendung am Tier**
- § 30 **Anwendung in anderen Fällen**

### 4. Vorschriften über die Strahlenexposition

- § 31 **Kategorien beruflich strahlenexponierter Personen**
- § 31a Dosisgrenzwerte bei beruflicher Strahlenexposition
- § 31b **Berufslebensdosis**
- § 31c **Dosisbegrenzung bei Überschreitung**
- § 32 **Begrenzung der Strahlenexposition der Bevölkerung**
- § 33 **Anordnung von Maßnahmen**

- § 34 Messung von Ortsdosis und Ortsdosisleistung
- § 35 Ermittlung der Körperdosis
- § 35a Strahlenschutzregister
- § 36 **Unterweisung**

#### **Vierter Abschnitt**

##### **Arbeitsmedizinische Vorsorge**

- § 37 Erfordernis **der arbeitsmedizinischen Vorsorge**
- § 38 Ärztliche Bescheinigung
- § 39 Behördliche Entscheidung
- § 40 **Besondere arbeitsmedizinische Vorsorge**
- § 41 Ermächtigte Ärzte

#### **Fünfter Abschnitt**

##### **Außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände**

- § 42 **Meldepflicht**

#### **Sechster Abschnitt**

##### **Schlussvorschriften**

- § 43 Ordnungswidrigkeiten
- § 44 Übergangsvorschriften
- § 45 Inkrafttreten, **abgelöste Vorschriften**

#### **Anlagen**

Anlage I (zu § 8 Abs. 1 Satz 1)

Vorschriften über die Bauart von Röntgenstrahlern, die zur Anwendung von **Röntgenstrahlung am Tier** bestimmt sind (**Röntgenstrahler in** Röntgeneinrichtungen für **tiermedizinische Zwecke, soweit sie nicht nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht sind.**)

Anlage II (zu § 8 Abs. 1 Satz 1)

Vorschriften über die Bauart von Röntgenstrahlern und Röntgeneinrichtungen, die zur Anwendung in den in § 30 bezeichneten Fällen bestimmt sind (Röntgeneinrichtungen für nicht-medizinische Zwecke) **und von Störstrahlern**

Anlage III (zu § 31a)

**Gewebe-Wichtungsfaktoren**

Anlage IV (zu § 38 Abs. 1 Satz 3)

Ärztliche Bescheinigung

## **Erster Abschnitt Allgemeine Vorschriften**

### **§ 1 Anwendungsbereich**

Diese Verordnung gilt für Röntgeneinrichtungen und Störstrahler, in denen Röntgenstrahlung mit einer Grenzenergie von mindestens fünf Kiloelektronvolt durch beschleunigte Elektronen erzeugt werden kann und bei denen die Beschleunigung der Elektronen auf eine Energie von **einem Megaelektronvolt begrenzt ist, ausgenommen Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen in der Heilkunde oder der Forschung auf diesem Gebiet und Störstrahler, in denen die beschleunigten Elektronen dazu benutzt werden, andere ionisierende Teilchenstrahlung zu erzeugen.**

### **§ 2 Begriffsbestimmungen**

**Im Sinne dieser Verordnung sind:**

1. **Abnahmeprüfung:**  
Prüfung der Röntgeneinrichtung einschließlich des Abbildungssystems, um festzustellen, dass bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird **und um die Bezugswerte für die Konstanzprüfung festzulegen.**
2. **Basisbild:**  
**Analoges oder digitales Ausgangsbild, welches Grundlage für eine Bearbeitung, Übertragung, Speicherung oder Darstellung ist.**
3. **Betrieb einer Röntgeneinrichtung:**  
**Eigenverantwortliches Verwenden oder Bereithalten einer Röntgeneinrichtung zur Erzeugung von Röntgenstrahlung. Zum Betrieb gehört nicht die Erzeugung von Röntgenstrahlung im Zusammenhang mit der geschäftsmäßigen Prüfung, Erprobung, Wartung oder Instandsetzung der Röntgeneinrichtung. Röntgeneinrichtungen werden ferner nicht betrieben, soweit sie im Bereich der Bundeswehr oder des Zivilschutzes ausschließlich für den Einsatzfall geprüft, erprobt, gewartet, instandgesetzt oder bereitgehalten werden. Die Sätze 1 bis 3 gelten für Störstrahler entsprechend.**
4. **Betriebsbedingungen, maximale:**  
**Kombination der technischen Einstellparameter, die unter normalen Betriebsbedingungen bei Röntgenstrahlern nach Anlage II Nr. 1.1, Röntgeneinrichtungen nach Anlage II Nr. 2 bis 4 und Störstrahlern nach Anlage II Nr. 5 zur höchsten Ortsdosisleistung und bei Röntgenstrahlern nach Anlage I und Anlage II Nr. 1.2 zur höchsten mittleren Ortsdosisleistung führen. Hierzu gehören die Spannung für die Beschleunigung von Elektronen, die Strahlstromstärke und gegebenenfalls weitere Parameter mit Einfluss auf die Ortsdosisleistung, wie Einschaltzeit oder Elektrodenabstand.**

**5. Bildqualität,****a) diagnostische:**

Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildmerkmale, Details und kritischen Strukturen nach dem Stand der Technik und der Heilkunde oder Zahnheilkunde mit einer möglichst niedrigen Strahlenexposition des Patienten,

**b) physikalische:**

Verhältnis zwischen den Strukturen eines Prüfkörpers und den Kenngrößen ihrer Abbildung.

**6. Dosis:****a) Äquivalentdosis:**

Produkt aus Energiedosis im ICRU-Weichteilgewebe und dem Qualitätsfaktor  $Q$  der Veröffentlichung Nr. 51 der International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU report 51, ICRU Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 800, Bethesda, Maryland 20814, U.S.A.). Beim Vorliegen mehrerer Strahlungsarten und -energien ist die gesamte Äquivalentdosis die Summe ihrer ermittelten Einzelbeiträge. Die Einheit der Äquivalentdosis ist das Sievert (Sv).

**b) Effektive Dosis:**

Summe der mit den in Anlage III angegebenen Gewebe-Wichtungsfaktoren  $w_T$  multiplizierten Organdosen  $H_T$ . Dabei ist über alle in Anlage III aufgeführten Organe und Gewebe zu summieren. Die Einheit der effektiven Dosis ist das Sievert (Sv).

**c) Körperdosis:**

Sammelbegriff für Organdosis  $H_T$  und effektive Dosis  $E$ .

**d) Organdosis:**

Produkt aus der mittleren Energiedosis in einem Organ, Gewebe oder Körperteil und dem Strahlungs-Wichtungsfaktor  $w_R$ . Für Röntgen- und Elektronenstrahlung hat der Strahlungs-Wichtungsfaktor den Wert 1. Die Einheit der Organdosis ist das Sievert (Sv).

**e) Ortsdosis:**

Äquivalentdosis, gemessen an einem bestimmten Ort. Messgrößen für die Ortsdosimetrie sind die Umgebungs-Äquivalentdosis  $H^*(10)$  und die Richtungs-Äquivalentdosis  $H(0,07, W)$ . Die Umgebungs-Äquivalentdosis  $H^*(10)$  am interessierenden Punkt im tatsächlichen Strahlungsfeld ist die Äquivalentdosis, die im zugehörigen ausgerichteten und aufgeweiteten Strahlungsfeld in zehn Millimeter Tiefe in der ICRU-Kugel auf dem der Einfallsrichtung der Strahlung entgegengesetzt orientierten Radius erzeugt würde. Die Richtungs-Äquivalentdosis  $H(0,07, W)$  am interessierenden Punkt im tatsächlichen Strahlungsfeld ist die Äquivalentdosis, die im zugehörigen aufgeweiteten Strahlungsfeld in 0,07 Millimeter Tiefe auf einem in festgelegter Richtung  $W$  orientierten Radius der ICRU-Kugel erzeugt würde.

Dabei ist

- aa) ein aufgeweitetes Strahlungsfeld ein idealisiertes Strahlungsfeld, in dem die Teilchenflussdichte und die Energie- und Richtungsverteilung der Strahlung an allen Punkten eines ausreichend großen Volumens die gleichen Werte aufweist wie das tatsächliche Strahlungsfeld am interessierenden Punkt,
- bb) ein aufgeweitetes und ausgerichtetes Feld ein idealisiertes Strahlungsfeld, das aufgeweitet und in dem die Strahlung zusätzlich in eine Richtung ausgerichtet ist,
- cc) die ICRU-Kugel ein kugelförmiges Phantom von 30 Zentimeter Durchmesser aus ICRU-Weichteilgewebe (gewebeäquivalentes Material der Dichte  $1\text{g/cm}^3$ , Zusammensetzung: 76,2% Sauerstoff, 11,1 % Kohlenstoff, 10,1 % Wasserstoff, 2,6% Stickstoff).

Die Einheit der Ortsdosis ist das Sievert (Sv).

**f)** Ortsdosisleistung:

In einem kurzen Zeitintervall erzeugte Ortsdosis, dividiert durch die Länge des Zeitintervalls.

**g)** Personendosis:

Äquivalentdosis, gemessen an der für die Strahlenexposition repräsentativen Stelle der Körperoberfläche. Messgrößen für die Personendosimetrie sind die Tiefen-Personendosis  $H_p(10)$  und die Oberflächen-Personendosis  $H_p(0,07)$ . Die Tiefen-Personendosis  $H_p(10)$  ist die Äquivalentdosis in zehn Millimeter Tiefe im Körper an der Tragestelle des Personendosimeters. Die Oberflächen-Personendosis  $H_p(0,07)$  ist die Äquivalentdosis in 0,07 Millimeter Tiefe im Körper an der Tragestelle des Personendosimeters. Die Einheit der Personendosis ist das Sievert (Sv).

## **7. Durchführung, technische:**

**Einstellen der technischen Parameter an der Röntgeneinrichtung, Lagern des Patienten, Zentrieren und Begrenzen des Nutzstrahls, Durchführen von Strahlenschutzmaßnahmen und Auslösen der Strahlung.**

## **7. Forschung, medizinische**

**Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen, soweit sie der Fortentwicklung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder der medizinischen Wissenschaft und nicht in erster Linie der Untersuchung des einzelnen Patienten dient.**

## **9. Hochschutzgerät:**

Röntgeneinrichtung, die den Vorschriften der Anlage II Nr. 2 entspricht.

## **10. Indikation, rechtfertigende:**

**Entscheidung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, dass und in welcher Weise Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewendet wird.**

- 11. Konstanzprüfung:**  
Prüfung der Röntgeneinrichtung, insbesondere auch des Abbildungssystems, durch die ohne mechanische oder elektrische Eingriffe festgestellt wird, ob **die in der Abnahmeprüfung bestimmte Bildqualität erhalten geblieben ist und die Höhe der Strahlenexposition sich nicht verändert hat.**
- 12. Person, helfende:**  
**Person, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit freiwillig oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters Personen unterstützt oder betreut, an denen in Ausübung der Heilkunde oder der Zahnheilkunde oder im Rahmen der medizinischen Forschung Röntgenstrahlung angewendet wird.**
- 13. Referenzwerte, diagnostische:**  
**Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung an Standardphantomen oder an Patientengruppen mit Standardmaßen mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren.**
- 14. Röntgeneinrichtung:**  
Einrichtung, die zum Zwecke der Erzeugung von Röntgenstrahlung betrieben **wird; zur Röntgeneinrichtung gehören auch Anwendungsgeräte, Zusatzgeräte und Zubehör einschließlich der erforderlichen Software sowie Vorrichtungen zur Befundung.**
- 15. Röntgenpass:**  
Vom Patienten freiwillig geführtes **Dokument, das Angaben über den Zeitpunkt einer Röntgenuntersuchung, die untersuchte Körperregion, die Art der Untersuchung und den untersuchenden Arzt enthält.**
- 16. Röntgenstrahler:**  
**System, bestehend aus Röntgenröhre und Röhrenschutzgehäuse, bei einem Einkesselgerät auch dem Hochspannungserzeuger.**
- 17. Röntgenuntersuchung:**  
**Röntgenaufnahme, Röntgendurchleuchtung oder ein sonstiges Untersuchungsverfahren unter Anwendung von Röntgenstrahlung, um Beschaffenheit, Zustand oder Funktion eines menschlichen oder tierischen Körpers oder einer Sache sichtbar zu machen.**
- 18. Schulröntgeneinrichtung:**  
Röntgeneinrichtung zum Betrieb im Zusammenhang mit dem Unterricht in Schulen, die den Vorschriften der Anlage **II** Nr. 4 entspricht.
- 19. Störstrahler:**  
Geräte oder **Vorrichtungen, in denen bestimmungsgemäß ausschließlich Elektronen beschleunigt werden und die Röntgenstrahlung erzeugen**, ohne dass sie zu diesem Zweck betrieben werden. **Als Störstrahler gelten auch Elektronenmikroskope, bei denen die erzeugte Röntgenstrahlung durch Detektoren ausgewertet wird.**

**20. Strahlenexposition:**

Einwirkung ionisierender Strahlung auf den menschlichen Körper. Ganzkörperexposition ist die Einwirkung ionisierender Strahlung auf den ganzen Körper, Teilkörperexposition ist die Einwirkung ionisierender Strahlung auf einzelne Organe, Gewebe oder Körperteile.

**21. Strahlenexposition, berufliche:**

Die Strahlenexposition einer Person, die

- a) zum Ausübenden einer Tätigkeit nach dieser Verordnung in einem Beschäftigungs- oder Ausbildungsverhältnis steht oder diese Tätigkeit selbst ausübt,
- b) eine Aufgabe nach §§ 19 oder 20 des Atomgesetzes wahrnimmt oder
- c) im Rahmen des § 7 dieser Verordnung im Zusammenhang mit dem Betrieb einer fremden Röntgeneinrichtung oder eines fremden Störstrahlers beschäftigt ist oder Aufgaben selbst wahrnimmt.

Eine nicht mit der Berufsausübung zusammenhängende Strahlenexposition bleibt dabei unberücksichtigt.

**22. Strahlenexposition, medizinische:**

- a) Exposition einer Person im Rahmen ihrer Untersuchung mit Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde (Patient),
- b) Exposition einer Person, an der mit ihrer Einwilligung oder mit Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung angewendet wird (Proband),
- c) Exposition einer Person im Rahmen ihrer Untersuchung mit Röntgenstrahlung nach berufsgenossenschaftlichen Vorschriften,
- d) Exposition einer Person im Rahmen einer Reihenuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten.

**23. Strahlenschutzbereiche:**

Überwachungsbereich oder Kontrollbereich.

**24. Tätigkeiten:**

Handlungen, die die Strahlenexposition erhöhen können durch den Betrieb, die Prüfung, Erprobung, Wartung oder Instandsetzung von Röntgeneinrichtungen oder Störstrahlern.

**25. Teleradiologie:**

Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen und technische Mitwirkung hierbei mit Hilfe elektronischer Datenübertragung (Telekommunikation) in auseinander liegenden Gebäuden oder Gebäudeteilen.

**26. Vollschutzgerät:**

Röntgeneinrichtung, die den Vorschriften der Anlage II Nr. 3 entspricht.

**27. Vorsorge, arbeitsmedizinische:**

Ärztliche Untersuchung, gesundheitliche Beurteilung und Beratung beruflich strahlenexponierter Personen durch einen Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1.



## § 2a Rechtfertigung

(1) Neue Arten von Tätigkeiten, mit denen Strahlenexpositionen von Menschen verbunden sein können, müssen unter Abwägung ihres wirtschaftlichen, sozialen oder sonstigen Nutzens gegenüber der möglicherweise von ihnen ausgehenden gesundheitlichen Beeinträchtigung gerechtfertigt sein. Die Rechtfertigung bestehender Arten von Tätigkeiten wird überprüft, sobald wesentlich neue Erkenntnisse über deren Nutzen oder die Auswirkungen der Tätigkeit vorliegen.

(2) Medizinische Strahlenexpositionen im Rahmen der Heilkunde, Zahnheilkunde oder der medizinischen Forschung müssen einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotenzial an diagnostischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Strahlenexposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen.

(3) Welche Arten von Tätigkeiten nach Absatz 1 und 2 nicht gerechtfertigt sind, wird durch gesonderte Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Atomgesetzes bestimmt.

## Zweiter Abschnitt Überwachungsvorschriften

### 1. Betrieb von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

#### § 3 Genehmigungsbedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen

(1) Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt **oder die Röntgeneinrichtung oder ihren Betrieb wesentlich verändert**, bedarf der Genehmigung.

(2) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit
  - a. des Antragstellers, seines gesetzlichen Vertreters oder, bei juristischen Personen oder nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen, der nach Gesetz, Satzung oder Gesellschaftsvertrag zur Vertretung oder Geschäftsführung Berechtigten **und**
  - b. der** Strahlenschutzbeauftragten ergeben,
2. die für den sicheren Betrieb der Röntgeneinrichtung notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten **vorhanden ist und** ihnen die für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Befugnisse eingeräumt sind,
3. jeder Strahlenschutzbeauftragte oder, falls ein Strahlenschutzbeauftragter nicht notwendig ist, eine der in Nummer 1 Buchstabe a genannten Personen die erforderliche Fachkunde **im Strahlenschutz** besitzt,
4. gewährleistet ist, dass die beim Betrieb der Röntgeneinrichtung sonst tätigen Personen die notwendigen Kenntnisse über die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen besitzen,

5. gewährleistet ist, dass beim Betrieb der Röntgeneinrichtung die **Ausrüstungen** vorhanden und die Maßnahmen getroffen sind, die nach dem Stand der Technik erforderlich sind, damit die Schutzvorschriften eingehalten werden,
- 6. keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für die sichere Ausführung des Betriebes notwendige Personal nicht vorhanden ist,**
7. dem Betrieb sonstige öffentlich-rechtliche Vorschriften nicht entgegenstehen und
- 8. § 2a Abs. 3 dem beabsichtigten Betrieb nicht entgegensteht.**

(3) Für eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen müssen zusätzlich zu Absatz 2 folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

1. Der Antragsteller oder der von ihm bestellte Strahlenschutzbeauftragte **ist** als Arzt oder Zahnarzt approbiert oder **ihm ist die** vorübergehende Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs **erlaubt;**
2. **es ist** gewährleistet, dass
  - a) bei **der** vorgesehenen **Anwendungsart** die erforderliche Bildqualität mit einer möglichst geringen Strahlenexposition erreicht wird **und**
  - b) **Vorrichtungen zur Erfassung oder Verfahren zur Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten vorhanden sind, soweit es sich nicht um eine Röntgeneinrichtung handelt, die vor dem [ ...Datum des Inkrafttretens der Verordnung ...] erstmalig in Betrieb genommen worden ist;**
3. **für den Betrieb eines Computertomographen hat die zuständige Behörde ein Bedürfnis festgestellt.**

(3a) Für eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Teleradiologie müssen zusätzlich zu Absatz 2 und 3 folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

Es ist gewährleistet, dass

1. **eine Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1, die sich nicht am Ort der Untersuchung befindet, die rechtfertigende Indikation nach § 23 Abs. 1 für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen stellt, die Untersuchungsergebnisse befundet und die ärztliche Verantwortung für die gesamte Anwendung trägt,**
2. **die technische Mitwirkung bei der Anwendung zumindest durch eine Person nach § 24 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 erfolgt und am Ort der Untersuchung ein Arzt zur Beurteilung ärztlicher Fragestellungen vorhanden ist,**
3. **die Person nach Nummer 1 mittels Telekommunikation unmittelbar mit den Personen nach Nummer 2 in Verbindung steht,**
4. **die elektronische Datenübertragung dem Stand der Technik entspricht und eine Beeinträchtigung der diagnostischen Aussagekraft der übermittelten Daten und Bilder nicht eintritt und**
5. **die Person nach Nummer 1 oder eine andere Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 erforderlichenfalls innerhalb von 45 Minuten am Ort der Untersuchung eintreffen oder der Patient im gleichen Zeitraum an den Ort der Befundung verbracht werden kann,**

(4) Für eine Genehmigung zum Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Tier in der Tierheilkunde muss zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Absatz 2 der Antragsteller oder der von ihm bestellte Strahlenschutzbeauftragte zur Ausübung des tierärztlichen, ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sein.

**(5) Die Anforderungen an die Beschaffenheit von Röntgeneinrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind, richten sich nach den jeweils geltenden Anforderungen des Medizinproduktegesetzes.**

**(6)** Dem Genehmigungsantrag sind die zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen, insbesondere

1. erläuternde Pläne, Zeichnungen und Beschreibungen,
2. **die Bescheinigung nach § 18a Abs. 1 Satz 3,**
3. Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob Absatz 2 Nr. 5 eingehalten wird **und**
4. **im Zusammenhang mit**
  - a) **der Anwendung am Menschen Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des Absatzes 3,**
  - b) **dem teleradiologischen Einsatz Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des Absatzes 3a oder**
  - c) **der Anwendung am Tier Angaben, die es ermöglichen zu prüfen, ob die Voraussetzungen des Absatzes 4 erfüllt sind.**

**(7)** Wer den Betrieb einer Röntgeneinrichtung beendet, hat dies den zuständigen Stellen unverzüglich **mitzuteilen.**

#### **§ 4 Anzeigebedürftiger Betrieb von Röntgeneinrichtungen**

**(1) Einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 bedarf nicht, wer eine Röntgeneinrichtung betreibt,**

1. deren Röntgenstrahler **nach § 8 Abs. 1 in Verbindung mit Anlage I oder Anlage II Nr. 1 bauartzugelassen** ist,
  2. deren Herstellung und erstmaliges in Verkehr bringen unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt oder
  3. die nach Nr. 2 in Verkehr gebracht worden ist und außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde eingesetzt wird,
- wenn er die Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzeigt.

**(2) Der Anzeige nach Absatz 1 Nr. 1, 2 oder 3 sind beizufügen:**

1. ein Abdruck der Bescheinigung einschließlich des Prüfberichtes eines Sachverständigen nach § 4a, in der
  - a) die Röntgeneinrichtung und der vorgesehene Betrieb beschrieben sind,
  - b) festgestellt ist, **dass der Röntgenstrahler bauartzugelassen oder die Röntgeneinrichtung nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht worden ist,**
  - c) festgestellt ist, **dass für den vorgesehenen Betrieb** die Anforderungen nach § 3 Abs. 2 Nr. 5 erfüllt sind,
  - d) festgestellt ist, **dass bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die Voraussetzungen nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 und § 16 Abs. 2 Satz 1 erfüllt sind,**
2. ein Abdruck des Zulassungsscheins,
3. Nachweise nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 bis 4,
4. bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Menschen die Nachweise der in § 3

**Abs. 3 Nr. 1 genannten Voraussetzungen und**  
**5. bei einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung am Tier in der Tierheilkunde der**  
**Nachweis der in § 3 Abs. 4 genannten Voraussetzungen.**  
**§ 3 Abs. 5 gilt entsprechend.**

**(3)** Einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 bedarf auch nicht, wer **ein Hoch- oder Vollschutzgerät** oder **eine** Schulröntgeneinrichtung **betreibt**, wenn er die **Inbetriebnahme der zuständigen Behörde spätestens zwei Wochen vorher anzeigt** und der Anzeige **einen Abdruck des Zulassungsscheins beifügt**. **Im Falle der Anzeige des Betriebes eines Hochschutzgerätes oder einer Schulröntgeneinrichtung sind darüber hinaus Nachweise nach § 3 Abs. 2 Nr. 2 bis 4 beizufügen.** Röntgeneinrichtungen, die **nicht** als Schulröntgeneinrichtungen **bauartzugelassen** sind, dürfen im Zusammenhang mit dem Unterricht in allgemeinbildenden Schulen nicht betrieben werden.

**(4)** Von dem Erfordernis einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 ist nicht befreit, wer eine Röntgeneinrichtung  
**1. in der technischen Radiographie zur Grobstrukturanalyse in der Werkstoffprüfung, ausgenommen Hoch- und Vollschutzgeräte sowie Schulröntgeneinrichtungen, oder**  
**2. zur Teleradiologie**  
**betreibt. Satz 1 gilt auch für denjenigen, der einen Computertomographen zur Untersuchung von Menschen, ausgenommen zur Knochendichtemessung, betreibt.**

**(5)** Bei **wesentlichen Änderungen der Röntgeneinrichtung oder ihres Betriebes** sind die Absätze 1 **bis 4** entsprechend anzuwenden.

**(6)** Die zuständige Behörde kann den nach Absatz **1 oder 5** angezeigten Betrieb einer Röntgeneinrichtung binnen **vier** Wochen nach Eingang der Anzeige untersagen, wenn eine Genehmigung nach § 3 **Abs. 2, auch in Verbindung mit Abs. 3, 3a oder 4, nicht** erteilt werden könnte; danach kann der Betrieb nur noch untersagt werden, wenn eine erteilte Genehmigung zurückgenommen oder widerrufen werden könnte. **Für den nach Absatz 3 Satz 1 angezeigten Betrieb eines Hochschutzgerätes oder einer Schulröntgeneinrichtung gilt Satz 1 entsprechend.** Die Behörde kann den nach Absatz **3 Satz 1** angezeigten Betrieb **eines Vollschutzgerätes** untersagen, wenn Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Strahlenschutzverantwortlichen ergeben.

**(7)** Wer eine Röntgeneinrichtung betreibt, die unter den Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes fällt, hat den Betrieb unverzüglich einzustellen, wenn  
**1. die Einrichtung hinsichtlich des Strahlenschutzes nicht mehr den Grundlegenden Anforderungen nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 5 Abs. 1 des Medizinproduktegesetzes entspricht<sup>1</sup> oder**  
**2. die zuständige Behörde festgestellt hat, dass ein ausreichender Schutz vor Strahlenschäden nicht gewährleistet ist.**

**(8)** § 3 Abs. **4 und 7** gilt entsprechend.

---

<sup>1</sup> Bisher § 12a

## § 4a Sachverständige

Die zuständige Behörde bestimmt Sachverständige für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 einschließlich der Erteilung der Bescheinigung und für die Prüfung von Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern nach § 18 Abs. 1 Nr. 5. Sie kann Anforderungen an einen Sachverständigen nach Satz 1 hinsichtlich seiner Ausbildung, Berufserfahrung, Eignung, Einweisung in die Sachverständigentätigkeit, seines Umfangs an Prüftätigkeit und seiner sonstigen Voraussetzungen und Pflichten, insbesondere seiner messtechnischen Ausstattung festlegen.

## § 5 Betrieb von Störstrahlern

(1) Wer einen Störstrahler betreibt **oder einen Störstrahler oder dessen Betrieb wesentlich verändert**, bedarf der Genehmigung. § 3 Abs. 2, Abs. 5 Nr. 1 bis 3 und Abs. 6 **ist** entsprechend **anzuwenden**.

(2) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf nicht, wer einen Störstrahler betreibt, bei dem die Spannung zur Beschleunigung **der** Elektronen **30** Kilovolt nicht überschreitet, wenn

1. die Ortsdosisleistung **bei normalen Betriebsbedingungen** im Abstand von 0,1 Metern von der **berührbaren** Oberfläche **1 Mikrosievert durch Stunde** nicht überschreitet und
2. auf dem Störstrahler ausreichend darauf hingewiesen ist, dass
  - a) Röntgenstrahlung erzeugt **wird** und
  - b) die Spannung zur Beschleunigung **der** Elektronen den vom Hersteller oder Einführer bezeichneten Höchstwert nicht überschreiten darf.

(3) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf auch nicht, wer einen Störstrahler betreibt, bei dem die Spannung zur Beschleunigung **der** Elektronen **30** Kilovolt überschreitet, wenn der Störstrahler **bauart**zugelassen **ist**.

(4) Einer Genehmigung nach Absatz 1 bedarf auch nicht, wer **eine Kathodenstrahlröhre für die Darstellung von Bildern** betreibt, bei **der** die Spannung zur Beschleunigung von Elektronen **40** Kilovolt nicht überschreitet, wenn

1. die Ortsdosisleistung **bei normalen Betriebsbedingungen** im Abstand von 0,1 **Metern** von der **berührbaren** Oberfläche **1 Mikrosievert durch Stunde** nicht überschreitet und
2. auf dem Störstrahler ausreichend darauf hingewiesen ist, dass
  - a) Röntgenstrahlung erzeugt wird,
  - b) an der Abschirmung keine Veränderungen vorgenommen werden dürfen und**
  - c) die Spannung zur Beschleunigung **der** Elektronen den vom Hersteller oder Einführer bezeichneten Höchstwert nicht überschreiten **darf**.

(5) Der Hersteller oder Einführer darf **einen Störstrahler** einem anderen zum genehmigungsfreien Betrieb nur überlassen, wenn **er** den in **Absatz 2 bis 4** genannten Voraussetzungen **entsprechend** beschaffen **ist**. **Einen** genehmigungsbedürftigen Störstrahler **darf** der Hersteller oder Einführer einem anderen nur überlassen, wenn **er** einen deutlich sichtbaren Hinweis auf die Genehmigungsbedürftigkeit enthält.

(6) Auf einen Störstrahler, der als Bildverstärker im Zusammenhang mit einer genehmigungs- oder anzeigebedürftigen Röntgeneinrichtung betrieben wird, sind die Absätze 1 bis 5 nicht anzuwenden.

(7) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass der Hersteller oder Einführer die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale eines Störstrahlers, dessen Betrieb nicht der Genehmigung nach Absatz 1 bedarf und der nicht bauartzugelassen ist, prüfen lässt, bevor er den Störstrahler einem anderen überlässt.

## 2. Sonstige Tätigkeiten im Zusammenhang mit Röntgeneinrichtungen und Störstrahlern

### § 6 Prüfung, Erprobung, Wartung und Instandsetzung und Beschäftigung

#### (1) Wer

1. geschäftsmäßig Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler prüft, erprobt, wartet oder instandsetzt,

2. Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler im Zusammenhang mit der Herstellung prüft oder erprobt oder

3. im Zusammenhang mit dem Betrieb einer fremden Röntgeneinrichtung oder eines fremden Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 unter seiner Aufsicht stehende Personen beschäftigt oder Aufgaben selbst wahrnimmt und dies bei diesen Personen oder bei sich selbst im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 Millisievert führen kann,

hat dies der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich anzuzeigen, soweit es sich nicht um eine Prüftätigkeit als Sachverständiger nach § 4a handelt.

(2) Einer Anzeige nach Absatz 1 Nr. 1 oder 2 sind Nachweise entsprechend § 3 Abs. 2 Nr. 3 bis 5 beizufügen. Für eine Tätigkeit nach Absatz 1 Nr. 1 gelten § 15 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 und 4 und Satz 2, §§ 18a, 19, 21, 22 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, c und d, Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und c und Abs. 1 Satz 2 und 3, §§ 30 bis 32, 33 Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3, §§ 34, 35 Abs. 1 Satz 1 und 3 und Abs. 2 bis 9, 35a sowie §§ 36 bis 42 entsprechend. Für eine Tätigkeit nach Absatz 1 Nr. 2 gelten darüber hinaus §§ 13, 14, 15 Abs. 2 Nr. 1, § 33 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 4 entsprechend.

(3) Einer Anzeige nach Absatz 1 Nr. 3 sind Nachweise entsprechend § 3 Abs. 2 Nr. 3 bis 4 beizufügen. Bei einer Beschäftigung nach Absatz 1 Nr. 3 ist den Anordnungen des Strahlenschutzverantwortlichen der Röntgeneinrichtung oder des Störstrahlers und den Anordnungen des für diesen Betrieb zuständigen Strahlenschutzbeauftragten, die diese in Erfüllung ihrer Pflichten nach § 15 treffen, Folge zu leisten. Der Anzeigepflichtige nach Absatz 1 Nr. 3 hat dafür zu sorgen, dass die unter seiner Aufsicht beschäftigten Personen die Anordnungen des Strahlenschutzverantwortlichen der fremden Röntgeneinrichtung oder des fremden Störstrahlers und den Anordnungen des für diesen Betrieb zuständigen Strahlenschutzbeauftragten befolgen. § 15 Abs. 1 Nr. 1 und 2, § 18 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4, §§ 18a, 21, §§ 31, 31a bis 31c, § 33 Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3, § 35 Abs. 1 Satz 1 und 3, Abs. 2 bis 9, 35a sowie §§ 36 bis 40 gelten entsprechend.

### § 7 Untersagung

- (1) Die zuständige Behörde kann Tätigkeiten nach § 6 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 untersagen, wenn
1. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen die Zuverlässigkeit des Anzeigepflichtigen oder einer Person, die diese Tätigkeit leitet oder beaufsichtigt, ergeben,
  2. eine Voraussetzung nach § 6 Abs. 2 Satz 1 nicht nachgewiesen wird oder später wegfällt oder
  3. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken ergeben, dass das für die sichere Ausführung der Tätigkeit notwendige Personal vorhanden ist.
- (2) Die zuständige Behörde kann Tätigkeiten nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 untersagen, wenn eine Voraussetzung nach § 6 Abs. 3 Satz 1 nicht nachgewiesen wird oder später wegfällt. Absatz 1 Nr. 1 gilt entsprechend.

## 3. Bauartzulassung

### § 8 Verfahren der Bauartzulassung

- (1) **Die Bauart von Röntgenstrahlern, Schulröntgeneinrichtungen, Hochschutzgeräten, Vollschutzgeräten und Störstrahlern (bauartzugelassene Vorrichtungen) kann auf Antrag des Herstellers oder Einführers, zugelassen werden, wenn die Voraussetzungen nach Anlage I oder II erfüllt sind. Dem Zulassungsantrag sind alle zur Prüfung erforderlichen Unterlagen beizufügen. Satz 1 gilt nicht für Vorrichtungen, die Medizinprodukte oder Zubehör im Sinne des Medizinproduktegesetzes sind.**
- (2) **Die Zulassungsbehörde hat vor ihrer Entscheidung auf Kosten des Antragstellers eine Bauartprüfung durch die Physikalisch-Technische Bundesanstalt zu veranlassen. Der Antragsteller hat der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt auf Verlangen die zur Prüfung erforderlichen Baumuster zu überlassen.**
- (3) **Die Bauartzulassung ist zu versagen, wenn**
1. die Vorrichtung nicht den in Anlage **I oder II** genannten Voraussetzungen entspricht,
  2. Tatsachen vorliegen, aus denen sich Bedenken gegen
    - a) die Zuverlässigkeit des Herstellers, Einführers oder des für die Leitung der Herstellung Verantwortlichen oder
    - b) die erforderliche technische Erfahrung des für die Herstellung Verantwortlichen ergeben,
  3. überwiegende öffentliche Interessen der Zulassung entgegenstehen **oder**
  4. **§ 2a Abs. 3 der Bauartzulassung entgegensteht.**
- (4) Die Bauartzulassung ist auf höchstens zehn Jahre zu befristen. Die Frist kann auf Antrag verlängert werden.
- (5) **Eine bauartzugelassene Vorrichtung, die vor Ablauf der Zulassungsfrist in den Verkehr gebracht worden ist, darf nach Maßgabe der §§ 4 und 5 weiter betrieben werden, es sei denn, die Zulassungsbehörde hat nach § 10 bekannt gemacht, dass ein ausreichender Schutz vor Strahlenschäden nicht gewährleistet ist und diese Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf.**

**(6) Für die Erteilung der Bauartzulassung ist das Bundesamt für Strahlenschutz zuständig.**

### § 9 Zulassungsschein

Wird die Bauart **nach § 8 Abs. 1** zugelassen, so hat die **Zulassungsbehörde** einen Zulassungsschein zu erteilen. In **diesen** sind aufzunehmen

1. die für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmale der Vorrichtung,
2. **der zugelassene Gebrauch der Vorrichtung,**
3. bei Hoch- und Vollschutzgeräten, Schulröntgeneinrichtungen und Störstrahlern die Bezeichnung der dem Strahlenschutz dienenden **Ausrüstungen,**
4. inhaltliche Beschränkungen, Auflagen **für den Inhaber der Vorrichtung** und Befristungen,
5. **das Bauartzeichen** und **die** Angaben, mit denen die Vorrichtung zu versehen ist, **und**
6. **ein Hinweis auf die Pflichten des Inhabers einer bauartzugelassenen Vorrichtung nach § 12.**

### § 10 Bekanntmachung im Bundesanzeiger

Den wesentlichen Inhalt der Bauartzulassung, **ihre Änderung**, ihre Rücknahme, ihren Widerruf, die Verlängerung der Zulassungsfrist und die **Erklärung, dass eine bauartzugelassene Vorrichtung nicht weiter betrieben werden darf**, hat die **Zulassungsbehörde** im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

### § 11 Pflichten des Inhabers einer Bauartzulassung

Der Zulassungsinhaber hat

1. durch eine Stückprüfung sicherzustellen, dass die gefertigten **bauartzugelassenen** Vorrichtungen den für den Strahlenschutz wesentlichen Merkmalen der Bauartzulassung entsprechen,
2. die Stückprüfung durch einen **ihm benannten und** von der **Zulassungsbehörde anerkannten** Sachverständigen überwachen zu lassen,
3. **vor einer Abgabe der gefertigten bauartzugelassenen Vorrichtungen** die von der **Zulassungsbehörde** bestimmten Kennzeichen und Angaben anzubringen,
4. dem Erwerber einer **bauartzugelassenen** Vorrichtung **mit dieser** zwei Abdrucke des Zulassungsscheins auszuhändigen und auf diesen das Ergebnis der Stückprüfung nach Nummer 1 zu bestätigen und
5. **der bauartzugelassenen Vorrichtung** eine Betriebsanleitung in deutscher Sprache beizufügen, in der insbesondere auf die dem Strahlenschutz dienenden Maßnahmen hingewiesen ist.

Die **Zulassungsbehörde** kann auf Antrag des Zulassungsinhabers Ausnahmen von Satz 1 zulassen, wenn ein ausreichender Schutz vor Strahlenschäden gewährleistet ist.



## § 12 Pflichten des **Inhabers** einer **bauartzugelassenen** Vorrichtung

(1) Der **Inhaber** einer **bauartzugelassenen** Vorrichtung hat einen **Abdruck des Zulassungsscheins** nach § 9 bei der Vorrichtung bereitzuhalten. Im Falle der Weitergabe der **bauartzugelassenen** Vorrichtung gilt § 11 Satz 1 Nr. 4 und Nr. 5 entsprechend.

(2) An der **bauartzugelassenen** Vorrichtung dürfen **keine Änderungen** vorgenommen werden, die für den **Strahlenschutz** wesentliche Merkmale betreffen.

(3) Wer eine **bauartzugelassene** Vorrichtung betreibt, hat den Betrieb unverzüglich einzustellen, wenn

1. die Rücknahme oder der Widerruf der Bauartzulassung bekannt gemacht wurde,
2. die **Zulassungsbehörde** eine Feststellung nach § 8 Abs. 4 Satz 3 getroffen hat oder
3. die **bauartzugelassene** Vorrichtung nicht mehr den im Zulassungsschein bezeichneten Merkmalen entspricht.

### **Dritter Abschnitt** **Vorschriften für den Betrieb**

#### **1. Allgemeine Vorschriften**

## § 13 Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte

(1) Strahlenschutzverantwortlicher ist, wer einer Genehmigung nach **den §§ 3 oder 5** bedarf **oder wer eine Anzeige nach § 4 zu erstatten hat**. Bei **juristischen Personen oder teilrechtsfähigen Personengesellschaften** werden die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen von der durch Gesetz, Satzung oder Vertrag zur Vertretung berechtigten Person wahrgenommen. Besteht das vertretungsberechtigte Organ aus mehreren Mitgliedern oder sind bei nicht rechtsfähigen Personenvereinigungen mehrere vertretungsberechtigte Personen vorhanden, so ist der zuständigen Behörde mitzuteilen, welche dieser Personen die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt. Die Gesamtverantwortung aller Organmitglieder oder Mitglieder der Personenvereinigung bleibt hiervon unberührt.

(2) **Soweit** dies für den sicheren Betrieb notwendig ist, **sind** für die Leitung oder Beaufsichtigung dieses Betriebs die erforderliche Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten schriftlich zu bestellen. Bei der Bestellung eines Strahlenschutzbeauftragten sind dessen Aufgaben, **innerbetrieblicher Entscheidungsbereich** und die zur Wahrnehmung seiner Aufgaben erforderlichen Befugnisse schriftlich festzulegen. Der Strahlenschutzverantwortliche bleibt auch dann für die Einhaltung der Schutzvorschriften verantwortlich, wenn er Strahlenschutzbeauftragte bestellt hat.

(3) **Es dürfen nur Personen zu Strahlenschutzbeauftragten bestellt werden**, bei denen keine Tatsachen vorliegen, aus denen sich gegen ihre Zuverlässigkeit Bedenken ergeben, und die die **erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz** besitzen.

**(4) Es ist dafür zu sorgen, dass Schüler und Auszubildende beim Betrieb einer Schulröntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 im Zusammenhang mit dem Unterricht in Schulen nur in Anwesenheit und unter der Aufsicht einer Lehrkraft, die als Strahlenschutzbeauftragter bestellt ist, mitwirken.**

(5) Die Bestellung des Strahlenschutzbeauftragten mit Angabe **der Aufgaben und Befugnisse, ihrer Änderungen** sowie das Ausscheiden des Strahlenschutzbeauftragten aus seiner Funktion sind von dem Strahlenschutzverantwortlichen der zuständigen Behörde unverzüglich schriftlich **mitzuteilen**. Der **Mitteilung** der Bestellung ist **die Bescheinigung über die** erforderliche Fachkunde **im Strahlenschutz nach § 18a Abs. 1 beizufügen**. Dem Strahlenschutzbeauftragten und dem Betriebsrat oder dem Personalrat ist eine Abschrift der **Mitteilung** auszuhändigen.

#### § 14 Stellung des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten

(1) Dem Strahlenschutzbeauftragten obliegen die ihm durch diese Verordnung auferlegten **Pflichten** nur im Rahmen **seiner Befugnisse**. **Ergibt sich, dass der Strahlenschutzbeauftragte infolge unzureichender Befugnisse, unzureichender Fachkunde oder fehlender Zuverlässigkeit oder aus anderen Gründen seine Pflichten nur unzureichend erfüllen kann, kann die zuständige Behörde gegenüber dem Strahlenschutzverantwortlichen die Feststellung treffen, dass diese Person nicht als Strahlenschutzbeauftragter im Sinne dieser Verordnung anzusehen ist.**

(2) **Der Strahlenschutzbeauftragte** hat dem Strahlenschutzverantwortlichen unverzüglich alle Mängel mitzuteilen, die den Strahlenschutz beeinträchtigen. Kann sich der Strahlenschutzbeauftragte über eine von ihm vorgeschlagene **Behebung von aufgetretenen Mängeln** mit dem Strahlenschutzverantwortlichen nicht einigen, so hat dieser dem Strahlenschutzbeauftragten die Ablehnung des Vorschlages schriftlich mitzuteilen und zu begründen und dem Betriebsrat oder dem Personalrat und der zuständigen Behörde je eine Abschrift zu übersenden.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat den Strahlenschutzbeauftragten über alle Verwaltungsakte und Maßnahmen, die Aufgaben oder Befugnisse des Strahlenschutzbeauftragten betreffen, unverzüglich zu unterrichten.

(4) Der Strahlenschutzverantwortliche und der Strahlenschutzbeauftragte haben bei der **Wahrnehmung** ihrer Aufgaben mit dem Betriebsrat oder dem Personalrat, den Fachkräften für Arbeitssicherheit **und dem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1** zusammenzuarbeiten und sie über wichtige Angelegenheiten des Strahlenschutzes zu unterrichten. Der Strahlenschutzbeauftragte hat den Betriebsrat oder Personalrat auf dessen Verlangen in Angelegenheiten des Strahlenschutzes zu beraten.

(5) Der Strahlenschutzbeauftragte darf bei **der Erfüllung** seiner **Pflichten** nicht behindert und wegen **deren Erfüllung** nicht benachteiligt werden.

## § 15 Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen und des Strahlenschutzbeauftragten<sup>2</sup>

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat **unter Beachtung des Standes der Technik** zum Schutz **des Menschen und der Umwelt vor den schädlichen Wirkungen von Röntgenstrahlung** durch geeignete Schutzmaßnahmen, insbesondere durch Bereitstellung geeigneter Räume, Schutzvorrichtungen, Geräte und Schutzausrüstungen für Personen, durch geeignete Regelung des Betriebsablaufs und durch Bereitstellung ausreichenden und geeigneten Personals, erforderlichenfalls durch Außerbetriebsetzung, dafür zu sorgen, dass

1. jede unnötige Strahlenexposition von Mensch **und Umwelt** vermieden wird,
2. jede Strahlenexposition von Mensch **und Umwelt** unter Berücksichtigung aller Umstände des Einzelfalles auch unterhalb der in den §§ 31a und 32 festgesetzten Werte so gering wie möglich gehalten wird **und**
3. die **Vorschriften** nach<sup>3</sup> **§ 13 Abs. 2 Satz 1 und 2, Abs. 3 bis 5, § 15a, § 16 Abs. 2 Satz 1 und 3 bis 5, Abs. 2 Satz 2 und 3, Abs. 3 Satz 1 und 2, Abs. 3a** und Abs. 4, **§ 18 Abs. 1 Nr. 1 bis 4, Abs. 2 Satz 1 und 2, Abs. 3 Satz 1 und 2 und Abs. 4, § 19 Abs. 1 bis 5, § 20 Abs. 1, Abs. 2 Satz 2, Abs. 2a Satz 2** und Abs. 3 Satz 2, § 21 Abs. 1 und 2 Satz 1, § 22 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1, **Abs. 3 Satz 1**, den §§ 23 und 24, § 25 Abs. 1 **Satz 1 und 3, Abs. 2, 3 und 6**, den §§ 26, 28 Abs. 1, 2 und 7 Satz 1, **§ 28b Abs. 1 Nr. 2e und Abs. 2, § 29 Abs. 1, den §§ 30, 31, 32 Abs. 1, § 34 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2, § 35 Abs. 1 Satz 1, Abs. 1a Satz 1, Abs. 1b**, Abs. 2 Satz 1, 3 und **5**, Abs. 3 Satz 1 und **2**, Abs. 4, 5 Satz 1 und 2 und Abs. **8** Satz 1 **bis 4** und **5** bis **9**, den §§ 36, 37 Abs. 1, 2 und 8 Satz 1, § 38 Absatz 4, § 40 Abs. 1 und 3 und § 41 Satz 1 eingehalten werden.

(2) Der Strahlenschutzbeauftragte hat dafür zu sorgen, dass

1. die in Absatz 1 Nr. 3 genannten **Vorschriften** und
2. die Bestimmungen des Bescheides über die Genehmigung oder Bauartzulassung und die von der zuständigen Behörde erlassenen Anordnungen und Auflagen, deren Durchführung und Erfüllung ihm nach § 13 Abs. 2 übertragen worden **sind**, eingehalten werden.

Die Verpflichtung des Strahlenschutzbeauftragten nach Nummer 1 bezieht sich jedoch nicht auf die **Vorschriften** nach **§ 13 Abs. 2 Satz 1 und 2, Abs. 3 bis 5, § 15a, § 16 Abs. 4 Satz 1 und Abs. 6 Satz 2, § 34 Abs. 2 Satz 3** und § 40 Abs. 3. Soweit ihm Aufgaben übertragen worden sind, hat **der Strahlenschutzbeauftragte** die Strahlenschutzgrundsätze des Absatzes 1 Nr. 1 und 2 zu beachten.

### § 15a Strahlenschutzanweisung

**Die zuständige Behörde kann den Strahlenschutzverantwortlichen verpflichten, eine Strahlenschutzanweisung zu erlassen, in der die in dem Betrieb zu beachtenden Strahlenschutzmaßnahmen aufzuführen sind. Zu diesen Maßnahmen gehören in der Regel**

1. **das Aufstellen eines Planes für die Organisation des Strahlenschutzes, erforderlichenfalls mit der Bestimmung, dass ein oder mehrere Strahlenschutzbeauftragte bei der genehmigten Tätigkeit ständig anwesend oder sofort erreichbar sein müssen,**
2. **die Regelung des für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsablaufs,**
3. **die für die Ermittlung der Körperdosis vorgesehenen Messungen und Maßnahmen entsprechend den Expositionsbedingungen,**

<sup>2</sup> wird noch überarbeitet

<sup>3</sup> Bezüge sind noch zu überprüfen und anzupassen!

4. die Führung eines Betriebsbuches, in das die für den Strahlenschutz wesentlichen Betriebsvorgänge einzutragen sind,
5. die Regelung des Schutzes gegen Störmaßnahmen oder sonstige Einwirkungen Dritter oder gegen das unerlaubte Inbetriebsetzen einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers.

Die Strahlenschutzanweisung kann Bestandteil sonstiger erforderlicher Betriebsanweisungen nach arbeitsschutz-, immissionsschutz- oder gefahrstoffrechtlichen Vorschriften sein.

#### § 16 Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

(1) Als eine Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung medizinischer oder zahnmedizinischer Röntgenuntersuchungen erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz diagnostische Referenzwerte. Die veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen.

(2) Bei Röntgeneinrichtungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ist vor der Inbetriebnahme und nach jeder Änderung der Einrichtung oder ihres Betriebes, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition beeinflusst, eine Abnahmeprüfung durch den Hersteller oder Lieferanten durchzuführen. Nach einer Änderung, welche die Bildqualität oder die Höhe der Strahlenexposition beeinflussen kann, beschränkt sich die Abnahmeprüfung auf die Auswirkungen der Änderung (Teilabnahmeprüfung). Die Röntgeneinrichtung darf nur in Betrieb genommen werden, wenn die Abnahmeprüfung ergeben hat, dass bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit möglichst geringer Strahlenexposition erreicht wird. Bei der Abnahmeprüfung sind die Bezugswerte für die Konstanzprüfung nach Absatz 3 mit den gleichen Prüfmitteln zu bestimmen, die bei der Konstanzprüfung verwendet werden. Das Ergebnis der Abnahmeprüfung ist aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper. Die Abnahmeprüfung ersetzt nicht eine Genehmigung nach § 3 Abs. 1 oder eine Anzeige nach § 4 Abs. 1, 4 oder 6.

(3) In regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch monatlich, ist durch eine Konstanzprüfung festzustellen, ob die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition den Angaben in der letzten Aufzeichnung nach Absatz 1 noch entsprechen. Bei Röntgeneinrichtungen nach § 3 Abs. 3a ist zusätzlich mindestens monatlich die Konstanz des Übertragungsweges in bezug auf die Qualität der übermittelten Daten und Bilder zu prüfen. Bei der Filmverarbeitung in der Heilkunde ist die Konstanzprüfung arbeitstäglich und in der Zahnheilkunde mindestens wöchentlich durchzuführen. Das Ergebnis der Konstanzprüfungen ist aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper und die Prüffilme. Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben oder nur mit einer höheren Strahlenexposition des Patienten zu erreichen, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Fristen nach Satz 1 bis 3 festlegen.

(4) Die Aufzeichnungen nach Absatz 2 Satz 5 sind für die Dauer des Betriebs, mindestens bis zwei Jahre nach dem Abschluss der nächsten vollständigen Abnahmeprüfung, aufzubewahren. Die Aufzeichnungen nach Absatz 3 Satz 4 sind zwei Jahre aufzubewahren. Die

**Aufzeichnungen nach Satz 1 und 2 sind den zuständigen Stellen auf Verlangen vorzulegen. Die zuständige Behörde kann Abweichungen von den Fristen nach Satz 1 oder 2 festlegen.**

**(5) Die zuständige Behörde bestimmt ärztliche oder zahnärztliche Stellen und legt fest, dass und in welcher Weise diese Stellen**

**1. Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten Röntgeneinrichtungen den notwendigen Qualitätsstandards entsprechen, um die Strahlenexposition des Patienten so gering wie möglich zu halten,**

**2. der zuständigen Behörde**

**a) die Ergebnisse der Prüfungen nach Nummer 1,**

**b) die beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der bei der Untersuchung zu Grunde zu legenden diagnostischen Referenzwerte nach Absatz 1 und**

**c) eine Nichtbeachtung der Optimierungsvorschläge nach Absatz 7 mitteilen.**

**(6) Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ist bei einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle unverzüglich anzumelden. Ein Abdruck der Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden. Der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle sind die Unterlagen auf Verlangen vorzulegen, die diese zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Absatz 5 benötigt, insbesondere Röntgenbilder, Angaben zur Höhe der Strahlenexposition, zur Röntgeneinrichtung, zu den sonstigen verwendeten Geräten und Ausrüstungen und zur Anwendung des § 23.**

**(7) Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle hat im Rahmen ihrer Befugnisse nach Absatz 5 die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen Maßnahmen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung vorzuschlagen, insbesondere zur Verbesserung der Bildqualität, zur Herabsetzung der Strahlenexposition oder zu sonstigen qualitätsverbessernden Maßnahmen, und nachzuprüfen, ob und wie weit die Vorschläge umgesetzt werden.**

**(8) Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle unterliegt im Hinblick auf patientenbezogene Daten der ärztlichen Schweigepflicht.**

**[(9) Die ärztliche oder zahnärztliche Stelle darf zur Erfüllung ihrer Aufgaben auch Informationen und Daten von anderen Stellen, die aufgrund eines Gesetzes zum Zwecke des Schutzes von Patienten und zur Qualitätssicherung in der Heilkunde und Zahnheilkunde erhoben werden, anfordern, bearbeiten und nutzen. Der Schutz und die Vertraulichkeit der Daten ist sicherzustellen.]**

**§ 17 weggefallen**

§ 18 Sonstige Pflichten **beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1**

**(1) Es ist**

1. dafür zu sorgen, dass die beim Betrieb **einer** Röntgeneinrichtung beschäftigten Personen anhand **einer** Gebrauchsanweisung **durch eine entsprechend qualifizierte Person** in die **sachgerechte Handhabung** eingewiesen werden **und über die Einweisung Aufzeichnungen angefertigt werden**,
2. eine Ausfertigung **des** Genehmigungs**bescheides** oder, sofern eine Bauartzulassung erteilt ist, **ein** Abdruck des Zulassungsscheins und der Betriebsanleitung nach **§ 11 Satz 1 Nr. 5** aufzubewahren,
3. die Gebrauchsanweisung **nach Nummer 1** und **die Bescheinigung** nach § 4 Abs. 2 Nr. 1, der **letzte Prüfbericht** des Sachverständigen nach **Absatz 2** und **gegebenenfalls die Bescheinigungen über Sachverständigenprüfungen nach wesentlichen Änderungen** der Röntgeneinrichtung bereitzuhalten,
4. **der Text** dieser Verordnung zur Einsicht auszulegen oder auszuhängen **oder in elektronischer Form am Arbeitsplatz ständig verfügbar zu halten**,
5. die Röntgeneinrichtung in Zeitabständen von längsten fünf Jahren durch **einen Sachverständigen nach § 4a** überprüfen zu lassen und eine **Durchschrift des Prüfberichts den zuständigen Stellen** unverzüglich zu übersenden und
6. **bei Röntgeneinrichtungen zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen ein aktuelles Bestandsverzeichnis zu führen und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen; das Bestandsverzeichnis nach § 8 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten kann herangezogen werden.**  
**Die Einweisung ist bei der ersten Inbetriebnahme durch eine entsprechend qualifizierte Person des Herstellers oder Lieferanten vornehmen zu lassen. Satz 1 Nr. 1 bis 5 und Satz 2 gelten beim Betrieb eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 entsprechend.**

**(2) Für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen sind schriftliche Arbeitsanweisungen für die an dieser Einrichtung häufig vorgenommenen Untersuchungen zu erstellen. Die Arbeitsanweisungen sind für die dort tätigen Personen zur jederzeitigen Einsicht bereitzuhalten und auf Anforderung den zuständigen Stellen zu übersenden.**

**(3) Bei Röntgeneinrichtungen nach § 3 Abs. 3a müssen an den jeweils anderen Einrichtungen zusätzlich Abdrucke der Aufzeichnungen über die Abnahmeprüfungen nach § 16 Absatz 2, die Konstanzprüfungen nach § 16 Absatz 3 und die Sachverständigenprüfungen nach Absatz 2 aller zum System gehörenden Röntgeneinrichtungen zur Einsichtnahme vorliegen.**

**§ 18a Erforderliche Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz**

**(1) Die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz wird in der Regel durch eine für den jeweiligen Anwendungsbereich geeignete Ausbildung, praktische Erfahrung und die erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen erworben. Die Ausbildung ist durch Zeugnisse, die praktische Erfahrung durch Nachweise und die erfolgreiche Kursteilnahme durch eine Bescheinigung zu belegen. Der Erwerb der Fachkunde im Strahlenschutz wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt.**

Die Kursteilnahme darf nicht länger als fünf Jahre zurückliegen. Für „Medizinisch-technische Radiologieassistentinnen“ und „Medizinisch-technische Radiologieassistenten“ gilt der Nachweis nach Satz 1 mit der Erlaubnis nach § 1 Nr. 2 des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin für die nach § 9 Abs. 1 Nr. 2 dieses Gesetzes vorbehaltenen Tätigkeiten als erbracht.

(2) Die Fachkunde im Strahlenschutz gilt nur fort, wenn sie mindestens alle fünf Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen aktualisiert wird oder, mit Zustimmung der zuständigen Behörde, die Aktualisierung auf andere geeignete Weise nachgewiesen wird.

(3) Die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz der Personen nach § 24 Abs. 1 Nr. 3, § 24 Abs. 2 Nr. 3 und § 29 Abs. 2 Nr. 3 werden entsprechend dem Anwendungsgebiet durch die erfolgreiche Teilnahme an von der zuständigen Stelle anerkannten Kursen nachgewiesen. Absatz 1 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.

(4) Kurse nach Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 und 3 können nur anerkannt werden, wenn die Kursinhalte das für den jeweiligen Anwendungsbereich erforderliche Wissen im Strahlenschutz vermitteln und die Qualifikation des Lehrpersonals und die Ausstattung der Kursstätte eine ordnungsgemäße Wissensvermittlung gewährleisten.

## § 19 Strahlenschutzbereiche

(1) Bei genehmigungs- und anzeigepflichtigen Tätigkeiten nach dieser Verordnung sind Strahlenschutzbereiche nach Maßgabe des Satzes 2 einzurichten. Je nach Höhe der Strahlenexposition wird zwischen Überwachungsbereichen und Kontrollbereichen unterschieden:

1. Überwachungsbereiche sind nicht zum Kontrollbereich gehörende betriebliche Bereiche, in denen Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 1 Millisievert oder höhere Organdosen als 15 Millisievert für die Augenlinse oder 50 Millisievert für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können.
2. Kontrollbereiche sind Bereiche, in denen Personen im Kalenderjahr eine effektive Dosis von mehr als 6 Millisievert oder höhere Organdosen als 45 Millisievert für die Augenlinse oder 150 Millisievert für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel erhalten können.

(2) **Kontrollbereiche** müssen während der Einschaltzeit gekennzeichnet sein. Die Kennzeichnung muss deutlich sichtbar mindestens die Worte "Kein Zutritt - Röntgen" enthalten; sie muss auch während der Betriebsbereitschaft vorhanden sein.

(3) Aus anderen Strahlenquellen herrührende Ortsdosen sind bei der Festlegung der Grenzen des Kontrollbereichs und **des Überwachungsbereichs** einzubeziehen.

(4) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass weitere Bereiche als Kontrollbereiche oder **als Überwachungsbereiche** zu behandeln sind, wenn dies zum Schutz Einzelner oder der Allgemeinheit erforderlich ist.

**(5) Die Bereiche nach den Absätzen 1 und 4 gelten als Kontroll- oder Überwachungsbe-  
reich nur während der Einschaltzeit.**

**(6) Beim Betrieb ortsveränderlicher Röntgeneinrichtungen oder Störstrahler ist ein nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 einzurichtender Kontrollbereich so abzugrenzen und zu kennzeichnen, dass unbeteiligte Personen diesen nicht unbeabsichtigt betreten können. Kann ausgeschlossen werden, dass unbeteiligte Personen den Kontrollbereich unbeabsichtigt betreten können, ist die Abgrenzung nicht erforderlich.**

## § 20 Röntgenräume

(1) Eine Röntgeneinrichtung darf nur in **einem** allseitig umschlossenen Raum (Röntgenraum) betrieben werden, **der** in der Genehmigung oder in der Bescheinigung des Sachverständigen **nach § 4a bezeichnet ist.**

(2) Abweichend von Absatz 1 darf eine Röntgeneinrichtung zur Untersuchung außerhalb des Röntgenraumes betrieben werden, wenn der Zustand der zu untersuchenden Person oder des zu untersuchenden Tieres oder dessen Größe dies zwingend erfordert. **Dabei sind besondere Vorkehrungen zum Schutz Dritter vor Röntgenstrahlung zu treffen.**

(3) Absatz 1 ist nicht anzuwenden auf den Betrieb von Röntgeneinrichtungen

1. für technische Zwecke, wenn sie den Vorschriften der Anlage **II** Nr. 2 oder 3 entsprechen,
2. für den Unterricht an Schulen, wenn sie den Vorschriften der Anlage **II** Nr. 4 entsprechen,
3. bei denen in der Genehmigung ausdrücklich festgestellt ist, dass sie zum Betrieb außerhalb eines Röntgenraumes bestimmt sind, und
4. in sonstigen Fällen, wenn es im Einzelfall zwingend erforderlich ist, die Röntgeneinrichtung außerhalb eines Röntgenraumes zu betreiben, und die für die Genehmigung nach § 3 oder für die Entgegennahme der Anzeige nach § 4 zuständige Behörde den Betrieb außerhalb eines Röntgenraumes gestattet.

Der Betrieb einer Röntgeneinrichtung nach Satz 1 Nr. 3 und 4 ist, außer bei Gefahr im Verzug, der für den Betriebsort zuständigen **Behörde** spätestens 48 Stunden vorher **mitzuteilen.**

**(4) Die Behörde kann für Störstrahler nach § 5 Abs. 1 festlegen, dass sie nur in allseitig umschlossenen Räumen betrieben werden dürfen.**

## § 21 Schutzvorkehrungen

(1) Der Schutz beruflich strahlenexponierter Personen vor **Strahlung** ist **vorrangig durch bauliche und technische Vorrichtungen oder durch geeignete Arbeitsverfahren sicherzustellen.** Personen, die sich im Kontrollbereich aufhalten, haben eine **geeignete** Schutzkleidung zu **tragen; dies gilt nicht für die zu untersuchenden Personen.**

(2) Im Kontrollbereich von Röntgeneinrichtungen, die in Röntgenräumen betrieben werden, dürfen Arbeitsplätze, Verkehrswege oder Umkleidekabinen nur liegen, wenn sichergestellt ist, dass sich dort während der Einschaltzeit Personen nicht aufhalten. Dies gilt nicht für Arbeitsplätze, die aus Gründen einer ordnungsgemäßen Anwendung der Röntgenstrahlung nicht außerhalb des Kontrollbereichs liegen können.



## § 22 Zutritt zu Strahlenschutzbereichen

(1) Personen darf der Zutritt

1. zu Überwachungsbereichen nur erlaubt werden, wenn

- a) sie darin eine dem Betrieb der Röntgeneinrichtung dienende Aufgabe wahrnehmen,
- b) an ihnen nach § 25 Abs. 1 Röntgenstrahlung angewendet werden soll oder ihr Aufenthalt in diesem Bereich als Proband oder helfende Person erforderlich ist,
- c) bei Auszubildenden oder Studierenden dies zur Erreichung ihres Ausbildungszieles erforderlich ist oder
- d) sie Besucher sind,

2. zu Kontrollbereichen nur erlaubt werden, wenn

- a) sie zur Durchführung oder Aufrechterhaltung der darin vorgesehenen Betriebsvorgänge tätig werden müssen,
- b) an ihnen nach § 25 Abs. 1 Röntgenstrahlung angewendet werden soll oder ihr Aufenthalt in diesem Bereich als Proband oder helfende Person erforderlich ist und eine zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechnigte Person, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, zugestimmt hat oder
- c) bei Auszubildenden oder Studierenden dies zur Erreichung ihres Ausbildungszieles erforderlich ist.

Die zuständige Behörde kann gestatten, dass der fachkundige Strahlenschutzverantwortliche oder der zuständige Strahlenschutzbeauftragte auch anderen Personen den Zutritt zu Strahlenschutzbereichen erlaubt. **Betretungsrechte auf Grund anderer gesetzlicher Regelungen bleiben unberührt.**

(2) Schwangeren Frauen darf der Zutritt zu Kontrollbereichen als helfende Person abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe b nur gestattet werden, wenn zwingende Gründe dies erfordern.

## 2. Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen

### § 23 Rechtfertigende Indikation

(1) Röntgenstrahlung darf unmittelbar am Menschen in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde nur angewendet werden, wenn eine Person nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder Nr. 2 hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat. Die rechtfertigende Indikation erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, sind bei der Abwägung zu berücksichtigen. Eine rechtfertigende Indikation nach Satz 1 ist auch dann zu stellen, wenn die Anforderung eines überweisenden Arztes vorliegt. Die rechtfertigende Indikation darf nur gestellt werden, wenn der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt den Patienten vor Ort persönlich untersuchen kann, es sei denn, es liegt ein Anwendungsfall des § 3 Abs. 3a vor. § 28a bleibt unberührt.

(2) Der die rechtfertigende Indikation stellende Arzt hat vor der Anwendung, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, die verfügbaren Informati-

onen über bisherige Untersuchungen des Patienten heranzuziehen, um jede unnötige Strahlenexpositionen zu vermeiden. Patienten sind über frühere medizinische Anwendungen von ionisierender Strahlung, die für die vorgesehene Anwendung von Bedeutung sind, zu befragen.

**(3) Vor einer Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde oder Zahnheilkunde hat der anwendende Arzt gebärfähige Frauen, erforderlichenfalls in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt, zu befragen, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte. Bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft ist die Dringlichkeit der Anwendung besonders zu prüfen.**

### § 23a weggefallen

### § 24 Berechtigte Personen

**(1) In der Heilkunde oder Zahnheilkunde darf Röntgenstrahlung am Menschen nur angewendet werden von**

- 1. Personen, die als Ärzte oder Zahnärzte approbiert sind oder denen die Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt ist und die für das Gesamtgebiet der Röntgendiagnostik die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,**
- 2. Personen, die als Ärzte oder Zahnärzte approbiert sind oder denen die Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs erlaubt ist und die für das Anwendungsgebiet der Röntgendiagnostik, in dem sie tätig sind, die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,**
- 3. Personen, die zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt sind **und nicht über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz** verfügen, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Nummer 1 **oder 2** tätig sind **und** über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.**

**(2) Zur technischen Durchführung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde sind außer den Personen nach Absatz 1 berechtigt:**

- 1. Personen, die zur Führung der Berufsbezeichnung „Medizinisch-technische Radiologieassistentin“ oder „Medizinisch-technischer Radiologieassistent“ nach § 1 Nr. 2 des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin berechtigt sind,**
- 2. Personen, die zur Führung der Berufsbezeichnung „Medizinisch-technische Assistentin“ oder „Medizinisch-technischer Assistent“ berechtigt sind, wenn sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,**
- 3. Personen, die eine Ausbildung in einem gesetzlich geregelten Beruf im Gesundheitswesen abgeschlossen haben, wenn sie unter regelmäßiger Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Absatz 1 Nr. 1 oder 2 tätig sind und über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.**

**(3) Bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde soll ein Medizinphysik-Experte zur Beratung in Fragen der Optimierung, insbesondere Patientendosimetrie und Qualitätskontrolle, und erforderlichenfalls zur Beratung in weiteren Fragen des Strahlenschutzes bei medizinischen Expositionen**

hinzugezogen werden, soweit es die Art der Anwendung erfordert.

### § 25 Anwendungsgrundsätze

**(1) Röntgenstrahlung darf am Menschen nur in Ausübung der Heilkunde, der Zahnheilkunde, in sonstigen durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fällen oder zur Untersuchung nach berufsgenossenschaftlichen Vorschriften angewendet werden. Freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten in Landesteilen oder für Bevölkerungsgruppen mit überdurchschnittlicher Erkrankungshäufigkeit oder zur Früherkennung von Krankheiten bei besonders betroffenen Personengruppen, die nicht in Ausübung der Heilkunde oder der Zahnheilkunde erfolgen, bedürfen der Zulassung durch die zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden. Für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen nach Satz 2, in außerhalb dieser Verordnung gesetzlich vorgesehenen oder zugelassenen Fällen und bei der Untersuchung nach berufsgenossenschaftlichen Vorschriften gelten die §§ 23 und 24 entsprechend.**

**(2) Die durch die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen bedingte Strahlenexposition ist so weit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. Ist bei Frauen trotz bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft die Anwendung von Röntgenstrahlung geboten, sind alle Möglichkeiten zur Herabsetzung der Strahlenexposition der Schwangeren und insbesondere des ungeborenen Kindes auszuschöpfen.**

**(3) Körperbereiche, die bei der vorgesehenen Anwendung von Röntgenstrahlung nicht von der Nutzstrahlung getroffen werden müssen, sind vor einer Strahlenexposition so weit wie möglich zu schützen.**

**(4) Die Vorschriften über die Dosisgrenzwerte und über die physikalische Strahlenschutzkontrolle nach § 35 gelten nicht für Personen, an denen nach Absatz 1 Röntgenstrahlung angewendet wird.**

**(5) Die Vorschriften über die Dosisgrenzwerte gelten nicht für helfende Personen. Diese sind über die möglichen Gefahren der Strahlenexposition vor dem Betreten des Kontrollbereichs zu unterrichten. Es sind Maßnahmen zu ergreifen, um die Strahlenexposition helfender Personen zu beschränken.**

**(6) Es ist dafür zu sorgen, dass die ausschließlich für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen bestimmten Einrichtungen nur in dem Umfang vorhanden sind, wie es für die ordnungsgemäße Durchführung der radiologischen Diagnostik erforderlich sind.**

### § 26 Röntgendurchleuchtung

Bei der Röntgendurchleuchtung von Menschen ist eine Einrichtung zur elektronischen Bildverstärkung mit Fernsehkette und automatischer Dosisleistungsregelung oder eine andere,

mindestens gleichwertige Einrichtung zu verwenden. Der Röntgenstrahler darf nur während der Durchleuchtung oder zum Anfertigen einer Aufnahme eingeschaltet sein.

## § 27 weggefallen

### § 28 Aufzeichnungspflichten, Röntgenpass

**(1) Über jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen sind Aufzeichnungen anzufertigen, aus denen**

**1. die Ergebnisse der Befragung nach § 23 Abs. 2 Satz 2 und Abs. 3 Satz 1 und der Untersuchung des Patienten,**

**2. der Zeitpunkt der Untersuchung**

**3. die Art der Untersuchung,**

**4. die untersuchte Körperregion,**

**5. Angaben zur rechtfertigenden Indikation nach § 23 Abs. 1 Satz 1,**

**6. der erhobene Befund und**

**7. die zur Ermittlung der Körperdosis erforderlichen Angaben**

**ersichtlich sein müssen.**

Die Aufzeichnungen, **ausgenommen die medizinischen Befunde und Untersuchungsergebnisse**, sind auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

**(2) Der untersuchten Person ist auf deren Wunsch eine Abschrift oder Ablichtung der Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 1 zu überlassen. Röntgenpässe sind bereitzuhalten und der untersuchten Person anzubieten. Wird auf Verlangen der untersuchten Person ein Röntgenpass ausgestellt oder legt diese einen Röntgenpass vor, so sind die Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 bis 4 sowie Angaben zum untersuchenden Arzt einzutragen.**

**(3) Röntgenbilder und die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 1 sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, sind bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufzubewahren. Die zuständige Behörde kann verlangen, dass im Falle der Praxisaufgabe oder sonstiger Einstellung des Betriebes die Aufzeichnungen und Röntgenbilder unverzüglich bei einer von ihr bestimmten Stelle zu hinterlegen sind; dabei ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren. Diese Stelle hat auch die sich aus Absatz 7 Satz 1 ergebenden Pflichten zu erfüllen.**

**(4) Röntgenbilder und die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 1 können als Wiedergabe auf einem Bildträger oder auf anderen Datenträgern aufbewahrt werden, wenn sichergestellt ist, dass die Wiedergaben oder die Daten**

**1. mit den Bildern oder Aufzeichnungen bildlich oder inhaltlich übereinstimmen, wenn sie lesbar gemacht werden,**

**2. während der Dauer der Aufbewahrungsfrist verfügbar sind und jederzeit innerhalb angemessener Zeit lesbar gemacht werden können, und**

**3. sichergestellt ist, dass während der Aufbewahrungszeit keine Informationsänderungen oder -verluste eintreten können.**

(5) In digitaler Form auf elektronischem Datenträger aufbewahrte Röntgenbilder und Aufzeichnungen müssen in geeigneter Form einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt oder Zahnarzt oder der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle zugänglich gemacht werden können. Dabei muss sichergestellt sein, dass diese Daten bildlich und inhaltlich mit den Ursprungsdaten übereinstimmen und zur Befundung geeignet sind. Sofern die Übermittlung auf elektronischem Weg erfolgt, muss sichergestellt sein, dass die Datenübertragung nicht zu einem Informationsverlust führt.

(6) Werden Befunde, Patientenstammdaten, Röntgenbilder oder Aufzeichnungen in digitaler Form auf elektronischem Datenträger aufbewahrt, ist durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, dass

1. der Autor, der Entstehungsort und -zeitpunkt eindeutig erkennbar sind,
2. das Basisbild mit den bei der Nachverarbeitung verwendeten Bildbearbeitungsparametern unverändert aufbewahrt wird; werden Serien von Einzelbildern angefertigt, muss erkennbar sein, wie viele Röntgenbilder insgesamt gefertigt wurden und ob alle bei der Untersuchung erzeugten Röntgenbilder oder nur eine Auswahl aufbewahrt wurden; wird nur eine Auswahl an Röntgenbildern aufbewahrt, müssen die laufenden Nummern der Röntgenbilder einer Serie mit aufbewahrt werden,
3. nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen als solche erkennbar sind und mit Angaben zu Urheber und Zeitpunkt der nachträglichen Änderungen oder Ergänzungen aufbewahrt werden ~~in der Weise, dass das Ursprungsdokument nach Nummer 2 unverändert bleibt~~ und
4. Unbefugten der Zugriff auf diese Daten oder das Lesen oder Verändern dieser Daten nicht möglich ist.

Röntgenbilder können bei der Aufbewahrung auf elektronischem Datenträger komprimiert werden, wenn sichergestellt ist, dass die diagnostische Aussagekraft erhalten bleibt.

(7) Wer eine Person mit Röntgenstrahlung untersucht, hat einem diese Person später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt auf dessen Verlangen Auskünfte über die Aufzeichnungen nach Absatz 1 Satz 1 zu erteilen und ihm die Aufzeichnungen und Röntgenbilder vorübergehend zu überlassen. Auch ohne dieses Verlangen sind die Aufzeichnungen und Röntgenbilder der untersuchten Person zur Weiterleitung an einen später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt vorübergehend zu überlassen, wenn zu erwarten ist, dass dadurch eine weitere Untersuchung vermieden werden kann. Sofern die Aufzeichnungen und Röntgenbilder einem beauftragten Dritten zur Weiterleitung an einen später untersuchenden oder behandelnden Arzt oder Zahnarzt überlassen werden, sind geeignete Maßnahmen zur Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht zu treffen. Auf die Pflicht zur Rückgabe der Aufzeichnungen und Röntgenbilder an den Aufbewahrungspflichtigen ist in geeigneter Weise hinzuweisen.

(8) Das Bundesamt für Strahlenschutz ermittelt regelmäßig die medizinische Strahlenexposition der Bevölkerung und ausgewählter Bevölkerungsgruppen.

## 2a. Medizinische Forschung

### § 28a Genehmigung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung

- (1) Wer zum Zweck der medizinischen Forschung Röntgenstrahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung.
- (2) Für die Erteilung der Genehmigung ist das Bundesamt für Strahlenschutz zuständig.

### § 28b Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung

- (1) Die Genehmigung nach § 28a Abs. 1 darf nur erteilt werden, wenn
  1. in einem Studienplan dargelegt ist, dass
    - a) für das beantragte Forschungsvorhaben ein zwingendes Bedürfnis besteht, weil die bisherigen Forschungsergebnisse und die medizinischen Erkenntnisse nicht ausreichen,
    - b) die Anwendung von Röntgenstrahlung nicht durch eine Untersuchungsart ersetzt werden kann, die keine Strahlenexposition des Probanden verursacht,
    - c) 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,
    - d) 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,
    - e) 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,
    - f) die Körperdosis des Probanden abgeschätzt worden ist,
    - g) die Anzahl der Probanden auf das notwendige Maß beschränkt wird,
  2. die Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 28g zum Studienplan vorliegt,
  3. sichergestellt ist, dass 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,
  4. die erforderlichen Mess- und Kalibriervorrichtungen vorhanden sind und ihre sachgerechte Anwendung sichergestellt ist,
  5. die erforderliche Vorsorge für die Erfüllung gesetzlicher Schadensersatzverpflichtungen getroffen ist,
  6. der Betrieb der Röntgeneinrichtung nach § 3 oder § 4 dieser Verordnung zulässig ist und
  7. bei jeder Anwendung von Röntgenstrahlung die ordnungsgemäße Funktion der Röntgeneinrichtungen und die Einhaltung der dosisbestimmenden Parameter sichergestellt ist.

(2) Sofern die Anwendung von Röntgenstrahlung an dem einzelnen Probanden nicht zugleich seiner Behandlung dient, darf die durch das Forschungsvorhaben bedingte effektive Dosis nicht mehr als 20 Millisievert betragen. Die Genehmigungsbehörde kann eine höhere effektive Dosis als 20 Millisievert zulassen, wenn mit der Anwendung für den Probanden zugleich ein diagnostischer Nutzen verbunden ist und dargelegt ist, dass das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann.

(3) Sieht der Studienplan die Anwendung von Röntgenstrahlung an mehreren Einrichtungen vor (Multi-Center-Studie), kann die Genehmigungsbehörde auf Antrag die Genehmigung dem Leiter der Studie erteilen, wenn dies für die sachgerechte Durchführung der Studie zweckdienlich ist und die in Absatz 1 Nr. 3 bis 7 genannten Voraussetzungen bei allen beteiligten Einrichtungen erfüllt sind.

### **§ 28c Besondere Schutz- und Aufklärungs-, und Aufzeichnungspflichten**

(1) Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist nur mit der persönlichen Einwilligung des Probanden zulässig. Der Inhaber der Genehmigung nach § 28a Abs. 1 hat eine schriftliche Erklärung des Probanden darüber einzuholen, dass er mit

1. der Anwendung von Röntgenstrahlung an seiner Person und
2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung seiner Gesundheit erforderlich sind,

einverstanden ist. Die Erklärung ist nur wirksam, wenn der Proband geschäftsfähig und in der Lage ist, das Risiko der Anwendung der Röntgenstrahlung für sich einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen. Diese Erklärung und alle im Zusammenhang mit der Anwendung stehenden Einwilligungen können jederzeit formlos widerrufen werden.

(2) Die Anwendung ist ferner nur zulässig, wenn der Proband zuvor eine weitere schriftliche Erklärung darüber abgegeben hat, dass er mit der

1. Mitteilung seiner Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und
2. der unwiderruflichen Mitteilung der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen

an die zuständige Behörde einverstanden ist.

(3) Vor Abgabe der Einwilligungen ist der Proband durch den das Forschungsvorhaben leitenden oder einen von diesem beauftragten Arzt über Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der Röntgenstrahlung und über die Möglichkeit des Widerrufs aufzuklären. Der Proband ist zu befragen, ob an ihm bereits ionisierende Strahlung zum Zweck der Untersuchung, Behandlung oder außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde angewendet worden ist. Über die Aufklärung und die Befragung des Probanden sind Aufzeichnungen anzufertigen.

(4) Der Proband ist vor Beginn der Anwendung von Röntgenstrahlung ärztlich zu untersuchen. Die Körperdosis ist durch geeignete Verfahren zu überwachen. Der Zeitpunkt der Anwendung, die Ergebnisse der Überwachungsmaßnahmen und die Befunde sind aufzuzeichnen.

(5) Die Erklärungen nach Absatz 1 Satz 2 und Absatz 2 und die Aufzeichnungen nach Absatz 3 Satz 3 und Absatz 4 Satz 3 sind 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen. Für die Aufzeichnungen und die Hinterlegung gilt § 28 Abs. 1 Satz 2 und 3, Abs. 2, Abs. 3 Satz 3 und 4 und Abs. 4 bis 7 entsprechend.

#### **§ 28d Anwendungsverbote und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen**

(1) An schwangeren Frauen darf Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung nicht angewendet werden. Das gleiche gilt für Personen, die auf gerichtliche oder behördliche Anordnung verwahrt werden.

(2) Von der Anwendung ausgeschlossen sind Probanden, bei denen in den vergangenen zehn Jahren Röntgenstrahlung zu Forschungs- oder Behandlungszwecken angewendet worden sind, wenn durch die erneute Anwendung in der medizinischen Forschung eine effektive Dosis von mehr als 10 Millisievert zu erwarten ist. Die Genehmigungsbehörde kann eine höhere effektive Dosis als 10 Millisievert zulassen, wenn mit der Anwendung gleichzeitig für den Probanden ein diagnostischer Nutzen verbunden ist. § 28b Abs. 2 Satz 1 bleibt unberührt.

(3) Die Anwendung von Röntgenstrahlung an Probanden, die das 50. Lebensjahr nicht vollendet haben, ist nur zulässig, wenn nachgewiesen ist, dass die Heranziehung solcher Personen ärztlich gerechtfertigt und zur Erreichung des Forschungszieles besonders notwendig ist.

(4) An Geschäftsunfähigen und beschränkt Geschäftsfähigen ist die Anwendung von Röntgenstrahlung nur zulässig, wenn

1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann,
2. die Anwendung gleichzeitig zur Untersuchung oder Behandlung des Probanden angezeigt ist und
3. der gesetzliche Vertreter oder der Betreuer seine Einwilligung abgegeben hat, nachdem er von dem das Forschungsvorhaben leitenden Arzt über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken aufgeklärt worden ist. Ist der geschäftsunfähige oder beschränkt geschäftsfähige Proband in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Anwendung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen, ist zusätzlich dessen persönliche Einwilligung erforderlich.

Für die Erklärungen nach Satz 1 Nr. 3 gilt § 28c Abs. 1 bis 3 entsprechend.

#### **§ 28e Mitteilungs- und Berichtspflichten**

(1) Der zuständigen Aufsichtsbehörde und der Genehmigungsbehörde sind unverzüglich mitzuteilen:

1. jede Überschreitung der Dosiswerte nach § 28b Abs. 2 Satz 1 und § 28d Abs. 2 Satz 1 oder, sofern die Genehmigungsbehörde nach § 28b Abs. 2 Satz 2 oder § 28d Abs. 2



**Satz 2 höhere Dosiswerte zugelassen hat, der zugelassenen Dosiswerte unter Angabe der näheren Umstände,**

**2. die Beendigung der Anwendung von Röntgenstrahlung für die Durchführung des Forschungsvorhabens.**

**(2) Der zuständigen Aufsichtsbehörde und der Genehmigungsbehörde sind nach Beendigung der Anwendung je ein Abschlußbericht vorzulegen, aus dem die im Einzelfall ermittelte Körperdosis und die zur Berechnung der Körperdosen relevanten Daten hervorgehen.**

### **§ 28f Schutzanordnung**

**Ist zu besorgen, dass ein Proband auf Grund einer Überschreitung der genehmigten Dosiswerte für die Anwendung von Röntgenstrahlung in der medizinischen Forschung an der Gesundheit geschädigt wird, so ordnet die zuständige Aufsichtsbehörde an, dass er durch einen Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 untersucht wird.**

### **§ 28g Ethikkommission**

**(1) Aufgabe der Ethikkommission ist es, den Studienplan nach § 28b Abs. 1 Nr. 1 mit den erforderlichen Unterlagen insbesondere nach ethischen, ärztlichen, strahlenbiologischen, strahlenphysikalischen und rechtlichen Gesichtspunkten mit mindestens fünf Mitgliedern mündlich zu beraten und innerhalb von drei Monaten eine schriftliche Stellungnahme abzugeben. Bei Multi-Center-Studien genügt die Stellungnahme einer Ethikkommission.**

**(2) Es muss gewährleistet sein, dass die Ethikkommission interdisziplinär und fachkundig besetzt und unabhängig ist, auch hinsichtlich des jeweiligen Forschungsvorhabens.**

**(3) Eine im Geltungsbereich dieser Verordnung tätige Ethikkommission muss bei der Genehmigungsbehörde registriert sein. Eine Registrierung erfolgt nur, wenn die Verfahrensordnung die Veröffentlichung der Anschrift und der Namen ihrer Mitglieder vorsieht. Veränderungen der Zusammensetzung der Kommission, des Verfahrens oder der übrigen Festlegungen der Verfahrensordnung sind der Behörde unverzüglich mitzuteilen. Bei Wegfall einer Voraussetzung kann deren Registrierung widerrufen werden. Die Registrierung und deren Widerruf wird im Bundesanzeiger veröffentlicht. Ethikkommissionen, die sich nach anderen Rechtsvorschriften bereits gebildet oder registriert haben, können sich nach Satz 1 registrieren lassen, sofern sie die Voraussetzungen nach Absatz 2 und Satz 2 erfüllen.**

### 3. Anwendung von Röntgenstrahlung **am Tier oder in sonstigen Fällen**

#### § 29 Anwendung am Tier

(1) **Am Tier** dürfen nur folgende Personen in Ausübung ihres Berufs Röntgenstrahlung anwenden:

1. Personen, die zur Ausübung des **tierärztlichen oder des ärztlichen oder zahnärztlichen** Berufs berechtigt sind **und die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen,**
2. **Personen, die zur Ausübung des tierärztlichen oder des 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 Aufsicht und Verantwortung einer der unter Nummer 1 genannten Personen tätig werden,**
3. andere Personen mit Genehmigung der zuständigen Behörde; die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nachgewiesen wurde.

(2) **Zur technischen Mitwirkung bei der Anwendung von Röntgenstrahlung am Tier sind berechtigt:**

1. **Personen, die zur Führung der Berufsbezeichnung „medizinisch-technische Radiologieassistentin“ oder „medizinisch-technischer Radiologieassistent“ nach § 1 Nr. 2 des Gesetzes über technische Assistenten in der Medizin berechtigt sind, wenn sie unter der Verantwortung einer der in Absatz 1 Nr. 1 bezeichneten Personen tätig sind,**
2. **Personen, die zur Führung der Berufsbezeichnung „medizinisch-technischer Assistent“ oder „medizinisch-technische Assistentin“ berechtigt sind, wenn sie die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen und sie unter der Verantwortung einer der in Absatz 1 Nr. 1 bezeichneten Personen tätig sind,**
3. **Personen, die eine Ausbildung in einem medizinischen Assistenzberuf abgeschlossen haben, wenn sie unter Aufsicht und Verantwortung einer der in Absatz 1 Nr. 1 bezeichneten Personen tätig sind und über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.**

(3) Bei der Anwendung von Röntgenstrahlung **am Tier** bleiben tierschutzrechtliche Vorschriften unberührt.

#### § 30 Anwendung in sonstigen Fällen

In anderen Fällen als zur Anwendung **am Menschen oder am Tier** dürfen nur solche Personen Röntgenstrahlung anwenden, die

1. **die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen oder**
2. **auf ihrem Arbeitsgebiet über die für den Anwendungsfall erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen, wenn sie unter Aufsicht und Verantwortung einer Person nach Nummer 1 tätig werden.**

#### 4. Vorschriften über die Strahlenexposition

##### § 31 Kategorien beruflich strahlenexponierter Personen

Personen, die einer beruflichen Strahlenexposition durch Tätigkeiten nach dieser Verordnung ausgesetzt sind, sind zum Zwecke der Kontrolle und arbeitsmedizinischen Vorsorge folgenden Kategorien zugeordnet:

**1. Beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie A:**

Personen, die einer beruflichen Strahlenexposition ausgesetzt sind, die im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 6 Millisievert oder einer höheren Organdosis als 45 Millisievert für die Augenlinse oder 150 Millisievert im Kalenderjahr für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel führen kann.

**2. Beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B:**

Personen, die einer beruflichen Strahlenexposition ausgesetzt sind, die im Kalenderjahr zu einer effektiven Dosis von mehr als 1 Millisievert oder einer höheren Organdosis als 15 Millisievert für die Augenlinse oder 50 Millisievert im Kalenderjahr für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel führen kann, ohne in die Kategorie A zu fallen.

##### § 31a Dosisgrenzwerte bei beruflicher Strahlenexposition

(1) Für beruflich strahlenexponierte Personen **darf die effektive Dosis den Grenzwert von 20 Millisievert** im Kalenderjahr nicht überschreiten.

(2) Für beruflich strahlenexponierte Personen **darf die Organdosis**

**1. für die Augenlinse den Grenzwert von 150 Millisievert,**

**2. für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel jeweils den Grenzwert von 500 Millisievert ,**

**3. für die Keimdrüsen, die Gebärmutter und das Knochenmark (rot) jeweils den Grenzwert von 50 Millisievert,**

**4. für die Schilddrüse und die Knochenoberfläche jeweils den Grenzwert von 300 Millisievert,**

**5. für den Dickdarm, die Lunge, den Magen, die Blase, die Brust, die Leber, die Speiseröhre, andere Organe oder Gewebe gemäß Anlage III Tabelle 2 Fußnote 1, soweit nicht unter Nr. 3 genannt, jeweils den Grenzwert von 150 Millisievert**

**im Kalenderjahr nicht überschreiten.**

(3) Für Personen unter 18 Jahren, die sich nach § 22 Abs. **1 Nr. 2c** im Kontrollbereich aufhalten, **darf die effektive Dosis den Grenzwert von 1 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreiten. Die Organdosis für die Augenlinse darf den Grenzwert von 15 Millisievert, für die Haut, die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel jeweils den Grenzwert von 50 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreiten. Abweichend von Satz 1 und Satz 2 kann die zuständige Behörde für Auszubildende und Studierende im Alter zwischen 16 und 18 Jahren festlegen, dass die effektive Dosis den Grenzwert von 6 Millisievert, die Organdosis der Augenlinse den Grenzwert von 45 Millisievert und die Organdosis der Haut, der Hände, der Unterarme, der Füße und Knöchel jeweils den Grenzwert von 150 Millisievert im Kalenderjahr nicht überschreiten darf, wenn dies zur Erreichung des Ausbildungszieles notwendig ist.**

(4) Bei gebärfähigen Frauen darf die über einen Monat kumulierte **Dosis** an der Gebärmutter **den Grenzwert von 2 Millisievert** nicht überschreiten. **Für ein ungeborenes Kind, das aufgrund der Beschäftigung der Mutter einer Strahlenexposition ausgesetzt ist, darf die Körperdosis vom Zeitpunkt der Mitteilung der Schwangerschaft bis zu deren Ende den Grenzwert von 1 Millisievert nicht überschreiten. Als Körperdosis des ungeborenen Kindes gilt die Organdosis der Gebärmutter der schwangeren Frau.**

(5) Bei der Ermittlung der Körperdosis ist **die berufliche Strahlenexposition aus dem Anwendungsbereich der Strahlenschutzverordnung sowie die berufliche Strahlenexposition, die außerhalb des räumlichen Geltungsbereichs dieser Verordnung erfolgt,** einzubeziehen. **Die natürliche Strahlenexposition, die medizinische Strahlenexposition und die Exposition als helfende Person** sind nicht zu berücksichtigen.

### § 31b Berufslebensdosis

**Die Summe der in allen Kalenderjahren ermittelten effektiven Dosen beruflich strahlenexponierter Personen darf den Grenzwert von 400 Millisievert nicht überschreiten. Die zuständige Behörde kann im Benehmen mit dem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 eine weitere Strahlenexposition zulassen, wenn diese 10 Millisievert effektive Dosis im Kalenderjahr nicht überschreitet und die beruflich strahlenexponierte Person schriftlich einwilligt.**

### § 31c Dosisbegrenzung bei Überschreitung

**Wurde unter Verstoß gegen § 31a Abs. 1 oder 2 ein Grenzwert im Kalenderjahr überschritten, so ist eine Weiterbeschäftigung als beruflich strahlenexponierte Person nur zulässig, wenn die Expositionen in den folgenden vier Kalenderjahren unter Berücksichtigung der erfolgten Grenzwertüberschreitung so begrenzt werden, dass die Summe der Dosen das Fünffache des jeweiligen Grenzwertes nicht überschreitet. Ist die Überschreitung eines Grenzwertes so hoch, dass bei Anwendung von Satz 1 die bisherige Beschäftigung nicht fortgesetzt werden kann, kann die zuständige Behörde im Benehmen mit einem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 Ausnahmen von Satz 1 zulassen.**

### § 32 Begrenzung der Strahlenexposition der Bevölkerung

(1) Für Einzelpersonen der Bevölkerung darf die effektive Dosis den Grenzwert von **1 Millisievert im Kalenderjahr** nicht überschreiten.

(2) Unbeschadet des Absatzes 1 darf die Organdosis für die Augenlinse den Grenzwert von **15 Millisievert im Kalenderjahr** und die Organdosis für die Haut den Grenzwert von **50 Millisievert im Kalenderjahr** nicht überschreiten.

### § 33 Anordnung von Maßnahmen

- (1) Die zuständige Behörde kann auch nachträglich anordnen, dass
1. die Wirksamkeit der dem Strahlenschutz dienenden **Ausrüstungen** einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 sowie
  2. die Konstanz der Messgrößen zur Beschreibung der Bildqualität **und Höhe der Strahlenexposition** einer Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen durch eine von ihr bestimmte Stelle geprüft und dass die Prüfung in bestimmten Abständen wiederholt wird.
- (2) Die zuständige Behörde kann nachträglich diejenigen Schutzmaßnahmen anordnen, die
1. nach dem Stand der Technik **oder dem Stand der Heilkunde oder Zahnheilkunde** zum Schutz von Leben, Gesundheit oder Sachgütern einzelner oder der Allgemeinheit vor Gefahren durch den Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 oder
  2. zur Durchführung der §§ **13 bis 26**, 28 bis 32 **und** 34 bis 42 erforderlich sind.
- (3) Soweit eine Anordnung nach Absatz 1 oder 2 nicht die Beseitigung einer dringenden Gefahr für Leben, Gesundheit oder bedeutende Sachgüter bezweckt, ist für die Ausführung eine angemessene Frist zu setzen.
- (4) Die Anordnung ist an den Strahlenschutzverantwortlichen zu richten. Sie kann in dringenden Fällen auch an einen Strahlenschutzbeauftragten gerichtet werden. Dieser hat den Strahlenschutzverantwortlichen von der Anordnung unverzüglich zu unterrichten.
- (5) Beim Betrieb von ortsveränderlichen Röntgeneinrichtungen kann die Anordnung auch an denjenigen gerichtet werden, in dessen Verfügungsbereich der Betrieb stattfindet. Dieser hat die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu treffen und den von ihm beauftragten Strahlenschutzverantwortlichen auf die Einhaltung der Schutzmaßnahmen hinzuweisen.**

### § 34 Messung von Ortsdosis und Ortsdosisleistung

- (1) Soweit es aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich ist, ist die Ortsdosis oder Ortsdosisleistung im Kontrollbereich **und im Überwachungsbereich** einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 zu messen. In begründeten Ausnahmefällen kann die zuständige Behörde eine Stelle bestimmen, die die Messung vorzunehmen hat.
- (2) Zeitpunkt und Ergebnis der Messungen nach Absatz 1 sind **unverzüglich** aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind drei**ßig Jahre lang** aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen **oder bei einer von dieser zu bestimmenden Stelle zu hinterlegen**. Bei Beendigung des Betriebs der Röntgeneinrichtung oder des Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 sind sie bei der von der zuständigen Behörde bestimmten Stelle zu hinterlegen.

## § 35 Ermittlung der Körperdosis

(1) An Personen, die **sich im Kontrollbereich aufhalten, ist unverzüglich** die Körperdosis zu ermitteln. Ist beim Aufenthalt von Personen im Kontrollbereich sichergestellt, dass **im Kalenderjahr eine effektive Dosis von 1 Millisievert oder höhere Organdosen als ein Zehntel der Organdosisgrenzwerte des § 31a Abs. 2 nicht** erreicht werden können, so kann die **zuständige Behörde Ausnahmen von Satz 1 zulassen**. Die in Satz 1 genannten Personen haben die erforderlichen Messungen zu dulden.

(1a) **Wer eine Anzeige nach § 6 Abs. 1 Nr. 3 zu erstatten hat, hat dafür zu sorgen, dass die unter seiner Aufsicht stehenden Personen in Kontrollbereichen nur beschäftigt werden, wenn jede einzelne beruflich strahlenexponierte Person im Besitz eines vollständig geführten, bei der zuständigen Behörde registrierten Strahlenpasses ist. Wenn er selbst in Kontrollbereichen tätig wird, gilt Satz 1 entsprechend. Die zuständige Behörde kann Aufzeichnungen über die Strahlenexposition, die außerhalb des Geltungsbereiches dieser Verordnung ausgestellt worden sind, als ausreichend im Sinne von Satz 1 anerkennen, wenn diese dem Strahlenpass entsprechen. Die Bundesregierung erlässt mit Zustimmung des Bundesrates allgemeine Verwaltungsvorschriften über Inhalt, Form, Führung und Registrierung des Strahlenpasses.**

(1b) **Beruflich strahlenexponierten Personen nach Absatz 1a darf eine Beschäftigung im Kontrollbereich nur erlaubt werden, wenn diese den Strahlenpass nach Absatz 1a Satz 1 vorlegen und ein Dosimeter nach Absatz 2 Satz 1 tragen.**

(2) Die Körperdosis ist durch Messung der Personendosis zu ermitteln. **Die zuständige Behörde bestimmt Messstellen für Messungen nach Satz 1. Die Personendosis ist mit einem Dosimeter zu messen, das bei einer nach Satz 2 bestimmten Messstelle anzufordern ist. Die Anzeige des Dosimeters gilt als Maß für die Körperdosis, sofern die Körperdosis für einzelne Körperteile, Organe oder Gewebe nicht genauer ermittelt worden ist.** Wenn auf Grund der Messung der Personendosis oder sonstiger Tatsachen der Verdacht besteht, dass **die Dosisgrenzwerte des § 31a überschritten werden, so ist die Körperdosis unter Berücksichtigung der Expositionsbedingungen zu ermitteln.**

(3) Die in Absatz 1 Satz 1 genannten Personen haben die Dosimeter an einer für die Strahlenexposition repräsentativen Stelle der Körperoberfläche, in der Regel an der Vorderseite des Rumpfes, zu tragen. Ist vor auszusehen, dass **im Kalenderjahr die Organdosis für die Hände, die Unterarme, die Füße und Knöchel oder die Haut größer ist als 150 Millisievert oder die Organdosis der Augenlinse größer ist als 45 Millisievert, so ist die Personendosis durch weitere Dosimeter auch an diesen Körperteilen festzustellen.**

(4) Der zu überwachenden Person ist auf ihr Verlangen ein Dosimeter zur Verfügung zu stellen, mit dem die Personendosis jederzeit festgestellt werden kann. **Sobald eine Frau ihren Arbeitgeber darüber informiert hat, dass sie schwanger ist, ist ihre berufliche Strahlenexposition arbeitswöchentlich zu ermitteln und mitzuteilen.**

(5) Die Dosimeter nach Absatz 2 Satz 4 und Absatz 3 Satz 2 sind der Messstelle jeweils nach Ablauf eines Monats unverzüglich einzureichen. Hierbei sind die **jeweiligen Personendaten (Familiename, Vornamen, Geburtsdatum und -ort, Geschlecht), bei Strahlenpassinhabern nach Absatz 1a Satz 1 und 2 die Registriernummer des Strahlenpasses sowie die**

**Beschäftigungsmerkmale und die Expositionsverhältnisse** mitzuteilen. Die zuständige Behörde kann

1. gestatten, dass Dosimeter in Zeitabständen bis zu sechs Monaten der Messstelle einzureichen sind, oder
2. anordnen, dass die Dosimeter der Messstelle in kürzeren als einmonatigen Zeitabständen einzureichen sind, wenn nach der Art des Betriebs der Röntgeneinrichtung oder des Strahlers nach § 5 Abs. 1 eine besondere Gefährdung möglich erscheint.

Die Messstelle **nach Absatz 2 Satz 2** hat **Personendosimeter bereitzustellen**, die Personendosis festzustellen, die Messergebnisse aufzuzeichnen und demjenigen, der die Messung **veranlasst hat**, schriftlich mitzuteilen. Sie hat ihre Aufzeichnungen dreißig Jahre **lang nach der jeweiligen Feststellung** aufzubewahren. Die Messstelle hat auf Verlangen die Ergebnisse ihrer Feststellungen einschließlich der Angaben nach Satz 2 der zuständigen Behörde mitzuteilen.

(6) Die zuständige Behörde kann

1. anordnen, dass abweichend von Absatz 2 Satz 1 oder Absatz 3 **Satz 2** zur Ermittlung der **Körperdosis** zusätzlich oder allein die Ortsdosis oder die Ortsdosisleistung gemessen wird, wenn dies nach den Expositionsbedingungen erforderlich erscheint,
2. bei unterbliebener oder fehlerhafter Messung eine Ersatzdosis festlegen sowie
3. anordnen, dass die Personendosis nach einem anderen geeigneten oder nach zwei von einander unabhängigen Verfahren gemessen wird.

(7) Die **Ergebnisse der Ermittlungen und Messungen** nach den Absätzen 1 bis 4 und 6 sind **unverzüglich** aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind **solange aufzubewahren, bis die überwachte Person das 75. Lebensjahr vollendet hat oder vollendet hätte, mindestens jedoch 30 Jahre nach Beendigung der jeweiligen Beschäftigung. Sie sind spätestens 95 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen. Sie sind** auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen oder bei einer von dieser bestimmten Stelle zu hinterlegen. § 28 Abs. 4 gilt entsprechend. **Bei einem Wechsel des Beschäftigungsverhältnisses sind die Ermittlungsergebnisse dem neuen Arbeitgeber auf Verlangen mitzuteilen, falls weiterhin eine Beschäftigung als beruflich strahlenexponierte Person ausgeübt wird. Aufzeichnungen, die infolge Beendigung der Beschäftigung als beruflich strahlenexponierte Person nicht mehr benötigt werden, sind der zuständigen Stelle zu übergeben. Beruflich strahlenexponierte Personen ist auf Verlangen die im Beschäftigungsverhältnis erhaltene berufliche Strahlenexposition schriftlich mitzuteilen, sofern nicht bereits ein Strahlenpass nach Abs. 2a Satz 1 geführt wird.**

(8) Die Messstellen nach Absatz 2 Satz 2 nehmen an Maßnahmen zur Qualitätssicherung teil, die von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt durchgeführt werden.

(9) **Überschreitungen der Grenzwerte nach § 31a Abs. 1 bis 4 sind der zuständigen Behörde unter Angabe der Gründe, der betroffenen Person und der ermittelten Körperdosen unverzüglich mitzuteilen. Den betroffenen Personen ist unverzüglich die Körperdosis mitzuteilen.**

#### § 35a Strahlenschutzregister

(1) In das Strahlenschutzregister **nach § 12c des Atomgesetzes** werden **eingetragen:**

1. die im Rahmen der beruflichen Strahlenexposition nach § 35 Abs. 5 Satz 4 ermittelten Dosiswerte sowie dazugehörige Feststellungen der zuständigen Behörde,
2. Angaben über registrierte Strahlenpässe nach § 35 Abs. 1a Satz 1 oder 2,
3. die jeweiligen Personendaten (**Familiennamen, Vornamen**, Geburtsdatum **und -ort**, Geschlecht), **Beschäftigungsmerkmale** und Expositionsverhältnisse sowie die Anschrift des Strahlenschutzverantwortlichen.

(2) Zur Eintragung in das Strahlenschutzregister übermitteln jeweils die Daten nach Absatz 1

1. die Messstellen **nach § 35 Abs. 2 Satz 2** binnen Monatsfrist,
  2. die zuständige Behörde ihre Feststellungen sowie Angaben über registrierte Strahlenpässe unverzüglich,
- soweit neue oder geänderte Daten vorliegen. Die zuständige Behörde kann anordnen, dass eine Messstelle bei ihr aufgezeichnete Feststellungen zu **einer** früher erhaltenen Körperdosis an das Strahlenschutzregister übermittelt; sie kann von ihr angeforderte Aufzeichnungen des Strahlenschutzverantwortlichen oder des Strahlenschutzbeauftragten über Ergebnisse von Messungen und Ermittlungen zur Körperdosis zur Eintragung in das Strahlenschutzregister weiterleiten.

(3) Das Bundesamt für Strahlenschutz fasst die übermittelten Daten im Strahlenschutzregister personenbezogen zusammen, wertet sie aus und unterrichtet die zuständige Behörde, wenn es dies im Hinblick auf die Ergebnisse der Auswertung für erforderlich hält.

(4) Auskünfte aus dem Strahlenschutzregister werden erteilt, soweit dies für die Wahrnehmung der Aufgaben des Empfängers erforderlich ist:

1. einer zuständigen Behörde oder einer Messstelle auf Anfrage; die zuständige Behörde kann Auskünfte aus dem Strahlenschutzregister an den Strahlenschutzverantwortlichen über bei ihm tätige Personen betreffende Daten, an dessen Strahlenschutzbeauftragten sowie an den zuständigen Arzt **nach § 41 Abs. 1 Satz 1** weitergeben, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist;
2. einem Strahlenschutzverantwortlichen über bei ihm tätige Personen betreffende Daten auf Antrag,
3. einem Träger der gesetzlichen Unfallversicherung über bei ihm versicherte Personen betreffende Daten auf Antrag.

Dem Betroffenen werden Auskünfte aus dem Strahlenschutzregister über die zu seiner Person gespeicherten Daten auf Antrag erteilt.

(5) **Hochschulen, anderen Einrichtungen, die wissenschaftliche Forschung betreiben, und öffentlichen Stellen dürfen auf Antrag Auskünfte erteilt werden, soweit dies für die Durchführung bestimmter wissenschaftlicher Forschungsarbeiten im Bereich des Strahlenschutzes erforderlich ist und § 12c Abs. 3 des Atomgesetzes nicht entgegensteht.** Wird eine Auskunft über personenbezogene Daten beantragt, so ist eine schriftliche Einwilligung des Betroffenen beizufügen. Soll die Auskunft ohne Einwilligung des Betroffenen erfolgen, sind die für die Prüfung der Voraussetzungen nach § 12c Abs. 3 Satz 2 **des** Atomgesetzes erforderlichen Angaben zu machen; zu § 12c Abs. 3 Satz 3 **des** Atomgesetzes ist glaubhaft zu machen, dass der Zweck der wissenschaftlichen Forschung bei Verwendung anonymisierter Daten nicht mit vertretbarem Aufwand erreicht werden kann. **Personenbezogene Daten dürfen nur für die Forschungsarbeit verwendet werden, für die sie übermittelt worden sind;**



**die Verwendung für andere Forschungsarbeiten oder die Weitergabe richtet sich nach den Sätzen 2 und 3 und bedarf der Zustimmung des Bundesamtes für Strahlenschutz.**

(6) Die im Strahlenschutzregister gespeicherten personenbezogenen Daten sind 95 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu löschen.

(7) Die Messstellen **oder die zuständigen Behörden** beginnen mit der Übermittlung zu dem Zeitpunkt, den das Bundesamt für Strahlenschutz bestimmt. Das Bundesamt für Strahlenschutz bestimmt das Datenformat und das Verfahren der Übermittlung.

### § 36 Unterweisung

**(1)** Personen, denen **nach § 22 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a und c** der Zutritt zum Kontrollbereich **gestattet wird**, sind vor **dem erstmaligen Zutritt** über die Arbeitsmethoden, die möglichen Gefahren, die anzuwendenden **Sicherheits- und Schutzmaßnahmen** **und** den für ihre **Beschäftigung oder ihre Anwesenheit** wesentlichen Inhalt dieser Verordnung, **der Genehmigung oder Anzeige und der Strahlenschutzanweisung** zu unterweisen. **Satz 1 gilt entsprechend auch für Personen, die außerhalb des Kontrollbereiches Röntgenstrahlung anwenden, soweit diese Tätigkeit der Genehmigung oder der Anzeige bedarf.** Die Unterweisung ist **mindestens einmal im Jahr zu wiederholen**. Sie kann Bestandteil sonstiger erforderlicher Unterweisungen nach arbeitsschutz-, immissionschutz- oder gefahrstoffrechtlichen Vorschriften sein.

**(2)** Andere Personen, denen der Zutritt zu Kontrollbereichen gestattet wird, sind vorher über die möglichen Gefahren und ihre Vermeidung zu unterweisen.

**(3)** Frauen sind im Rahmen der Unterweisungen nach Absatz 1 oder 2 darauf hinzuweisen, dass eine Schwangerschaft im Hinblick auf die Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind so früh wie möglich mitzuteilen ist.

**(4)** Über den Inhalt und den Zeitpunkt der Unterweisung nach Absatz 1 oder 2 sind Aufzeichnungen zu führen, die von der unterwiesenen Person zu unterzeichnen sind. Die Aufzeichnungen sind **in den Fällen des Absatzes 1 fünf Jahre, in denen des Absatzes 2 ein Jahr lang nach der Unterweisung** aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

## Vierter Abschnitt Arbeitsmedizinische Vorsorge

### § 37 Erfordernis **der arbeitsmedizinischen Vorsorge**

- (1) Eine beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie A darf im Kontrollbereich **Aufgaben** nur **wahrnehmen**, wenn sie innerhalb eines Jahres vor Beginn der **Aufgabenwahrnehmung** von einem **Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1** untersucht worden ist und dem Strahlenschutzverantwortlichen eine von diesem Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, nach der der **Aufgabenwahrnehmung** keine gesundheitlichen Bedenken entgegenstehen.
- (2) Eine beruflich strahlenexponierte Person der Kategorie A darf nach Ablauf eines Jahres seit der letzten Beurteilung oder Untersuchung im Kontrollbereich **Aufgaben** nur **weiter wahrnehmen**, wenn sie von einem Arzt **nach § 41 Abs. 1 Satz 1** erneut untersucht oder beurteilt worden ist und dem Strahlenschutzverantwortlichen eine von diesem Arzt ausgestellte Bescheinigung vorliegt, dass gegen die **weitere Aufgabenwahrnehmung** keine gesundheitlichen Bedenken bestehen.
- (3) Die zuständige Behörde kann auf Vorschlag des Arztes **nach § 41 Abs. 1 Satz 1** die in Absatz 2 genannte Frist abkürzen, wenn die Arbeitsbedingungen oder der Gesundheitszustand der **beruflich strahlenexponierten** Person dies erfordern.
- (4) Die zuständige Behörde kann **unter entsprechender Anwendung der Absätze 1 und 2 für eine** beruflich strahlenexponierte Personen der Kategorie B **Maßnahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge anordnen**.
- (5) Die zuständige Behörde kann anordnen, dass die in § 31a Abs. 3 genannten nicht beruflich strahlenexponierten Personen sich von einem ermächtigten Arzt untersuchen lassen.
- (6) Personen, die nach den Absätzen 1 bis 5 der **arbeitsmedizinischen Vorsorge** unterliegen, haben die erforderlichen ärztlichen Untersuchungen zu dulden.

### § 38 Ärztliche Bescheinigung

- (1) **Der Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 muss zur Erteilung der ärztlichen Bescheinigung die bei der arbeitsmedizinischen Vorsorge von anderen Ärzten nach § 41 Abs. 1 Satz 1 angelegten Gesundheitsakten anfordern, soweit diese für die Beurteilung erforderlich sind, sowie die bisher erteilten ärztlichen Bescheinigungen, die behördlichen Entscheidungen nach § 39 und die diesen zugrunde liegenden Gutachten. Die angeforderten Unterlagen sind dem Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 unverzüglich zu übergeben. Die ärztliche Bescheinigung ist auf dem Formblatt nach Anlage IV zu erteilen.**
- (2) **Der Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1 kann die Erteilung der ärztlichen Bescheinigung davon abhängig machen, dass ihm**
1. die Art der **Aufgaben** der beruflich strahlenexponierten Person und die mit diesen **Aufgaben** verbundenen Arbeitsbedingungen,
  2. jeder Wechsel der Art der **Aufgaben** und der mit **diesen** verbundenen Arbeitsbedingungen,
  3. die Ergebnisse der Körperdosisermittlungen und

4. der Inhalt der letzten ärztlichen Bescheinigung, soweit sie nicht von ihm ausgestellt wurde, schriftlich **mitgeteilt werden**. Die der **arbeitsmedizinischen Vorsorge unterliegende Person kann eine** Abschrift der Mitteilungen nach Satz 1 verlangen.

(3) Der Arzt **nach § 41 Abs. 1 Satz 1** hat die ärztliche Bescheinigung dem Strahlenschutzverantwortlichen, der **beruflich strahlenexponierten** Person und, soweit gesundheitliche Bedenken bestehen, auch der zuständigen Behörde **unverzüglich** zu übersenden. Während der Dauer **der Wahrnehmung von Aufgaben als beruflich strahlenexponierte Person** ist die **ärztliche Bescheinigung** aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. **Die Übersendung an die beruflich strahlenexponierte Person kann durch Eintragung des Inhalts der Bescheinigung in den Strahlenpass ersetzt werden.**

(4) Die ärztliche Bescheinigung kann durch die Entscheidung der zuständigen Behörde nach § 39 ersetzt werden.

#### § 39 Behördliche Entscheidung

(1) Hält der Strahlenschutzverantwortliche oder die beruflich **strahlenexponierte** Person die vom Arzt **nach § 41 Abs. 1 Satz 1 in der** Bescheinigung **nach § 38 getroffene Beurteilung** für unzutreffend, so kann die Entscheidung der zuständigen Behörde beantragt werden.

(2) Die zuständige Behörde kann vor ihrer Entscheidung das Gutachten eines Arztes einholen, der über die für die **arbeitsmedizinische Vorsorge** strahlenexponierter Personen erforderliche Fachkunde verfügt. Die Kosten des ärztlichen Gutachtens sind vom Strahlenschutzverantwortlichen zu tragen.

#### § 40 Besondere arbeitsmedizinische Vorsorge

(1) Ist zu besorgen, **dass eine Person eine Strahlenexposition erhalten hat, die die Grenzwerte der Körperdosis nach § 31a Abs. 1 oder 2 übersteigt**, so ist dafür zu sorgen, dass sie unverzüglich einem **Arzt nach § 41 Abs. 1 Satz 1** vorgestellt und der zuständigen Behörde der Sachverhalt unverzüglich **mitgeteilt** wird.

(2) Ist nach dem Ergebnis der **besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge** nach Absatz 1 zu besorgen, dass die **beruflich strahlenexponierte** Person an ihrer Gesundheit gefährdet wird, wenn sie **erneut** eine **Aufgabe als beruflich strahlenexponierte Person wahrnimmt oder die Wahrnehmung der bisherigen Aufgabe fortsetzt**, so **ordnet** die zuständige Behörde an, dass sie diese **Aufgabe** nicht, nicht mehr oder nur unter Beschränkungen ausüben darf.

(3) Nach Beendigung **der Aufgabenwahrnehmung** nach Absatz 2 ist dafür zu sorgen, dass die **besondere arbeitsmedizinische Vorsorge** so lange fortgesetzt wird, wie es der Arzt **nach § 41 Abs. 1 Satz 1** zum Schutze der Gesundheit der **beruflich strahlenexponierten** Person für erforderlich erachtet.

(4) Personen, die der **besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge** nach Absatz 1 oder 3 unterliegen, haben die erforderlichen ärztlichen Untersuchungen zu dulden.

(5) Für die Ergebnisse der **besonderen arbeitsmedizinische Vorsorge** nach Absatz **1 oder 3** gilt § 39 entsprechend.

#### § 41 Ermächtigte Ärzte

(1) **Die zuständige Behörde ermächtigt Ärzte zur Durchführung arbeitsmedizinischer Vorsorgemaßnahmen nach den §§ 37 und 40. Die Ermächtigung darf nur einem Arzt erteilt werden, der die für die arbeitsmedizinische Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nachweist.**

(2) Der Arzt **nach Absatz 1 Satz 1** hat die Aufgabe, die **arbeitsmedizinische Vorsorge** nach den §§ 37 und 40 durchzuführen sowie die Maßnahmen vorzuschlagen, die bei erhöhter Strahlenexposition zur Vorbeugung vor gesundheitlichen Schäden und zu ihrer Abwehr erforderlich sind.

(3) Der Arzt **nach Absatz 1 Satz 1** ist verpflichtet, für jede beruflich strahlenexponierte Person, **die der arbeitsmedizinischen Vorsorge unterliegt**, eine Gesundheitsakte **nach Maßgabe des Satzes 2** zu führen. Diese Gesundheitsakte hat Angaben über die Arbeitsbedingungen, die Ergebnisse der **arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 37 Abs. 1, 2 oder 4**, die **ärztliche Bescheinigung nach § 38 Abs. 1 Satz 3**, die **Ergebnisse der besonderen arbeitsmedizinischen Vorsorge nach § 40 Abs. 2**, die **Maßnahmen nach § 37 Abs. 3 oder § 39 Abs. 1**, das **Gutachten nach § 39 Abs. 2** sowie die **durch die Wahrnehmung von Aufgaben als beruflich strahlenexponierte Person erhaltene Körperdosis** zu enthalten. Die Gesundheitsakte ist **solange aufzubewahren, bis die Person das 75. Lebensjahr vollendet hat oder vollendet hätte, mindestens jedoch 30 Jahre nach Beendigung der Wahrnehmung von Aufgaben als beruflich strahlenexponierte Person. Sie ist spätestens 95 Jahre nach der Geburt der betroffenen Person zu vernichten.**

(4) Der Arzt **nach Absatz 1 Satz 1** ist verpflichtet, die Gesundheitsakte auf Verlangen der zuständigen Behörde einer von dieser benannten **Stelle** zur Einsicht vorzulegen und bei Beendigung der Ermächtigung zu übergeben. **Dabei ist die ärztliche Schweigepflicht zu wahren.**

(5) **Der Arzt nach Absatz 1 Satz 1 hat der untersuchten Person auf ihr Verlangen Einsicht in ihre Gesundheitsakte zu gewähren.**

#### Fünfter Abschnitt

#### Außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände

#### § 42 Meldepflicht

Außergewöhnliche Ereignisabläufe oder Betriebszustände beim Betrieb einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers nach § 5 Abs. 1 sind der zuständigen Behörde unverzüglich zu **melden, wenn**

**1. zu besorgen ist, dass eine Person eine Strahlenexposition erhalten haben kann, die die Grenzwerte der Körperdosis nach § 31a Abs. 1 oder 2 übersteigt oder**

**2. sie von erheblicher sicherheitstechnischer Bedeutung sind.**

**Sechster Abschnitt**  
**Schlussvorschriften**

§ 43 Ordnungswidrigkeiten<sup>4</sup>

Ordnungswidrig im Sinne des § 46 Abs. 1 Nr. 4 des Atomgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler ohne die nach § 3 Abs. 1 oder § 5 Abs. 1 Satz 1 erforderliche Genehmigung betreibt,
2. entgegen § 3 Abs. 5, auch in Verbindung mit § 4 Abs. 6 oder § 5 Abs. 1 Satz 2, oder entgegen § 6 Satz 1 oder § 13 Abs. 3 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig erstattet,
3. einer vollziehbaren Anordnung nach § 4 Abs. 4, § 5 Abs. 7 oder § 7 zuwiderhandelt,
4. entgegen § 5 Abs. 6 einen Störstrahler einem anderen überlässt,
5. entgegen § 9 Satz 1 einer dort genannten Pflicht nicht nachkommt,
6. entgegen § 12 den Betrieb einer Vorrichtung nicht oder nicht rechtzeitig einstellt,
7. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 1 einen Mangel nicht oder nicht rechtzeitig mitteilt,
8. entgegen § 14 Abs. 2 Satz 2 seiner Mitteilungs-, Begründungs- oder Übersendungspflicht nicht nachkommt,
9. entgegen § 15 Abs. 1 Nr. 3 als Strahlenschutzverantwortlicher oder entgegen § 15 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 als Strahlenschutzbeauftragter nicht dafür sorgt, dass die Schutzvorschriften des § 15 eingehalten werden,
10. entgegen § 18 **Abs. 1**, auch in Verbindung mit Satz 3, nicht dafür sorgt, dass **vor der Inbetriebnahme** einer Röntgeneinrichtung oder eines Störstrahlers **die dort** beschäftigten Personen anhand der Gebrauchsanweisung in die sachgerechte Handhabung eingewiesen **worden sind**,
11. entgegen § 18 **Abs. 1, Abs. 2a**, auch in Verbindung mit **Abs. 3**, die Gebrauchsanweisung, **die Herstellerinformation** oder den letzten Sachverständigen**prüfbericht** nicht bei der Röntgeneinrichtung oder die Gebrauchsanweisung nicht beim Störstrahler bereithält,
12. entgegen § 18 **Abs. 2b Nr. 1** keinen **Text dieser** Verordnung auslegt,  
**12a. entgegen § 18 Abs. 2b Nr. 2 wesentliche Änderungen nicht der zuständigen Behörde meldet**,
13. entgegen § 18 Abs. 4 eine Röntgeneinrichtung nicht oder nicht rechtzeitig überprüfen lässt,
- 13a. entgegen § 18 Abs. 4 Satz 2 den Prüfbericht nicht unverzüglich der zuständigen Behörde zuleitet oder zuleiten lässt**,
14. entgegen §§ 23, 29 Abs. 1 oder § 30 Röntgenstrahlung anwendet,
15. entgegen § 28 Abs. 4 Satz 1 und 2 die Aufzeichnungen und Aufnahmen nicht aufbewahrt oder hinterlegt,
- 15a. Röntgenstrahlung zum Zwecke der medizinischen Forschung ohne die erforderliche Genehmigung nach § 28a anwendet**,
16. entgegen § 33 Abs. 1 von der zuständigen Behörde angeordnete Prüfungen nicht vornehmen lässt,
17. entgegen einer vollziehbaren Anordnung nach § 33 Abs. 2 Schutzmaßnahmen nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig ausführt,

---

<sup>4</sup> Wird noch überarbeitet.

18. entgegen § 33 Abs. 4 Satz 3 der Strahlenschutzverantwortlichen nicht oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
19. entgegen § 35 Abs. 1 Satz 3 die erforderlichen Messungen oder entgegen § 37 Abs. 6 oder § 40 Abs. 4 ärztliche Untersuchungen nicht duldet oder
20. entgegen § 41 Abs. 3 Satz 1, 2 oder 3 die Gesundheitsakte nicht, nicht richtig oder nicht vollständig führt oder nicht aufbewahrt oder entgegen § 41 Abs. 4 die Gesundheitsakte nicht übergibt.

#### § 44 Übergangsvorschriften<sup>5</sup>

(1) Wer beim Inkrafttreten dieser Verordnung eine Röntgeneinrichtung oder einen Störstrahler befugt betrieben hat, darf die Röntgeneinrichtung oder den Störstrahler nach Maßgabe der Absätze **1a**, 2 und 3 unter den bisherigen Voraussetzungen weiter betreiben.

**(1a) Röntgeneinrichtungen mit digitaler Bildaufzeichnung, die nicht den Anforderungen des § 3 Abs. 3 Nr. 5 in Verbindung mit § 28 Abs. 6 Nr. 2 erfüllen und die vor Inkrafttreten dieser Verordnung rechtmäßig betrieben wurden, dürfen weiter betrieben werden, wenn sichergestellt ist, dass auf geeignete Weise die Anzahl der Aufnahmen und die Höhe der applizierten Dosis entsprechend diesen Vorgaben dokumentiert wird.**

[(2) Wer vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung als Arzt oder Zahnarzt **zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen berechtigt war** und die vor dem Inkrafttreten dieser **Verordnung erforderliche** Fachkunde im Strahlenschutz besitzt, darf diese Tätigkeit ohne eine Bescheinigung der nach Landesrecht zuständigen Stelle nach § 18a Abs. 1 Satz 3 fortsetzen und braucht einem Genehmigungsantrag nach § 3 oder einer Anzeige nach § 4 einen Nachweis nach § 3 Abs. 5 Nr. 2, auch in Verbindung mit § 4 Abs. 2 Nr. 2 nicht beizufügen. **Satz 1 gilt entsprechend für Tierärzte für Tätigkeiten nach § 29 Abs. 1 Nr. 1, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung hierzu berechtigt waren.** Satz 1 gilt auch entsprechend für **Lehrkräfte**, die die nach § 17 Abs. 3 Nr. 1 und § 18 Nr. 1 der Strahlenschutzverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom **30. Juni 1989, zuletzt geändert durch die Verordnung vom 18. August 1997**, erforderliche Fachkunde besitzen; **sowie** entsprechend für **Personen nach § 24 Abs. 2 Nr. 1 und für andere Personen, die Röntgenstrahlung angewendet haben und für dieses Anwendungsgebiet die Fachkunde durch Kursteilnahme erworben und nachgewiesen haben.** ~~Unbeschadet davon haben diese Personen die Aktualisierung der Fachkunde nach § 18a bis zum (Datum des Inkrafttretens + 5 Jahre) nachzuweisen.~~ Satz 1 gilt auch für Personen nach § 24 Abs. 2 Nr. 2, wenn sie innerhalb eines Zeitraums von 3 Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung den Nachweis erbringen, dass sie über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen sowie für Personen nach § 23 Nr. 4 der **Röntgenverordnung vom 08. Januar 1987, zuletzt geändert durch Gesetz vom 20. Juli 2000**, wenn sie innerhalb eines Zeitraums von 3 Jahren nach Inkrafttreten dieser Verordnung den Nachweis erbringen, dass sie über erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen.]

(3) Bei Ärzten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge beruflich strahlenexponierter Personen ermächtigt wurden, gilt die Fachkun-

<sup>5</sup> Übergangsvorschriften sind noch zu überarbeiten

de im Strahlenschutz im Sinne von § 41 Abs. 1 als vorläufig erworben. Sie ist bis zum (Datum des Inkrafttretens + 5 Jahre) zu aktualisieren.

(4) Bei vor dem (Datum Inkrafttreten) bestellten Strahlenschutzbeauftragten ~~und Sachverständigen nach § 5a~~ gilt die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz im Sinne des § 18a Abs. 1 als erworben und bescheinigt. Vor dem (Datum Inkrafttreten) anerkannte Kurse im Sinne des § 18a Abs. 1 gelten bis zum (Datum Inkrafttreten + 5 Jahre) als anerkannt fort, soweit die Anerkennung keine kürzere Frist enthält. Eine vor dem (Datum Inkrafttreten) erfolgte Bestellung zum Strahlenschutzbeauftragten oder Bestimmung zum Sachverständigen gilt fort, sofern die Aktualisierung der Fachkunde bei Bestellung vor \_\_\_ bis zum (Datum Inkrafttreten + 2 Jahre), zwischen 197\_\_ bis 19\_\_ bis zum (Datum Inkrafttreten + 3 Jahre), nach 19\_\_ bis zum (Datum Inkrafttreten + 5 Jahre) nachgewiesen wird. Eine vor dem (Datum Inkrafttreten) erteilte Fachkundebescheinigung gilt fort, sofern die Aktualisierung der Fachkunde bei Erwerb der Fachkunde vor 19\_\_ bis zum (Datum Inkrafttreten + 2 Jahre), zwischen 19\_\_ bis 19\_\_ bis zum (Datum Inkrafttreten + 3 Jahre), nach 19\_\_ bis zum (Datum Inkrafttreten + 5 Jahre) nachgewiesen wird.

(5) Wer beim Inkrafttreten dieser Verordnung eine Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen betrieben hat, die nach den vor dem 31. Dezember 1994 geltenden Vorschriften in Verkehr gebracht worden ist, darf sie weiter betreiben, wenn sie dem Stand der Technik entspricht.

~~[(6) Wer beim Inkrafttreten dieser Verordnung eine Röntgeneinrichtung zur Untersuchung von Menschen betrieben hat, muss die Anmeldung bei der ärztlichen oder zahnärztlichen Stelle nach § 16 Abs. 5 unter Angabe aller in seinem Zuständigkeitsbereich betriebenen Röntgeneinrichtungen nachholen und der zuständigen Behörde bis zum (Inkrafttreten + 2 Jahre) nachweisen.]~~

(7) Bauartzulassungen, die bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung gültig waren, gelten bis zum Ende ihrer Befristung fort. § 8 Abs. 3 Satz 1 und 2 gilt entsprechend.

(8) Sind Röntgenstrahler ohne CE-Kennzeichnung nach § 9 des Medizinproduktegesetzes als Ersatzteile für medizinische Röntgeneinrichtungen, die nach den vor dem 31.12.1994 geltenden Regelungen in Verkehr gebracht worden sind, zugelassen, dürfen sie bis zum 31.12.2009 weiter verwendet werden, wenn die geltenden Sicherheits- und Strahlenschutzbestimmungen eingehalten und die Eigenschaften oder die Leistungen der Röntgeneinrichtung nicht wesentlich verändert werden.

~~(9) Bei der Anwendung des § 31 Abs. 1 Satz 3 kann davon abgesehen werden, die Summe der bis zum 1. November 1989 erhaltenen effektiven Dosen beruflich strahlenexponierter Personen zu ermitteln, wenn auch bei Annahme einer Dosis von 10 Millisievert für jedes Kalenderjahr ihrer Tätigkeit als beruflich strahlenexponierte Person in der Zeit vor dem 1. November 1989 ein Überschreiten der Dosis nach § 31 Abs. 1 Satz 3 bei Fortführung ihrer Tätigkeit nicht zu erwarten ist und die beruflich strahlenexponierte Person keine Ermittlung verlangt. Die zuständige Behörde ordnet eine Ermittlung an, wenn sie dies zum Nachweis der Einhaltung der Dosis nach § 31 Abs. 1 Satz 3 für erforderlich hält.~~

**(10) Bis zum (Datum des Inkrafttretens + 5 Jahre) darf abweichend von § 31a Abs. 1 die effektive Dosis für beruflich strahlenexponierte Personen bis zu 50 Millisievert in einem Kalenderjahr betragen, wenn insgesamt zwischen dem 14. Mai 2000 und dem 13. Mai 2005 die Summe der effektiven Dosis den Grenzwert von 100 Millisievert nicht überschreitet.**

**(11) Die in § 2 Nr. 5 aufgeführten Messgrößen sind spätestens bis zum (Datum des Inkrafttretens + 10 Jahre) bei Messungen der Personendosis, Ortsdosis und Ortsdosisleistung nach § 34 zu verwenden. Unberührt hiervon ist bei Messungen der Ortsdosis oder Ortsdosisleistung unter Verwendung anderer als der in § 2 Nr. 5 genannten Messgrößen eine Umrechnung auf die Messgröße nach § 2 Nr. 5 durchzuführen, wenn diese Messungen dem Nachweis dienen, dass die Grenzwerte der Körperdosis nach den §§ 31a und 32 nicht überschritten werden.**

§ 45 Inkrafttreten, abgelöste Vorschrift



**Anlage I** (zu § 8 Absatz 1 Satz 1)

Vorschriften über die Bauart von Röntgenstrahlern, die zur Anwendung von **Röntgenstrahlung am Tier** bestimmt sind (**Röntgenstrahler in** Röntgeneinrichtungen für **tiermedizinische Zwecke, soweit sie nicht nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetzes erstmalig in Verkehr gebracht sind.**)

Bei Röntgenstrahlern für **tiermedizinische** Zwecke darf die **mittlere** Ortsdosisleistung bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster und den vom Hersteller **oder Einführer** angegebenen **maximalen Betriebsbedingungen** in 1 m Abstand vom Brennfleck nicht höher sein als 1 mSv/h.

## Anlage II (zu § 8 Absatz 1 Satz 1)

Vorschriften über die Bauart von Röntgenstrahlern und Röntgeneinrichtungen, die zur Anwendung in den in § 30 bezeichneten Fällen bestimmt sind (Röntgeneinrichtungen für nicht-medizinische Zwecke) und von Störstrahlern (§ 5 Abs. 3)

### 1. Röntgenstrahler

Bei Röntgenstrahlern in Röntgeneinrichtungen, bei denen der Untersuchungsgegenstand vom Schutzgehäuse nicht mit umschlossen wird, **muss** sichergestellt sein, **dass** die in Nummer 1.1 und 1.2 angegebenen Werte eingehalten werden.

- 1.1 Bei Röntgenstrahlern für Röntgenbeugung, Mikroradiographie sowie Röntgenspektroanalyse darf die Ortsdosisleistung bei geschlossenen Strahlenaustrittsfenstern und den vom Hersteller oder Einführer angegebenen **maximalen Betriebsbedingungen** in 0,5 m Abstand vom Brennfleck 25  $\mu\text{Sv/h}$  nicht überschreiten.
- 1.2 Bei den übrigen Röntgenstrahlern darf die **mittlere Ortsdosisleistung** bei geschlossenen Strahlenaustrittsfenstern und den vom Hersteller oder Einführer angegebenen **maximalen Betriebsbedingungen** in 1 m Abstand vom Brennfleck folgende Werte nicht überschreiten:
  - 1.2.1 bei Nennspannungen bis 200 Kilovolt 2,5 mSv/h,
  - 1.2.2 bei Nennspannungen über 200 Kilovolt 10 mSv/h,
  - 1.2.3 bei Nennspannungen über 200 Kilovolt nach Herunterregeln auf eine Röntgen-spannung von 200 Kilovolt 2,5 mSv/h.

### 2. Hochschutzgeräte

Bei Hochschutzgeräten muss sichergestellt sein, dass

- 2.1 das Schutzgehäuse außer der Röntgenröhre oder dem Röntgenstrahler auch den zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstand vollständig umschließt,
- 2.2 die Ortsdosisleistung im Abstand von 0, 1 m von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses - ausgenommen Innenräume nach Nummer 2.3.1 - bei den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen 25  $\mu\text{Sv/h}$  nicht überschreitet,
- 2.3 die Röntgenröhre oder der Röntgenstrahler nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann. Dies gilt nicht für
  - 2.3.1 Schutzgehäuse, in die ausschließlich hineingefasst werden kann, wenn die Ortsdosisleistung im Innenraum bei den vom Hersteller oder **Einführer angegebenen** **nen** maximalen Betriebsbedingungen 0,25 mSv/h nicht überschreitet, oder

- 2.3.2 Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, wenn die Ortsdosisleistung im Innern des geöffneten Schutzgehäuses 25  $\mu\text{Sv/h}$  nicht überschreitet.

### 3. Vollschutzgeräte

Bei Vollschutzgeräten muss

3.1 sichergestellt sein, dass

3.1.1 das Schutzgehäuse außer der Röntgenröhre oder dem Röntgenstrahler auch den zu behandelnden oder zu untersuchenden Gegenstand vollständig umschließt,

3.1.2 die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche des Schutzgehäuses 7,5  $\mu\text{Sv/h}$  bei den vom Hersteller **oder Einführer** angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet,

3.2 durch zwei voneinander unabhängige Vorrichtungen sichergestellt sein, dass

3.2.1 die Röntgenröhre oder der Röntgenstrahler nur bei vollständig geschlossenem Schutzgehäuse betrieben werden kann oder

3.2.2 bei Untersuchungsverfahren, die einen kontinuierlichen Betrieb des Röntgenstrahlers erfordern, das Schutzgehäuse während des Betriebes des Röntgenstrahlers nur bei geschlossenem Strahlenaustrittsfenster geöffnet werden kann und hierbei im Inneren des Schutzgehäuses die Ortsdosisleistung 7,5  $\mu\text{Sv/h}$  nicht überschreitet.

### 4. Schulröntgeneinrichtungen

Bei Schulröntgeneinrichtungen muss sichergestellt sein, dass

4.1 **die Vorschriften der Nummer 3 erfüllt sind und**

**4.2** die vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschritten werden können.

### 5. Störstrahler

Bei **einem** Störstrahler, **der bauartzugelassen werden soll**, muss sichergestellt sein, dass

5.1 die Ortsdosisleistung im Abstand von 0,1 m von der berührbaren Oberfläche des Störstrahlers 1  $\mu\text{Sv/h}$  bei den vom Hersteller oder Einführer angegebenen maximalen Betriebsbedingungen nicht überschreitet,

5.2 **der** Störstrahler auf **Grund** technischer Maßnahmen nur dann betrieben werden kann, wenn die dem Strahlenschutz dienenden Vorrichtungen vorhanden und wirksam sind.



**Anlage III (zu § 31a)**

<u>Gewebe oder Organe</u>	<u>Gewebe-Wichtungsfaktoren <math>w_T</math></u>
Keimdrüsen	<b>0,20</b>
Knochenmark (rot)	<b>0,12</b>
Dickdarm	<b>0,12</b>
Lunge	<b>0,12</b>
Magen	<b>0,12</b>
Blase	<b>0,05</b>
Brust	<b>0,05</b>
Leber	<b>0,05</b>
Speiseröhre	<b>0,05</b>
Schilddrüse	<b>0,05</b>
Haut	<b>0,01</b>
Knochenoberfläche	<b>0,01</b>
Andere Organe oder Gewebe <sup>1..2.</sup>	<b>0,05</b>

1. Für Berechnungszwecke setzen sich andere Organe oder Gewebe wie folgt zusammen: Nebennieren, Gehirn, Dünndarm, Niere, Muskel, Bauchspeicheldrüse, Milz, Thymusdrüse und Gebärmutter.
2. In den außergewöhnlichen Fällen, in denen ein einziges der anderen Organe oder Gewebe eine Äquivalentdosis erhält, die über der höchsten Dosis in einem der zwölf Organe liegt, für die ein Wichtungsfaktor angegeben ist, sollte ein Wichtungsfaktor von 0,025 für dieses Organ oder Gewebe und ein Wichtungsfaktor von 0,025 für die mittlere Organdosis der restlichen anderen Organe oder Gewebe gesetzt werden.

