

Stellungnahme zu Artikel 4 des Entwurfs einer Verordnung zur Modernisierung des Strahlenschutzrechts

hier: Entwurf einer Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV)

Sehr geehrte Frau Dr. Akbarian, sehr geehrte Frau Pütz,

ich schließe mich ausdrücklich den Ausführungen von Frau Olbertz, Berlin vom 14. Juni 2018 an. Auch nach meiner Beurteilung ist die Schnittstelle zum Medizinprodukterecht nicht klar genug beschrieben; hierzu reicht die Formulierung in § 1 Abs. 2 des Verordnungsentwurfs nicht aus.

Die im Verordnungsentwurf aufgeführten Geräte / Gerätetypen unterliegen maßgeblich dem MPG bzw. der MDR und werden im Rahmen der medizinischen Anwendung von den Regelungen der MPBetreibV erfasst. Auch von meiner Seite wird es als ausgesprochen schwierig angesehen, beispielsweise für eine Arztpraxis unterschiedliche Anforderungen für den medizinischen und nichtmedizinischen Anwendungsbereich zu formulieren. Sollte sich auf die Notwendigkeit eines Anzeigeverfahrens verständigt werden, so erscheint es zwingend, die nichtmedizinische Anwendung im ärztlichen Bereich von der Anzeigepflicht herauszunehmen. Auch die Fachkundanforderungen erscheinen in diesem Bereich nicht notwendig, da die ärztliche Kompetenz auch bei den nichtmedizinischen Eingriffen vorhanden ist.

Anliegen der neuen Regelungen ist, gefährliche oder risikobehaftete Vorgehensweisen beim Einsatz nichtionisierender Strahlung im Bereich der Kosmetik, Schönheit, Wellness, Fitness etc., die keine medizinische Ausrichtung hat, soweit wie möglich einzuschränken, um die potenzielle Kundschaft und die Anwender vor den Gefährdungen weitgehend zu schützen. Daher wäre es ausreichend, die Regelungen ausschließlich und genau auf diese Anwendungsbereiche zu reduzieren, d.h. alle nicht in Gesundheitseinrichtungen angebotenen Dienstleistungen mit nichtionisierender Strahlung entsprechend zu regeln.

Im Übrigen schließe ich mich auch den Vorschlägen in der Tabelle von Frau Löffler, Brandenburg an.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag:

Dr. Lucia Voegeli-Wagner