



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Referentenentwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des  
Strahlenschutzrechts vom 30.05.2018

Berlin, den 27.06.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Verordnungsentwurfs

Das im Jahre 2017 verkündete, in wesentlichen Teilen nunmehr zum 31.12.2018 in Kraft tretende Strahlenschutzgesetz wurde von der Bundesärztekammer grundsätzlich positiv bewertet. Um das Strahlenschutzgesetz vollzugsfähig zu machen und den reibungslosen Übergang vom bisherigen auf das neue Strahlenschutzrecht zu ermöglichen, bedarf es der ergänzenden Regelung spezifischer und konkretisierender materieller Aspekte. Mit dem vorliegenden Entwurf einer Artikelverordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts soll das deutsche Strahlenschutzrecht weiter ergänzt und fortentwickelt werden.

### Grundlegende Bewertung von Artikel 1 (Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung - Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) des Referentenentwurfs einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

Die Bundesärztekammer begrüßt und unterstützt die Absicht des Ordnungsgebers ausdrücklich, die neue Strahlenschutzverordnung zeitgleich mit den wesentlichen Teilen des ihr zugrunde liegenden Strahlenschutzgesetzes in Kraft zu setzen. Ein Inkrafttreten des Strahlenschutzgesetzes ohne eine spezifische Strahlenschutzverordnung wäre nicht vertretbar und würde zu inakzeptablen Risiken beim Einsatz von ionisierenden Strahlen in der Patientenbehandlung führen. Erst mit den im Entwurf der Strahlenschutzverordnung dargelegten spezifischen Anforderungen (Detailregelungen) kann das Strahlenschutzgesetz seine intendierte Wirkung entfalten.

Wie bereits das neue Strahlenschutzgesetz, so wird auch der mit Artikel 1 des Referentenentwurfs einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts vorgelegte Vorschlag einer Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (- Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) seitens der Bundesärztekammer grundsätzlich positiv bewertet.

Hervorzuheben ist in diesem Zusammenhang, dass die maßgeblichen Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zwecke der medizinischen Forschung aus den bisherigen Strahlenschutz- und Röntgenverordnungen übernommen und entsprechend der aktuellen Rechtslage und dem Stand der medizinischen Wissenschaft angepasst wurden. Diese Zusammenfassung wird auch unter dem Aspekt der hiermit verbundenen Vereinfachung für die Rechtsanwender seitens der Bundesärztekammer befürwortet.

Die Bundesärztekammer begrüßt es, dass an relevanten Stellen des Referentenentwurfs grundsätzlich auf eine Konsistenz mit den Regelungen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln sowie der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte geachtet wurde, auch wenn vereinzelt weiterhin Anpassungsbedarf besteht (z. B. bei den Archivierungsvorgaben gemäß § 127 StrlSchVO-E, die von den Vorgaben gemäß Verordnung (EU) Nr. 536/2014 abweichen).

Zu begrüßen sind des Weiteren die Regelungen gemäß § 126 StrlSchVO-E, mit denen die zuständigen Stellen in die Lage versetzt werden, eine stringente Qualitätssicherung bei der studienbedingten Strahlenanwendung sicherzustellen.

Gleichwohl besteht aus Sicht der Bundesärztekammer die Notwendigkeit, einige Regelungsvorschläge des Verordnungsentwurfs einer neuen Strahlenschutzverordnung zu überarbeiten.

Grundlegende Bewertung von Artikel 4 (Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen - [...]verordnung - NiSV) des Referentenentwurfs einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

Die Bundesärztekammer begrüßt den Ansatz des Ordnungsgebers, die Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nichtmedizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt wird, einer stärkeren Regulierung im Sinne des Schutzes der Menschen vor den Wirkungen nichtionisierender Strahlung zu unterziehen. Die Bundesärztekammer sieht allerdings die mit dem vorgelegten Verordnungsentwurf vorgegebene Einschränkung des Rechts der Erbringung der in den Paragraphen 5 bis 8 genannten Leistungen auf bestimmte Facharztgruppen als nicht in allen Details nachvollziehbar an und verweist hierzu auf die unter "Stellungnahme im Einzelnen" zu Artikel 4 gemachten Ausführungen.

Die mit Artikel 4 des Referentenentwurfs einer Rechtsverordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts vorgeschlagenen punktuellen Regelungen zur Frage der Delegation ärztlicher Tätigkeiten an nichtärztliche Personen werden von der Bundesärztekammer - wie ebenfalls mit unseren Ausführungen zu Artikel 4 unter "Stellungnahme im Einzelnen" dargelegt - abgelehnt.

## **2. Vorbemerkung**

Mit ihrer Stellungnahme geht die Bundesärztekammer auf den Artikel 1 (Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung - Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) und den Artikel 4 (Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen - [...]verordnung - NiSV) des Referentenentwurfs (Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung - Strahlenschutzgesetz) - und hier insbesondere auf die für den ärztlichen Bereich relevanten Abschnitte und Paragraphen ein.

## **3. Stellungnahme im Einzelnen**

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer im Einzelnen ist in der seitens des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) vorgegebenen, tabellarischen Form abgefasst (vgl. beigefügte **Anlage**).