

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Verbändebeteiligung

| | |
|-----------------|------------------------|
| Verband: | GreenBirth e.V. |
| Datum: | 23.6.2018 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|---------------------------------|--|--|--|--|
| 1 | Art. 1 § 122 S. 79 | (2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass schriftliche Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person, darüber eingeholt werden, dass diese mit Folgendem einverstanden ist: 1. der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an ihrer Person und 2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung der Gesundheit erforderlich sind. | rechtlich/inhaltlich | Angesichts des eingeschränkten Personbegriffs bedarf es einer ausdrücklichen Nennung des ungeborenen Kindes (Stn. II 1 S. 2) | <i>(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass schriftliche Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person, im Fall einer Schwangerschaft gesondert auch für das ungeborene Kind, darüber eingeholt werden, dass diese mit Folgendem einverstanden ist: 1. der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an ihrer Person und m Fall einer Schwangerschaft dem ungeborenen Kind und 2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung der Gesundheit erforderlich sind.</i> |
| 2 | Art. 1 § 123 (1) S. 80 | 1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann. | rechtlich/inhaltlich | Eine ausschließlich am wissenschaftlichen Zweck ausgerichtete Regelung ist ethisch nicht vertretbar und verletzt das Abwägungsgebot des Art. 3 Abs. 1 KRK (Stn. II 2 S. 2,3) | <i>1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann und die Risiken im Einzelfall ethisch vertretbar sind.</i> |
| 3 | 4 § 1 S. 211, 212 | Diese Verordnung gilt für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am | rechtlich/inhaltlich redaktionell | Begriffliche Klarstellung, damit auch nicht medizinisch indizierte Routinemaßnahmen | <i>Diese Verordnung gilt für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die</i> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--------------------------------------|---|--|---|--|
| | noch S. 211, 212 | Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen nicht medizinischen Zwecken gewerblich oder im Rahmen sonstiger wirtschaftlicher Unternehmungen eingesetzt werden. | | in ärztlichen Praxen oder im Krankenhausbetrieb von der VO erfasst werden. Folgeänderungen sind erforderlich u.a. in Art. 4 § 2 Abs. 1c und Abs. 2 Ziff. 1 §§ 10, 11 und 12 sowie in der Begründung. Auch „professionelle“ Anwendung (siehe S. 427) ohne wirtschaftliche Zweckverfolgung muss erfasst werden. (Stn. III C 1 S. 6) | zu <i>kosmetischen oder sonstigen nicht medizinisch indizierten Zwecken gewerblich, professionell oder im Rahmen sonstiger (wirtschaftlicher) Unternehmungen eingesetzt werden.</i> |
| 4 | Art. 4 § 3 (1) Ziff. 6 und 7 S. 213 | 6. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, von der anwendenden Person vor der Anwendung beraten und aufgeklärt wird, 7. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, vor Nebenwirkungen in geeigneter Form geschützt wird, um mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden oder zu minimieren, | rechtlich/inhaltlich | Beratung und Aufklärung müssen speziell im Blick auf die Risiken für das Kind erfolgen; angesichts des eingeschränkten Personbegriffs bedarf es einer ausdrücklichen Nennung des ungeborenen Kindes (Stn. III C 2 S.6) | <i>6. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, oder ein Vertreter des ungeborenen Kindes von der anwendenden Person vor der Anwendung beraten und aufgeklärt wird,</i> <i>7. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, oder das ungeborene Kind vor Nebenwirkungen in geeigneter Form geschützt wird, um mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden oder zu minimieren,</i> |
| 5 | Art. 4 § 3 (2) nach Ziff. 6 (S. 213) | Der Betreiber muss ferner sicherstellen, dass die durchgeführten Anwendungen gemäß Anlage 2 und die nach Absatz 1 Nummer 6 durchgeführte Beratung und Aufklärung dokumentiert werden, | rechtlich/inhaltlich | Beratung, Aufklärung und Dokumentation müssen speziell im Blick auf die Risiken für das Kind erfolgen; angesichts des eingeschränkten Personbegriffs bedarf es einer ausdrücklichen Nennung des ungeborenen Kindes (Stn. III C 3 S. 6,7) | <i>Der Betreiber muss ferner sicherstellen, dass die durchgeführten Anwendungen gemäß Anlage 2 und die nach Absatz 1 Nummer 6 durchgeführte Beratung und Aufklärung dokumentiert werden, und zwar im Fall einer Schwangerschaft gesondert für die Frau und für das Kind.</i> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [Art./§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--|--|--|--|--|
| 6 | Art. 4 § 4 (2) Ziff. 2 und 5 S. 214 noch S. 214 | Ziff. 2 der biologischen Wirkungen und der Risiken dieser Strahlung, Ziff. 5 in Anatomie und Physiologie des Menschen sowie der Kriterien, die eine Behandlung ausschließen. | rechtlich/inhaltlich | Angesichts der auch in Fachkreisen weit- hin unterschätzten Risiken sollten bei der Fachkunde bezüglich ‚biologischer Wirkungen‘ und der ‚Physiologie des Menschen‘ die Risiken für die schwangere Frau und das ungeborene Kind besonders ge- nannte werden (Stn. III C 4 S. 6) | <i>Ziff. 2 ,der biologischen Wirkungen und der Risiken dieser Strahlung, ins- besondere für die schwangere Frau und für das ungeborene Kind</i> <i>Ziff. 5 ,in Anatomie und Physiologie des Menschen sowie der Kriterien, die eine Behandlung ausschließen, insbe- sondere im Hinblick auf die Gesund- heit des ungeborenen Kindes.</i> |
| 7 | Art. 4 § 9 (1) S. 215 | (2) Anwendungen von Ultraschall, insbesondere von fokussiertem Ultra- schall, die der Fettgewebereduk- tion dienen, dürfen nur durchgeführt werden von ... | inhaltlich | Mit Blick auf die Unsicherheiten bei der Ultraschall-Technologie ist ein Höchstmaß an fachlichem Wissen erforderlich, um Nutzen und Schaden bei der Diagnostik gegeneinander abzuwägen. In Art. 4 § 9 Abs.1 muss eine neue Ziff. 3 eingefügt werden (Stn. III C 5 S. 6,7) | 3. Anwendung von Ultraschall bei un- geborenen Kindern darf nur durch eine approbierte Ärztin oder einen ap- probierten Arzt, eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger erfolgen. |
| 8 | Art. 4 § 10 S. 216 | Ultraschallanwendungen an Schwangeren Bei der Anwendung von Ultra- schallgeräten zu nichtmedizinischen Zwecken darf ein Fötus nicht exponiert werden. | rechtlich | Es bedarf der Klarstellung, dass es um ‚nicht medizinisch indizierte‘ Anwen- dungen geht und diese bei einem ungeborenen Kind ausnahmslos untersagt sind. Eine Neufassung ist erforderlich (Stn. III C 5 S. 7) | Ultraschallanwendungen an schwan- geren Frauen Die Anwendung von Ultraschallgerä- ten bei einem ungeborenen Kind zu nicht medizinisch indizierten Zwecken ist unzulässig. |