

Erläuternder Bericht zu den Änderungen der Strahlenschutzverordnung (Strahlenschutzverordnung, StSV)

1	Allgemeiner Teil.....	2
1.1	Ausgangslage.....	2
2	Besonderer Teil.....	3
2.1	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln.....	3
2.1.1	Ersatz eines Ausdrucks.....	3
2.1.2	Artikel 11 Diagnostische Anwendungen.....	3
2.1.3	Artikel 12 Therapeutische Anwendungen.....	3
2.1.4	Artikel 13 Diagnostik und Therapie mit offenen radioaktiven Strahlenquellen.....	3
2.1.5	Artikel 14 Tierärzte.....	3
2.1.6	Artikel 15 Medizinisches Personal.....	4
2.1.7	Artikel 18 Sachverständige.....	4
2.1.8	Artikel 19 Aus- und Fortbildungskurse.....	4
2.1.9	Artikel 19a Aus- und Fortbildungsregister.....	4
2.1.10	Artikel 22 Anerkennung einer ausländischen Ausbildung.....	4
2.1.11	Artikel 28 Physiologische und pharmakologische Untersuchungen.....	4
2.1.12	Artikel 29 Klinische Versuche mit Radiopharmazeutika.....	5
2.1.13	Artikel 30 Radiopharmazeutika.....	6
2.1.14	Artikel 31 a neu Zubereitung und Synthese von Radiopharmazeutika.....	6
2.1.15	Artikel 37a neu Diagnostische Referenzwerte.....	6
2.1.16	Artikel 44 Dosimetrie bei nichtberuflich strahlenexponierten Personen.....	6
2.1.17	Artikel 58 Kontrollierte Zonen.....	7
2.1.18	Artikel 59 Abschirmung.....	7
2.1.19	Artikel 65-67 Verweis auf ISO-Normen.....	7
2.1.20	Artikel 69 Arbeitsbereiche.....	7
2.1.21	Artikel 70 Ausnahmen.....	8
2.1.22	Artikel 74 Wartung von medizinischen Anlagen und Einrichtungen.....	8
2.1.23	Artikel 75 Lagerung.....	9
2.1.24	Artikel 77 Transport innerhalb des Betriebsareals.....	9
2.1.25	Artikel 78 Ein-, Aus- und Durchfuhr.....	9
2.1.26	Artikel 82 Abgabe fester Abfälle.....	9
2.1.27	Artikel 83 Verbrennung von radioaktiven Abfällen.....	9
2.1.28	Artikel 94 Vorsorge.....	10
2.1.29	Artikel 96 Vorsorgliche Massnahmen.....	10
2.1.30	Artikel 103 Immissionsüberwachung durch den Betrieb.....	10
2.1.31	Artikel 111 Messungen.....	10
2.1.32	Artikel 112 Anerkennung und Pflichten von Messstellen.....	10
2.1.33	Artikel 116 Sanierungen.....	11
2.1.34	Artikel 117 Information.....	11
2.1.35	Artikel 118 Fach- und Informationsstelle Radon.....	12
2.1.36	Artikel 118a Radondatenbank.....	12
2.1.37	Artikel 125 Ausnahmen für die Bewilligungspflicht.....	13
2.1.38	Artikel 133 Meldepflicht.....	13
2.1.39	Artikel 134 Buchführungs- und Berichterstattungspflicht.....	13
2.1.40	Artikel 137 Kontrolle von medizinischen Anlagen und medizinischen Einrichtungen mit geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen.....	14
2.1.41	Artikel 138 Kontrolle von Ein-, Aus- und Durchfuhr.....	14
2.1.42	Artikel 141a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom.....	14
2.2	Änderung bisherigen Rechts.....	14
2.2.1	Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich.....	14
2.2.2	Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln.....	14
2.3	Erläuterungen zum Anhang.....	15
2.3.1	Anhang 1 Begriffsbestimmungen.....	15
2.3.2	Anhang 4 Dosisfaktoren bei Einzelpersonen der Bevölkerung.....	15
2.3.3	Anhang 7 Beurteilungsgrössen für externe Bestrahlung.....	15

Erläuternder Bericht zu den Änderungen der Strahlenschutzverordnung (Strahlenschutzverordnung, StSV)

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

1994 sind das Strahlenschutzgesetz (StSG) und die Strahlenschutzverordnung (StSV) in Kraft getreten; später kamen verschiedene technische Verordnungen hinzu. Diese Strahlenschutzgesetzgebung hat sich im Allgemeinen bewährt und es gibt keine grösseren Schwierigkeiten im Vollzug. Trotzdem wurden einige Schwachstellen erkannt, die es zu beheben gilt.

Die schweizerische Strahlenschutzgesetzgebung ist weitgehend kompatibel mit den europäischen Strahlenschutzverordnungen

- Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der grundlegenden Sicherheitsnormen für den Schutz der Gesundheit der Arbeitskräfte und der Bevölkerung gegen die Gefahren durch ionisierende Strahlungen
- Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom
- Richtlinie 2003/122/Euratom des Rates vom 22. Dezember 2003 zur Kontrolle hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen und herrenloser Strahlenquellen

Es sind einige Divergenzen vorhanden, die es in Zukunft zu beheben gilt. Grund dafür ist, dass das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung 1994 - also vor den EG-Richtlinien - in Kraft traten. Wie die EG-Richtlinien basiert auch die schweizerische Strahlenschutzgesetzgebung auf den Empfehlungen der internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP). Diese hat kürzlich einen Entwurf für neue Empfehlungen in die Vernehmlassung gegeben, welche mit grosser Wahrscheinlichkeit Auswirkungen auf die EG-Richtlinien haben werden. Eine volle EU-Kompatibilität soll daher erst nach Inkrafttreten der revidierten EG-Richtlinien (Zeithorizont 2010) angestrebt werden. Insbesondere ist für die Schaffung eines Fonds für die sichere Bergung und Entsorgung "herrenloser" hoch radioaktiver Quellen eine Anpassung des Strahlenschutzgesetzes notwendig.

Strahlenschutz und Sicherheit haben in der Schweiz einen hohen Stellenwert und sollen diesen Stand weiterhin halten. Unter den Aufsichtsbehörden BAG, HSK und Suva besteht Konsens, dass die Aufsicht im Hochdosisbereich verstärkt werden muss, dass aber auf administrative Massnahmen im niedrigen Dosisbereich nach Möglichkeit zu verzichten ist.

Der Spardruck und die Aufgabenverzichtspläne zwingen uns, Prozeduren zu vereinfachen und in einzelnen Bereichen zu deregulieren. Es wurde auch die Personenfreizügigkeit mit berücksichtigt.

Die vorgesehene Revision spricht Themen aus allen Aufsichtsbereichen an: Natürliche Radioaktivität, Medizin, Industrie und Kernanlagen. Neben der StSV sollen die Departementsverordnungen betreffend Dosimetrie und Ausbildung im Strahlenschutz revidiert und obsolekte Departementserlasse aufgehoben werden.

Keiner der Revisionspunkte ist politisch heikel und es werden keine zusätzlichen Ressourcen benötigt.

2 Besonderer Teil

2.1 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1.1 Ersatz eines Ausdrucks

Es handelt sich um eine Anpassung an den geänderten Namen des Bundesamtes für Metrologie und um die Korrektur eines Übersetzungsfehlers im italienischen Text.

2.1.2 Artikel 11 Diagnostische Anwendungen

Im Zusammenhang mit den bilateralen Abkommen zwischen der Schweiz und der Europäischen Union über die Freizügigkeit von Personen ergeben sich Änderungen, die eine Anpassung der Ausbildungsverordnung erfordern.

- Ausländische Diplome und Weiterbildungstitel können als gleichwertig anerkannt werden und sind eidgenössischen gleichgestellt. Dies bedingt, dass in Artikel 11 Absatz 1 Buchstabe a, Absatz 2 und Absatz 3 Buchstabe a eine entsprechende Formulierung aufgenommen wird.
- Die früher von der FMH privatrechtlich verliehenen Facharzttitel wurden durch eidgenössische Weiterbildungstitel abgelöst. Dies erfordert eine entsprechende Umformulierung in Absatz 2.

Die Berufsbezeichnung Zahnpraktiker existiert nicht mehr und wurde durch die Bezeichnung kantonally approbierter Zahnarzt ersetzt, was eine Anpassung in Absatz 3 Buchstabe b erfordert. Die selbständige Ausübung dieses Berufs ist auf den Kanton Appenzell Ausserrhoden beschränkt. Auf Grund der geringen Anzahl Absolventen erscheint eine spezielle Regelung für kantonally approbierte Zahnärzte unverhältnismässig. In Bezug auf den Strahlenschutz sollen diese in Zukunft gleich behandelt werden wie Zahnärzte mit eidgenössischem oder anerkanntem ausländischem Diplom; während die Sachkunde im Strahlenschutz mit der kantonalen Approbation als gegeben betrachtet wird, muss zur Erlangung des Sachverstands dieselbe Strahlenschutz Ausbildung abgeschlossen werden, wie sie die übrigen Zahnärzte absolvieren.

2.1.3 Artikel 12 Therapeutische Anwendungen

Wie unter Artikel 11 ausführlicher erläutert, sind die Anpassungen von Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a und b und Absatz 2 weitgehend durch die Freizügigkeitsabkommen zwischen der Schweiz und der EU bedingt.

Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b soll offener formuliert werden, so dass an Stelle eines Weiterbildungstitels auch eine gleichwertige Weiterbildung in der entsprechenden Methode als Nachweis der Sachkunde anerkannt werden kann.

2.1.4 Artikel 13 Diagnostik und Therapie mit offenen radioaktiven Strahlenquellen

Die Änderungen von Artikel 13 Absatz 1 Buchstaben a und b und Absatz 2 begründen sich analog zu den entsprechenden Änderungen von Artikel 12.

2.1.5 Artikel 14 Tierärzte

Mit den bilateralen Abkommen können ausländische Ausbildungen neu als gleichwertig anerkannt werden. Dies bedingt eine Anpassung von Artikel 14.

2.1.6 Artikel 15 Medizinisches Personal

Mit der vorgeschlagenen Änderung von Artikel 15 Absatz 1 werden die neuen Berufsbezeichnungen für MTRA (neu Fachleute) und Zahnmedizinische Assistentinnen (neu Dentalassistentinnen) übernommen.

Der neue Absatz 2 hält fest, dass keine zusätzliche Ausbildung notwendig ist, falls die BAG- anerkannte Ausbildung bereits in einer Berufs- oder Fachhochschulausbildung enthalten ist.

2.1.7 Artikel 18 Sachverständige

Mit der neuen Formulierung von Artikel 18 Absatz 2 wird in Zukunft für alle erwähnten medizinischen Berufe die gleiche Regelung betreffend Sachverstandausbildung gelten.

Da sich die Ausbildung für medizinische Berufe immer wieder ändert, wird in Absatz 3 auf die explizite Auflistung von Berufsgruppen und auf die Referenz auf die Artikel 12 und 13 verzichtet. Die neue Formulierung von Absatz 3 hält fest, dass keine zusätzliche Ausbildung notwendig ist, falls die BAG- anerkannte Ausbildung zum Sachverständigen bereits in einer Ausbildung zur Erlangung der Sachkunde im Strahlenschutz enthalten ist.

2.1.8 Artikel 19 Aus- und Fortbildungskurse

Im Zusammenhang mit der Erarbeitung der Beschleunigerverordnung ist ein Interpretationsproblem bei Artikel 58 Absatz 4 StSV über den Erlass von Ausführungsbestimmungen aufgetaucht. Das EDI und das UVEK sollen lediglich in ihrem Zuständigkeitsbereich regeln; eine gemeinsame Regelung soll nur dann erfolgen, wenn die Durchführung eines Strahlenschutzkurses für beide Departemente relevant ist. Die vorgeschlagene Änderung entspricht der Formulierung, die bereits in Artikel 21 Absatz 1 StSV verwendet wird.

2.1.9 Artikel 19a Aus- und Fortbildungsregister

Mit dem neuen Artikel 19a soll die rechtliche Basis für ein Register der Absolventen einer Ausbildung zur Erlangung des Sachverständigen im Strahlenschutz geschaffen werden. Eine entsprechende Ausbildung ist Voraussetzung für das Erteilen einer Bewilligung für den Umgang mit ionisierenden Strahlen. Das Register soll den administrativen Aufwand bei der Bearbeitung dieser Bewilligungen reduzieren, indem auf eine zusätzliche Abklärung des Ausbildungsstands einer als sachverständig gemeldeten Person und das Einfordern der entsprechenden Nachweise verzichtet werden kann. Ein Ausbildungsregister ist angesichts limitierter personeller Ressourcen ein wichtiges Hilfsmittel zur Konzentration auf die eigentlichen Kernaufgaben im Bereich Aufsicht.

2.1.10 Artikel 22 Anerkennung einer ausländischen Ausbildung

Mit der Umformulierung von Artikel 22 sollen die Anforderungen an die Gleichwertigkeit klarer definiert werden.

2.1.11 Artikel 28 Physiologische und pharmakologische Untersuchungen

Bisher bedurfte es für jedes Projekt einer physiologischen und pharmakologischen Untersuchung mit Applikation offener und geschlossener Strahlenquellen am Menschen einer Bewilligung des BAG. Bei den immer knapper werdenden Ressourcen ist das BAG gezwungen, seine Bewilligungstätigkeit dort einzuschränken, wo es vom Strahlenrisiko her vertretbar ist.

Nach Absatz 1 sind solche Untersuchungen grundsätzlich bewilligungspflichtig.

Mit Absatz 2 werden Projekte, bei welchen die effektive Strahlendosis pro Versuchsperson unter 1 mSv liegt, von der Bewilligungspflicht ausgenommen. Dies gilt auch für nuklearmedizinische Routineuntersuchungen an Patientinnen und Patienten mit in der Schweiz zugelassenen Radiopharmazeutika. Aufgrund der Aufgabenverichtsplanung und der schwindenden Ressourcen muss auf eine Überprüfung dieser Studiengruppen verzichtet werden.

Bei gesunden Probanden darf nach Absatz 3 die effektive Dosis von 1 mSv grundsätzlich nicht überschritten werden. Das BAG kann aber einer effektive Dosis bis zu 5 mSv zustimmen, vorausgesetzt der Proband habe in den letzten 5 Jahre weniger als 5 mSv akkumuliert.

Innerhalb von 60 Tagen nach Versuchsabschluss hat jedoch eine Meldung an das BAG zu erfolgen, die die Berechnung der effektiven Dosis und weitere für den Strahlenschutz relevante Ergebnisse des Forschungsprojektes nach Absatz 5 beinhaltet. Die gesetzte Grenze bei 1 mSv beruht auf Artikel 37 StSV, gemäss welchem für nichtberuflich strahlenexponierte Personen die effektive Dosis von 1 mSv pro Jahr nicht überschritten werden darf.

Absatz 4 listet die nötigen Angaben für die Erteilung einer Bewilligung auf. Gegenüber bisheriger Praxis ist neu ein Gesuchsformular des BAG für klinische Studien mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen zu verwenden was der Vereinfachung und somit der Beschleunigung des Bearbeitungsvorgangs und dessen Effizienz dienen wird.

Über die physiologischen und pharmakologischen Untersuchung mit Applikation offener und geschlossener Strahlenquellen am Menschen ist dem BAG nach Absatz 5 Bericht zu erstatten. Der Bericht beschränkt sich auf die für den Strahlenschutz relevanten Ergebnisse. Für die Routineuntersuchungen nach Absatz 2 Buchstabe b ist kein Bericht erforderlich.

2.1.12 Artikel 29 Klinische Versuche mit Radiopharmazeutika

Bisher waren klinische Versuche mit Radiopharmazeutika nach der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, SR 812.214.2) durchzuführen und dem BAG über das Schweizerische Heilmittelinstitut zu melden. Im Gegensatz zu früher werden zunehmend neue Radiotherapeutika oder innovative Substanzen erprobt, was mit einer erheblich höheren Strahlenbelastung und somit erhöhtem Risiko einhergeht.

Aus diesem Grunde wird in Analogie zu den physiologischen und pharmakologischen Untersuchungen (Artikel 28) auch hierfür in Absatz 1 eine Bewilligungspflicht eingeführt. Dadurch wird ein klarer Endpunkt der Gesuchsüberprüfung gesetzt und auch ein eindeutiger Versuchsbeginn festgelegt. Auch hier werden Projekte, bei welchen die effektive Strahlendosis pro Versuchsperson unter 1 mSv liegt, und nuklearmedizinische Routineuntersuchungen an Patienten mit in der Schweiz zugelassenen Radiopharmazeutika von der Bewilligungspflicht ausgenommen. Die Beschränkung der Dosis und die Berichterstattung sind nach Absatz 4 sinngemäss wie in Artikel 28 geregelt.

Auch die Verwendung eines Gesuchsformulars für klinische Studien mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen ist hier geregelt (Absatz 2), was den Bearbeitungsprozess beschleunigt.

Absatz 3 sieht vor, dass gleichzeitig mit der Meldung an das Schweizerische Heilmittelinstitut beim BAG eine Bewilligung beantragt wird. Diese Anpassung hat auch Auswirkungen auf Artikel 15 der VKlin, berührt die etablierten Prozessabläufe beim Schweizerischen Heilmittelinstitut jedoch nicht. Zudem wird der Arbeitsprozess beschleunigt.

2.1.13 Artikel 30 Radiopharmazeutika

Die Eigenschaften eines Radiopharmazeutikums können nicht allein auf das Radionuklid reduziert werden. Denn das Verhalten des Radionuklids im Körper (Strahlendosis, Verteilung im Körper, Ausscheidungsweg und –geschwindigkeit, Strahlenrisiko bei Instabilität, etc.) wird wesentlich vom ganzen Radiopharmazeutikum, und nicht bloss vom Radionuklid bestimmt. Daher muss sich die Qualitätskontrolle auf das Radiopharmazeutikum, und nicht auf das Radionuklid allein beziehen. Ausserdem ist die alleinige Durchführung der Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums für eine Zustimmung zur Zulassung völlig ungenügend. Die Zustimmung des BAG muss auf einer fachlichen Beurteilung des Radiopharmazeutikums basieren. Diese fachliche Beurteilung wird von der paritätischen Fachkommission vorgenommen.

2.1.14 Artikel 31 a neu Zubereitung und Synthese von Radiopharmazeutika

Da heute mit der neuen Generation von Radiopharmazeutika erhöhte Risiken einhergehen, muss gewährleistet werden, dass die Produktion und Qualitätskontrolle gemäss internationalen Richtlinien erfolgt und dass die nötige Fachkompetenz dazu vorhanden ist. Um die Sicherheit dieser Stoffe zu garantieren, soll daher die europäische Richtlinie cGRPP (current Good Radiopharmacy Practice in the Production of radiopharmaceuticals) auch für die Schweiz gelten. Die Synthese von radiopharmazeutischen Endprodukten mit erhöhtem Risikopotential soll unter der Verantwortung einer fachtechnischen Leitung erfolgen, die die von der EANM (European Association of Nuclear Medicine) anerkannte Ausbildung für Radiopharmazeuten und radiopharmazeutische Chemiker absolviert hat.

Für diese neue Regelung ist eine Übergangsfrist von 3 Jahren ab Inkrafttreten der Änderung der StSV vorgesehen (neuer Artikel 141 a Absatz 1).

2.1.15 Artikel 37a neu Diagnostische Referenzwerte

Auf internationaler Ebene (u.a. International Committee on Radiation Protection ICRP und Europäische Richtlinie 97/43/Euratom) wurde die Festlegung und Anwendung von Diagnostischen Referenzwerten DRW für Röntgenuntersuchungen vorgeschlagen. Diese Werte entsprechen nicht Dosisgrenzwerten, sondern sind Richtwerte für die Radiologen und andere betroffene Ärzte (Kardiologen, Chirurgen etc.), die ihnen erlauben, ihre Technik im Zusammenhang mit der Bestrahlung des Patienten einzuordnen. Die internationale Strahlenschutz-Kommission (ICRP) empfiehlt, diese Massnahme auf nationaler Ebene durchzuführen, um die entsprechenden Anwendungstechniken und das für die Röntgentätigkeit verwendete Material zu berücksichtigen.

Mittels eines Patientendosisregisters für die Schweiz kann die Entwicklung der Strahlendosis für die Bevölkerung aus röntgendiagnostischen Untersuchungen über die Zeit dargestellt, die Kollektivdosis bestimmt und Dosisreferenzwerte (DRW) für bestimmte Untersuchungstypen festgelegt werden. Daraus lassen sich gegebenenfalls Optimierungsmassnahmen für radiologisch tätige Betriebe (Arztpraxen, Spitäler) ableiten.

2.1.16 Artikel 44 Dosimetrie bei nichtberuflich strahlenexponierten Personen

Bisher wurde in Artikel 44 Absatz 3 vorgegeben, wie die interne Strahlenexposition zu ermitteln ist. Neu soll auch für die externe Bestrahlung vorgegeben werden, welche Beurteilungsgrössen für deren Ermittlung zu verwenden sind. Diese Faktoren werden in einem neuen Anhang 7 vorgeschrieben.

2.1.17 Artikel 58 Kontrollierte Zonen

Im Zusammenhang mit der Erarbeitung der Beschleunigerverordnung ist ein Interpretationsproblem bei Artikel 58 Absatz 4 StSV über den Erlass von Ausführungsbestimmungen aufgetaucht. Das EDI und das UVEK sollen lediglich in ihrem Zuständigkeitsbereich regeln; es braucht nicht immer eine gemeinsame Regelung. Die vorgeschlagene Änderung in Artikel 58 Absatz 4 entspricht der Formulierung, die bereits in Artikel 21 Absatz 1 StSV gebraucht wird. Eine gemeinsame Verordnung wird also nur dann erlassen, wenn die betreffende Sache in beiden Departementen relevant ist.

2.1.18 Artikel 59 Abschirmung

Grundsätzlich ist die im Artikel 59 gewählte Ortsdosisleistungsbegrenzung von 0.02 mSv pro Woche für Wohn- und andere ständig benutzte Aufenthaltsbereiche wie Patientenzimmer, Gästehäuser usw. berechnet, wo sich einzelne Personen mehrere Tausend Stunden im Jahr aufhalten. Dieser Wert kann an Orten, wo sich Personen nicht dauernd aufhalten, bis zum Fünffachen überschritten werden.

Die Erfahrung hat gezeigt, dass es ausserhalb von kontrollierten Zonen jedoch innerhalb eines ständig überwachten Betriebsareals zu Überschreitungen dieser Ortsdosisleistungsbegrenzung kommen kann. Es handelt sich ausschliesslich um Orte, wo sich nur selten jemand aufhält und die nicht öffentlich zugänglich sind. Mit dem neuen Absatz 2 kann die Aufsichtsbehörde für solche Orte einer Ortsdosisleistung von bis zu 0.0025 mSv pro Stunde zustimmen. Der Jahresgrenzwert von 1 mSv für nicht beruflich strahlenexponierte Personen muss jedoch in jedem Fall eingehalten sein.

Diese Ergänzung entspricht der in der Verordnung vom 21. November 1997 über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen (SR 814.554) eingeführten Regelung für Orte, die nicht für einen Daueraufenthalt vorgesehen sind (Toiletten, Warte- und Umkleieräume, Archiv- und Lagerräume ohne Arbeitsplatz, Durchreichen, Liftschächte und übriges Betriebsgelände).

2.1.19 Artikel 65-67 Verweis auf ISO-Normen

In den Artikeln 65-67 StSV wird zwar allgemein auf den "Stand von Wissenschaft und Technik" verwiesen, es werden aber speziell die ISO-Normen erwähnt. Was wie ein indirekter Verweis formuliert ist, entpuppt sich bei näherer Betrachtung klar als direkter, dynamischer Verweis. Dynamisch deshalb, weil nicht auf eine bestimmte Fassung, sondern auf die ISO-Normen pauschal verwiesen wird. Nach heutigen gesetzgeberischen Kriterien sind die Verweise in den Artikeln 65-67 StSV somit nicht zulässig. Deshalb wird im Artikel 65 Absatz 1 ganz allgemein auf den Stand von Wissenschaft und Technik verwiesen und in Artikel 66 wird mit einem direkten statischen Verweis die ISO-Norm 2919, Ausgabe 1999-02, für anwendbar erklärt.

2.1.20 Artikel 69 Arbeitsbereiche

Artikel 69 definiert Arbeitsbereiche für Arbeiten mit offenen radioaktiven Strahlenquellen aufgrund eines vielfachen Wertes der Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10. Mit zunehmender pro Tag gehandhabten oder pro Tag umgesetzten Aktivität steigen die Anforderungen an die erforderlichen Schutzmassnahmen.

Die Hauptabteilung für die Sicherheit der Kernanlagen verwendet zusätzlich ein Zonenkonzept (Richtlinie nach HSK-R-07) für Bereiche, wo offene radioaktive Stoffe als unvermeidbare Begleiterscheinung der eigentlichen Tätigkeit auftreten. Mit steigendem

Kontaminationspotenzial erhöhen sich die Anforderungen an die erforderlichen Schutzmassnahmen.

Beide Konzepte legen den Grad der Gefährdung und damit den Umfang der Schutzmassnahmen fest, führen aber nicht immer zum gleichen Resultat. Damit sind Akzeptanzprobleme seitens des Strahlenschutz- und Instandhaltungspersonals nicht vermeidbar. Es soll daher grundsätzlich nur ein Konzept gleichzeitig zur Anwendung kommen. Beide Konzepte haben Vor- und Nachteile und es ist daher nicht generell möglich, sich für das eine oder andere zu entscheiden.

Die neue Formulierung des Absatzes 5 delegiert dem EDI und dem UVEK die Kompetenz, die erforderlichen Vorschriften für den Umgang mit offenen Strahlenquellen zu erlassen. Wesentlich ist eine von beiden Departementen getragene Regelung, die zu einem konsistenten Strahlenschutz führt.

2.1.21 Artikel 70 Ausnahmen

In der überwiegenden Mehrzahl der Fälle wird mit Arbeitsbereichen gearbeitet. Wie eben in Artikel 69 beschrieben soll es auch möglich sein, Zonen einzurichten, um Arbeiten mit offenen radioaktiven Strahlenquellen auszuführen. Dies betrifft vorwiegend die Kernanlagen, aber auch einige andere Einzelfälle, wo nur mit ausdrücklicher Zustimmung der Bewilligungs- oder Aufsichtsbehörde ein Zonenkonzept eingeführt wird. Für solche Fälle kann die Aufsichtsbehörde mit dem neuen Absatz 4 im Rahmen ihrer Zuständigkeit in Anlagen mit einem Zonenkonzept Ausnahmen von Artikel 69 Absatz 1 gestatten. Artikel 69 Absatz 1 besagt, dass Arbeiten mit offenen radioaktiven Strahlenquellen in Arbeitsbereichen auszuführen sind.

2.1.22 Artikel 74 Wartung von medizinischen Anlagen und Einrichtungen

Die bisherige Regelung in der StSV nach minimalen Periodizitäten für Wartungen mit Zustandsprüfung war aufgestellt worden, weil es zum Zeitpunkt des Inkrafttretens im Jahre 1994 noch keine anderweitigen gesetzlichen Vorschriften gab. Inzwischen wird die Instandhaltung von Röntgenanlagen, insbesondere auch die Periodizität von Wartungen, in der Medizinprodukte-Verordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 geregelt. Um Widersprüche zur MepV zu vermeiden, soll lediglich noch die Durchführung von Zustandsprüfungen geregelt werden, die für den Strahlenschutz relevant sind. Es hat sich gezeigt, dass minimale Fristen für Zustandsprüfungen bei modernen Röntgenanlagen von 3 Jahren unnötig klein sind, weshalb eine Angleichung aller Anlagen an die bisherigen Fristen für Röntgenkleingeräte von 6 Jahren erfolgt.

Die Anwendungen von Untersuchungs- und Behandlungstechniken in der Nuklearmedizin und der Röntgendiagnostik werden zunehmend komplexer und erfordern vertiefte und spezifische Fachkenntnisse in medizinischer Physik und Strahlenschutz, um Patienten und Personal vor unnötiger Strahlenexposition zu schützen. Bei der Durchführung therapeutischer nuklearmedizinischer Anwendungen und bei Anwendungen der nuklearmedizinischen oder radiologischen Diagnostik muss für die Optimierung der Verfahren ein Medizinphysiker zur Verfügung stehen. Dies gilt insbesondere für die Kombination verschiedener Untersuchungstechniken (Röntgen, CT, MRI, Ultraschall, SPECT, PET, etc.), für die Entwicklung und Einführung neuer Anlagen und Techniken (z.B. digitale Bildgebung), für die Qualitätssicherung, für den medizinischen Strahlenschutz, für die Patientendosimetrie und für Beratungen. Mit dem neuen Absatz 7 werden Empfehlungen der EU (EU-Richtlinie 97/43 vom 30. Juni 1997) und der Schweizerischen Kommission für Strahlenschutz und Überwachung der Radioaktivität (KSR) in nationales Recht umgesetzt. Für diese neue

Regelung ist eine Übergangsfrist von 3 Jahren ab Inkrafttreten der Änderung der StSV vorgesehen (neuer Artikel 141 a Absatz 2).

2.1.23 Artikel 75 Lagerung

Im Zusammenhang mit der Erarbeitung der Beschleunigerverordnung ist ein Interpretationsproblem bei Artikel 58 Absatz 4 StSV über den Erlass von Ausführungsbestimmungen aufgetaucht. Das EDI und das UVEK sollen lediglich in ihrem Zuständigkeitsbereich regeln; es braucht nicht immer eine gemeinsame Regelung. Die vorgeschlagene Änderung von Artikel 75 Absatz 2 entspricht der Formulierung, die bereits in Artikel 21 Absatz 1 StSV gebraucht wird. Eine gemeinsame Verordnung wird also nur dann erlassen, wenn die betreffende Sache in beiden Departementen relevant ist.

2.1.24 Artikel 77 Transport innerhalb des Betriebsareals

Im Zusammenhang mit der Erarbeitung der Beschleunigerverordnung ist ein Interpretationsproblem bei Artikel 58 Absatz 4 StSV über den Erlass von Ausführungsbestimmungen aufgetaucht. Das EDI und das UVEK sollen lediglich in ihrem Zuständigkeitsbereich regeln; es braucht nicht immer eine gemeinsame Regelung. Die vorgeschlagene Änderung von Artikel 77 entspricht der Formulierung, die bereits in Artikel 21 Absatz 1 StSV gebraucht wird. Eine gemeinsame Verordnung wird also nur dann erlassen, wenn die betreffende Sache in beiden Departementen relevant ist.

2.1.25 Artikel 78 Ein-, Aus- und Durchfuhr

Anpassung an die neue Terminologie der Zollgesetzgebung. Dies stellt keine materielle Änderung dar.

2.1.26 Artikel 82 Abgabe fester Abfälle

In der Uhrenindustrie war früher die Verwendung radiumhaltiger Leuchtfarben für Zifferblätter und Zeiger weit verbreitet, seit etwa 30 Jahren jedoch verboten. Der oft etwas sorglose Umgang bei der Verarbeitung in Setzateliers oder in Heimarbeit führte zum Teil zu unbemerkten Radium-Kontaminationen von Möbeln, Raumböden und Wänden oder auch Gartenerde, die erst nach und nach z.B. bei Haussanierungen zum Vorschein kommen. Diese Kontaminationen müssen jedoch entfernt werden.

Es ist deshalb auch in Zukunft mit Radium-Altlasten in Siedlungsgebieten zu rechnen. Die Volumina sind erfahrungsgemäss so gross, dass eine Entsorgung über die üblichen Entsorgungskanäle nicht oder nur mit einem unverhältnismässigen Aufwand möglich wäre und gesamthaft für Mensch und Umwelt eine Entfernung eine wesentlich bessere Lösung darstellt. Mit dem neuen Absatz 2 kann das BAG einer Abgabe leicht radioaktiver Abfälle mit höheren spezifischen Aktivitäten zustimmen als in Absatz 1, wenn gesamthaft für Mensch und Umwelt keine wesentlich bessere Lösung existiert.

2.1.27 Artikel 83 Verbrennung von radioaktiven Abfällen

In einzelnen Fällen ist das Verbrennen von leicht radioaktiven Abfällen die für Mensch und Umwelt gesamthaft beste Lösung und hilft, dem im Strahlenschutzgesetz verankerten Grundsatz - möglichst wenig radioaktive Abfälle zu produzieren - Folge zu leisten. Das Verbrennen von leicht radioaktiven Abfällen ist heute gemäss Artikel 83 StSV schon vorgesehen, es bedarf dafür einer Bewilligung des BAG. An dieser Stelle bietet es sich an, ein Beispiel aufzuführen:

Bei einer Kehrichtverbrennungsanlage (KVA) wurde eine radiumhaltige Altlast unbekannter Herkunft angeliefert. Durch das Schreddern wurden 6.5 Kubikmeter Abfall kontaminiert. Dieses Volumen musste als radioaktiver Abfall an die Sammelstelle des Bundes (Paul Scherrer Institut) abgeliefert werden, was mit Entsorgungskosten von über einer halben Million Franken verbunden war. Eine Verbrennung in der KVA war nicht möglich, da die Anlage dafür keine Bewilligung hatte. Es ist unverhältnismässig zu verlangen, dass eine KVA für solch seltene Ereignisse und für die geringe Menge an Aktivität im Besitz einer Bewilligung für den Umgang mit ionisierender Strahlung sein muss.

Den Strahlenschutz-Aufsichtsbehörden erscheint es sinnvoll, solchen Verbrennungen in einer KVA zuzustimmen. Aus diesem Grunde wird vorgeschlagen, dass das BAG auch einer Verbrennung in einer KVA zustimmen kann, wenn diese dafür keine explizite Bewilligung hat. Es bedarf in jedem Fall strenger Kontrollen der Abgaben an Luft, Wasser und Schlacke.

2.1.28 Artikel 94 Vorsorge

Die für den Sicherheitsnachweis zu führenden Störfallanalysen hängen ab von der Auslegung der Anlage und von deren Standort. Insbesondere für Störfälle, die durch externe Ereignisse wie Erdbeben oder Überflutung ausgelöst werden, spielen die lokalen Gegebenheiten eine entscheidende Rolle. Es ist deshalb notwendig, dass die zuständige Aufsichtsbehörde neben der Methodik und den Randbedingungen auch die Einordnung der Störfälle in die Häufigkeitskategorien der Absätze 3 bis 5 anlagen- und ortsspezifisch festlegt. Absatz 8 wird dahingehend ergänzt. Zudem wird auch geregelt, welche Beurteilungsgrössen für Störfälle und Störfallanalysen zu verwenden sind. Es wird auf die Beurteilungsgrössen und Dosisfaktoren in den Anhängen 3, 4 und 7 verwiesen.

2.1.29 Artikel 96 Vorsorgliche Massnahmen

Mit Artikel 96 Absatz 5 muss der Bewilligungsinhaber dafür sorgen, dass das zur Störfallbeseitigung eingesetzte Personal keine effektive Dosis von mehr als 50 mSv im ersten Jahr erhält. Für die beruflich strahlenexponierten Personen des Betriebes gilt jedoch die Dosislimite von 20 mSv pro Jahr (Artikel 35 Absatz 1 StSV). Sie wären damit eventuell nicht in der Lage, allfällige mildernde Sofortmassnahmen am Unfallort einzuleiten. Aus diesem Grunde wird der Absatz 5 auf das vom Störfall betroffene Personal ausgeweitet.

2.1.30 Artikel 103 Immissionsüberwachung durch den Betrieb

Es handelt sich um die Korrektur von Übersetzungsungenauigkeiten im italienischen Text.

2.1.31 Artikel 111 Messungen

Es gibt eine ganze Palette von Radongasmessungen: Kurz- und Langzeitmessungen sowie kontinuierliche Messungen mit Dosimetern oder elektronischen Messgeräten. Nicht alle sind geeignet für Radongrenz- und -richtwertmessungen. Mit der Präzisierung in Absatz 1 sind Radongrenz- und -richtwertmessungen zwingend durch anerkannte Messstellen zu ermitteln. Für andere Messungen ist eine solche Anerkennung nicht zwingend.

2.1.32 Artikel 112 Anerkennung und Pflichten von Messstellen

In Absatz 1 wird festgelegt, dass das BAG die Messstellen anerkennt. Diese Anerkennung ist für Radongrenz- und -richtwertmessungen zwingend (vgl. Änderung von Artikel 111), für Radonspezialmessungen aber nicht unbedingt. Die Kriterien für diese Anerkennung sind sowohl der Stand der Technik wie auch die Kompetenz des Fachpersonals. Das Erfüllen der Normen gilt heute als Teil des Standes der Technik. Die Messstelle ist verantwortlich für die

Randbedingungen, damit das Fachpersonal die Aufgaben erfüllen kann. Die Unabhängigkeit einer Messstelle besteht darin, dass das Fachpersonal die Aufgaben erfüllen kann, ohne durch Interessenkonflikte beeinflusst zu werden, gemeint sind dabei vor allem wirtschaftliche Interessenkonflikte.

Das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement (EJPD) bestimmt nach Absatz 2 die technischen Anforderungen an die Messsysteme und die Verfahren für die Erhaltung deren Messbeständigkeit. Zurzeit ist dies durch zwei METAS Weisungen geregelt: Weisung 5012 "Rückführbarkeit (Traceability) von Radongas-Konzentrationsmessungen" und Weisung 5016 "Messsysteme für Radongas-Konzentrationsmessungen". Das METAS ist daran, diese beiden Weisungen in eine messmittelspezifische Verordnung des EJPD im Sinne der neuen Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006 zusammenzulegen.

Bisher waren die Messstellen verpflichtet, die Resultate der Messungen der zuständigen kantonalen Stelle mitzuteilen. Mit der Einführung der zentralen Radondatenbank wird dieses Prozedere vereinfacht und die Messstellen geben nach Absatz 3 ihre Daten direkt in diese Datenbank ein. Die Daten stehen dann den Kantonen direkt zur Verfügung

Nach Absatz 4 ist es Aufgabe des BAG die Messstellen zu überwachen.

2.1.33 Artikel 116 Sanierungen

Die Formulierung „in Gebieten mit erhöhten Radongaskonzentrationen“ führt zu einer Ungleichbehandlung von Gebäuden in Radongebieten gegenüber Gebäuden ausserhalb von Radongebieten. Die Unterscheidung zwischen Radongebiet und anderen Gebieten macht im Sinne einer Priorisierung von Massnahmen durchaus Sinn. Beispielsweise müssen in den Radongebieten flächendeckende Messkampagnen durchgeführt werden (Art. 115 Abs. 3 StSV), während dies in anderen Gebieten nicht der Fall ist. Allerdings führt die Unterscheidung auch dazu, dass im Falle einer Grenzwertüberschreitung nur Gebäude in Radongebieten saniert werden müssen. Ausserhalb von Radongebieten besteht trotz Grenzwertüberschreitung keine Sanierungspflicht. Um diese Ungleichbehandlung aufzuheben, muss der Passus „in Gebieten mit erhöhten Radongaskonzentrationen“ in Artikel 116 gestrichen werden.

Zwar wäre es möglich, ein Gebiet, in dem eine Grenzwertüberschreitung festgestellt wurde, als Radongebiet anzusehen. Die Erfahrung hat jedoch gezeigt, dass in gewissen Fällen ein einzelnes Gebäude einen erhöhten Wert aufweist, andere in der Umgebung jedoch nicht. Es ist daher unverhältnismässig, ein Gebiet auf Grund eines einzelnen Gebäudes als Radongebiet einzustufen.

2.1.34 Artikel 117 Information

Der ursprüngliche Absatz 1 von Artikel 117 kann ersetzt werden, da er bereits erfüllt worden ist. Ende 2004 (das heisst zehn Jahre nach Inkrafttreten der StSV) haben alle Kantone dem BAG die Pläne mit den Radongebieten übergeben.

Die Kantone führen aber im Rahmen von flächendeckenden Messkampagnen gemäss Artikel 115 Absatz 3 StSV nach wie vor Messungen durch, um Grenzwertüberschreitungen zu identifizieren. Auch Privatpersonen (Mieter, Hauseigentümer) können den Kanton oder private Messstellen mit Messungen beauftragen. Die Resultate dieser Messungen haben Einfluss auf die Radonsituation in der Schweiz. Um ständig über eine aktuelle Radonkarte der Schweiz zu verfügen und für statistische Zwecke muss die Datenbank des Bundesamtes für Gesundheit regelmässig nachgeführt werden. Das bedingt, dass die Kantone ihre auf Grund der Messresultate angepassten Pläne dem Bundesamt für Gesundheit regelmässig einreichen.

2.1.35 Artikel 118 Fach- und Informationsstelle Radon

Bereits gemäss dem heute geltenden Artikel 118 Absatz 3 stellt das BAG den Kantonen auf Gesuch hin die bisher gesammelten Messdaten zur Verfügung. Aus prozessökonomischen Gründen macht es keinen Sinn, Gesuche der Kantone um Dateneinsicht einzeln zu behandeln. Stattdessen wird vorgeschlagen, dass das BAG die bereits bestehende Radondatenbank in eine online-gestützte umwandelt (vgl. neuer Artikel 118a). So können die Kantone in Zukunft gewisse Daten mittels Passwort in einem geschützten Bereich selber einspeisen und abrufen (z. B. jene kantonalen Daten, welche sie selber generiert haben).

2.1.36 Artikel 118a Radondatenbank

Gemäss bisherigem Artikel 118 Absatz 3 StSV stellt das BAG den Kantonen auf Gesuch hin die bisher gesammelten Messdaten zur Verfügung. Zu diesem Zweck führt das BAG seit 1990 eine Datenbank, die beim Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten (EDSB) ordentlich angemeldet ist (Register-Nr. 199500475). Die Datenbank enthält die vom BAG benötigten Daten zur Erfüllung seiner gesetzlich vorgesehenen Aufgaben (Erstellung von Radonkarten, Berechnung des attributiven Gesundheitsrisikos und Festlegung der Prioritäten für das Radonprogramm). Sie bildete die Grundlage für die Zwischenevaluation bei Halbzeit des Radonprogramms im Jahre 2004 und für die aus den Empfehlungen der Evaluatoren neu erarbeitete Umsetzungsstrategie auf nationaler Ebene. Die Datenbank enthält auch die für den kantonalen Vollzug notwendigen Daten. Die wesentlichsten Vollzugsaufgaben der Kantone sind die Bestimmung der Radongebiete, Durchführung von Mess- und Sanierungsprogrammen und gegebenenfalls der Erlass von Mess- und Sanierungsverfügungen gegenüber Privaten.

Es hat sich jedoch gezeigt, dass die StSV für den Betrieb dieser etablierten Datenbank seit dem Inkrafttreten des neuen Datenschutzgesetzes am 1. Juli 1993 keine genügende Rechtsgrundlage mehr liefert. Aus diesem Grunde sollen nun mit dem neuen Artikel 118a und dem Katalog der in der Datenbank erfassten Daten die Anforderungen der Bundesdatenschutzgesetzgebung erfüllt werden.

Weiter hat die Erfahrung gezeigt, dass die bisherige Form der Datenbank beträchtliche Ressourcen für den Datenaustausch und -abgleich im BAG bindet und zudem ein nicht vernachlässigbares Fehlerpotenzial aufweist. Aus diesem Grunde wird eine Datenbank im Abrufverfahren angestrebt. Der Zugriff auf die Radondatenbank ist eingeschränkt und wird über ein elektronisches Zertifikat gesichert. Zugriff erhalten neben den Mitarbeitern der zuständigen Einheit im BAG die für Radon verantwortlichen kantonalen und kommunalen Stellen, die vom BAG anerkannten Messstellen sowie gewisse Fachpersonen, welche mit Messungen und Sanierungen beauftragt sind. Die Bearbeitungsrechte und -pflichten für die Radondatenbank werden in einem separaten Reglement festgelegt. Die Kantone können in Zukunft gewisse Daten mittels Passwort in einem geschützten Bereich selbständig einspeisen und abrufen (z.B. jene kantonalen Daten, welche sie selber generiert haben). Die Radondatenbank wird damit sowohl den Aufwand für das BAG als auch für die Kantone reduzieren und gleichzeitig ein wertvolles Instrument für den Vollzug des Schutzes vor Radon in der Schweiz darstellen.

Besonders zu bemerken ist, dass die vorgeschlagene Lösung durch eine private Stelle im Auftrag des BAG realisiert wird. Gemäss Datenschutzgesetz kann das Bearbeiten von Personendaten einem Dritten übertragen werden, wenn der Auftraggeber dafür sorgt, dass die Daten nur so bearbeitet werden, wie er es selbst tun dürfte, und keine gesetzliche oder vertragliche Geheimhaltungspflicht es verbietet. Mit der getroffenen Lösung werden beim BAG weniger Ressourcen für den Unterhalt der Datenbank gebunden, eine wesentlich höhere Datensicherheit gewährleistet und die Fehlerquellen stark reduziert.

2.1.37 Artikel 125 Ausnahmen für die Bewilligungspflicht

In Artikel 125 Absatz 3 Buchstabe c waren bisher die gesetzestechnischen Richtlinien nicht korrekt eingehalten. Die neue Fassung zitiert die einschlägigen ISO-Normen korrekt.

In der Luftfahrt werden Versandstücke von der Annahme bis zur Auslieferung nur transportiert, wenn die entsprechenden Flugbetriebe über gültige "Air Operation Certificates" und "Dangerous Goods Approvals" der zuständigen Luftfahrtsbehörde verfügen. Diese umfassen alle Gefahrenklassen, auch die radioaktiven Stoffe. In der Schweiz stellen Inspektionen des Bundesamtes für Zivilluftfahrt vor Ort sicher, dass die Vorgaben dieser technischen Instruktionen eingehalten werden. Aus diesem Grunde können Flugbetriebe, die im Besitz der oben erwähnten Zertifikate sind, für das Transportieren in der Luft von radioaktiven Stoffen in Versandstücken unter UN 2912, UN 2915, UN 2916, UN 3321 und UN 3332 von der Bewilligungspflicht befreit werden. Dies wird im neuen Buchstaben e in Absatz 3 formuliert. Diese Aufhebung der Bewilligungspflicht führt nicht zu einer Reduktion des aktuellen Strahlenschutz-niveaus.

2.1.38 Artikel 133 Meldepflicht

Hochaktive geschlossenen Quellen stellen ein grosses Gefährdungspotenzial dar und könnten z.B. in der Terrorszene zum Bau von sogenannten "dirty-bombs" verwendet werden. Der bisherige Artikel 133 sieht eine Meldepflicht vor, wenn der Aufbewahrungsort einer Strahlenquelle mit einer Aktivität von mehr als der 100 000-fachen Bewilligungsgrenze nach Anhang 3 Spalte 10 ändert und eine jährliche Meldung für Quellen von mehr als der 20 000 000-fachen Bewilligungsgrenze.

Aus diesem Grunde wird hier die Meldepflicht verschärft. Gleichzeitig wird eine Harmonisierung zur geltenden EU-Richtlinie 2003/122/Euratom des Rates vom 22. Dezember 2003 zur Kontrolle hoch radioaktiver umschlossener Strahlenquellen und herrenloser Strahlenquellen erreicht. In Absatz 1 wird Buchstabe b aufgehoben und in Absatz 2 wird der Schwellenwert für die jährliche Meldepflicht auf die 100 000-fache Bewilligungsgrenze herabgesetzt. Mit der zusätzlichen Schwelle für die Dosisleistung wird der erwähnten EU-Richtlinie Rechnung getragen.

2.1.39 Artikel 134 Buchführungs- und Berichterstattungspflicht

Artikel 134 beschreibt die Buchführungs- und Berichterstattungspflicht für den Umgang mit radioaktiven Stoffen. Es macht wenig Sinn, von den Handelsfirmen jährlich Angaben einzufordern, die mit Aufwand zusammengestellt werden müssen und von der Bewilligungs-/Aufsichtsbehörde z.T. nicht ausgewertet werden. Die jetzige Formulierung bindet auch bei der Behörde viele personelle Ressourcen. Mit einer allgemeineren Formulierung wird ein flexiblerer Einsatz von Ressourcen geschaffen.

Absatz 3 wird allgemeiner und weniger ultimativ formuliert, damit die Aufsichtsbehörde nach Bedarf und der Strahlengefährdung entsprechend Informationen einholen kann. Die bisherigen Angaben sind weiterhin aufgeführt, es wird aber im Einzelfall verlangt, welche Angaben tatsächlich benötigt und auch ausgewertet werden. Diese Informationen werden nicht notwendigerweise jährlich benötigt.

Absatz 4 ist aus den gleichen Gründen anzupassen. Es ist nicht erforderlich, die Buchführung und Berichterstattung in jeder Bewilligung zu regeln.

2.1.40 Artikel 137 Kontrolle von medizinischen Anlagen und medizinischen Einrichtungen mit geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen

Wegen mangelnder Ressourcen (Sparprogramme und Aufgabenverzichtspläne des Bundes) muss darauf verzichtet werden, in den Betrieben systematische Strahlenschutzkontrollen bzw. Betriebsinspektionen durchzuführen. Zudem sind seit 1995 die Röntgenfirmen verpflichtet, im Rahmen des Qualitätssicherungsprogramms Abnahmeprüfungen sowie Wartungen mit Zustandsprüfungen an den von ihnen installierten Anlagen durchzuführen und diese zu protokollieren. Die Aufsichtsbehörde wird dadurch teilweise von bisherigen Aufgaben zur Sicherstellung des Strahlenschutzes für Personal und Patienten entlastet, so dass die Aufsicht in diesem Bereich auf Stichproben beschränkt wird.

Die bisherigen Absätze 1 und 2 werden zusammengefasst: Die Aufsichtsbehörde führt Strahlenschutzkontrollen für medizinische Anlagen oder medizinische Einrichtungen mit geschlossenen Strahlenquellen und deren Betrieb nur noch stichprobenweise durch.

2.1.41 Artikel 138 Kontrolle von Ein-, Aus- und Durchfuhr

Aufgrund fehlender personeller Ressourcen muss auf den Erhalt von Zolldeklarationen zwecks Kontrolle von Ein-, Aus- und Durchfuhr radioaktiver Strahlenquellen seitens des BAG verzichtet werden (Aufgabenverzichtspläne), d.h. dass insbesondere der Import radioaktiver Strahlenquellen zu Aufsichtszwecken nicht mehr systematisch überprüft wird. Zudem führt die Oberzolldirektion eine elektronische Datenbank bezüglich des Warenflusses, auf die das BAG bei Bedarf (Stichprobenprüfung) zugreifen kann.

2.1.42 Artikel 141a Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Die neuen Anforderungen an die Zubereitung oder Synthese von radiopharmazeutischen Endprodukten (Art. 31a) sowie der Beizug eines Medizinphysikers für nuklearmedizinische Anwendungen und durchleuchtungsgestützte interventionelle Radiologie müssen 3 Jahre nach Inkrafttreten der Änderungen erfüllt werden bzw. erfolgen. Damit soll den Betroffenen genügend Zeit eingeräumt werden, um die sich aufgrund der neuen Regelungen ergebenden Anpassungen vorzunehmen.

2.2 Änderung bisherigen Rechts

2.2.1 Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich

Die Anpassung von Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe d der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, AMBV, SR 812.212.1) hängt mit der Einführung des neuen Artikels 31a in der StSV zusammen.

2.2.2 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln

Gemäss Artikel 15 Absatz 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, SR 812.214.2) kann mit einem klinischen Versuch, der mit Radiopharmazeutika nach Artikel 29 StSV durchgeführt wird, begonnen werden, wenn das Schweizerische Heilmittelinstitut innerhalb von 60 Tagen nach Eingang eines vollständigen Gesuchs keine Einwände äussert. Da klinische Studien mit Radiopharmazeutika mit der Revision von Artikel 29 StSV neu auch bewilligungspflichtig sind, muss die Frist entsprechend angepasst werden. Artikel 15 Absatz 1 VKlin wird dahingehend geändert, dass die Studie erst begonnen werden kann, wenn zusätzlich die Bewilligung des BAG vorliegt.

Da die Strahlenschutzaspekte im Rahmen des Bewilligungsverfahrens behandelt werden, betrifft die Frage der Frist bei zusätzlichen Informationen oder Berichten externer Fachleute nur das Schweizerische Heilmittelinstitut. "BAG" kann daher in Artikel 15 Absatz 3 gestrichen werden.

Die Kenntnis von schwerwiegenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Radiopharmazeutika ist für das BAG von besonderer Wichtigkeit. Damit kann der Strahlenschutzimpakt bei knapper werdenden Ressourcen besser kanalisiert und den problematischen Radiopharmazeutika besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden. So werden z.B. im Rahmen der Markt- und Qualitätsüberwachung jene Produkte ausgewählt, die aus der Sicht des Strahlenschutzes problematisch sind. Ein weiteres Beispiel ist das Erteilen von Sonderbewilligungen für den Einzelfall oder compassionate use, wo die Kenntnis der eventuellen Schwierigkeiten mit einem Produkt zur richtigen Beurteilung der Lage ebenfalls von Bedeutung ist.

2.3 Erläuterungen zum Anhang

2.3.1 Anhang 1 Begriffsbestimmungen

Aufgrund der Änderungen ist es notwendig, zur Präzisierung und zur Vermeidung von Missverständnissen im Anhang 1 zusätzliche Begriffsbestimmungen einzufügen.

2.3.2 Anhang 4 Dosisfaktoren bei Einzelpersonen der Bevölkerung

Der Anhang 4 enthält die Dosisfaktoren für Ingestion und Inhalation, die für die Ermittlung der internen Strahlendosis von nichtberuflich strahlenexponierten Personen zu verwenden sind. Erfahrungsgemäss werden Nuklide, die in diesem Anhang nicht aufgeführt sind, als nicht dosisrelevant oder vernachlässigbar interpretiert. Dies trifft jedoch nicht immer zu. Aus diesem Grunde soll der Anhang mit den Dosisfaktoren für die Inhalation von elementarem und organischem Iod ergänzt werden.

2.3.3 Anhang 7 Beurteilungsgrössen für externe Bestrahlung

Für die Berechnungen zur Störfallvorsorge und im Ereignisfall sind neben den Beurteilungsgrössen nach Anhang 3 und den Dosisfaktoren nach Anhang 4 auch Beurteilungsgrössen für die externe Strahlung aus Flächen- und Volumenkontaminationen notwendig. Bisher waren diese in der StSV nicht festgehalten, sodass solche Berechnungen nicht überall mit denselben Basisdaten erfolgten.

Aus diesem Grunde sollen in einem neuen Anhang die Beurteilungsgrössen aufgeführt werden, die es gestatten, von einer gegebenen Boden- oder Raumkontamination auf eine Dosisleistung zu schliessen. Die vorgeschlagenen Grössen entsprechen dem Stand der Technik und sind international akzeptierte Werte.