

Anlage 2

Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts - Länderbeteiligung v. 30.05.2018

Bundesland:	Sachsen
Ressort(s):	SMWA/R25 Maria.Janutta@smwa.sachsen.de
Artikel:	Artikel 4
Datum:	27.06.2018

fd. 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.	Artikel 4 NiSV	Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei Anwendung am Menschen - NiSV	Inhaltlich / zum Erfüllungsaufwand	Mit der NiSV (Artikel 4) hat die Bundesregierung von der Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung gemäß § 5 Abs. 2 NiSG Gebrauch gemacht. Dabei sollen Festlegungen und Anforderungen zum Betrieb von Anlagen für kosmetische Zwecke und für sonstige Anwendungen am Menschen getroffen werden. Diese Anforderungen sind sehr umfangreich, insbesondere die Fachkundanforderungen. Ob dies verhältnismäßig ist, kann von Referat 46 nicht abschließend beurteilt werden, zumal das NiSG selbst nur Empfehlungen der EU (<i>nicht bindend</i>) zum Schutz vor elektromagnetischen Feldern umsetzt. Betroffen sind dadurch insbesondere Kleinstunternehmen und Gewerbetreibende. Auch der Mehraufwand durch	<u>Zur Diskussion</u>

fd. 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
				<p>den Vollzug in den Ländern kann nicht beurteilt werden.</p> <p>Zudem regelt die Verordnung wie auch das Gesetz den Schutz von Anwendern vor nichtionisierender Strahlung im Bereich des Arbeits-, Gesundheits- und Verbraucherschutzes. Unter diesem Aspekt wird es seitens des Referates 46 kritisch gesehen, dass die NiSV sowie das NiSG unter das Umweltrecht eingeordnet werden. Hier stellt sich die Frage der fachlichen Notwendigkeit. Aus rechtssystematischen Gründen wäre zu prüfen, ob sich die Regelungen nicht in bereits vorhandene Gesetze und Verordnungen integrieren lässt (Arbeitsschutzgesetz, Medizinproduktegesetz).</p>	
2.	Artikel 4 § 3 Abs. 3 Satz 2	Der Anzeige ist ein Nachweis beizufügen, dass die Personen, die die Anlagen anwenden, über die erforderliche Fachkunde verfügen.	Inhaltlich	Laut <u>Artikel 20 Abs. 2</u> treten die Fachkunderegelungen erst am 31.12.2021 in Kraft. Ein Nachweis der Fachkunde im Zusammenhang mit der Anzeige nach § 3 kann daher auch erst zu diesem Zeitpunkt gefordert werden.	<u>Neufassung Artikel 20 Abs. 2:</u> Artikel 4 § 4 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 5 Absatz 1, § 4 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 6 Absatz 1, § 4 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 7 und § 4 Absatz 1 Satz 1 in Verbindung mit § 9 Absatz 1 sowie § 3 Absatz 3 Satz 2 tritt am [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieser

fd. 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
					Verordnung sowie die Jahreszahl des dritten auf die Verkündung folgenden Jahres] in Kraft.
3.	Artikel 4 § 3 Abs. 3	Der Betreiber hat der zuständigen Behörde den Betrieb der Anlage spätestens sechs Wochen nach Inbetriebnahme anzuzeigen.	Erfüllungsaufwand	Fehlende Übergangsfristen. Nicht abzuschätzender Verwaltungs- und Arbeitsaufwand für die zuständigen Behörden bei fehlendem Personal für den Vollzug der NiSV..	Übergangsfristen aufnehmen
4.	Artikel 4 § 5 Abs. 2 Nr. 3 § 6 Abs. 2 Nr. 3	Personal mit Fachkunde unter unmittelbarer Aufsicht und Verantwortung einer Fachärztin oder eines Facharztes für Hautkrankheiten oder für plastische und ästhetische Chirurgie	Inhaltlich	Unmittelbare Aufsicht und Verantwortung eines Facharztes bedeutet nach hiesiger Auslegung: Der Arzt muss daneben stehen. Dann kann er die Anwendung auch gleich selbst durchführen. Damit ist die Regelung nicht praktikabel. Das Gefahrenpotenzial der genannten Anwendungen rechtfertigt m.E. zudem die Beschränkung der Anwendungsberechtigung auf Ärzte.	Streichen/Ändern
5.	Artikel 4 § 9 Abs. 2 Nr. 2	Personal mit Fachkunde unter unmittelbarer Aufsicht und Verantwortung einer approbierten Ärztin oder eines approbierten Arztes	Inhaltlich	Unmittelbare Aufsicht und Verantwortung eines Facharztes bedeutet nach hiesiger Auslegung: Der Arzt muss daneben stehen. Dann kann er die Anwendung auch gleich selbst durchführen. Damit ist die Regelung nicht praktikabel. Das Gefahrenpotenzial der genannten Anwendungen rechtfertigt m.E. zudem die Beschränkung der Anwendungsberechtigung auf Ärzte.	Streichen/Ändern
6.	Artikel 4 Anlage 3	Übersicht der FK Module	inhaltlich	Umfang und damit verbundene Kosten der Fachkundemodule sind immens und	Ändern

fd. 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
				für Kleinstunternehmer kaum zu stemmen, zusätzlich zu dem mit den Kursen verbundenem Arbeitsausfall Darüber hinaus ist der Kursumfang umfangreicher als für FK Kurse nach StrISchV oder RöV oder UVSV.	
7.	Begründung, A Allg. Teil, II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs Artikel 4	Viele dieser Pflichten entsprechen inhaltlich Vorgaben, die aufgrund des Medizinprodukterechts für den Betrieb von Medizinprodukten gelten.	Inhaltlich, rechtlich	Schnittstellenproblematik zum geltenden Medizinprodukterecht ungeklärt. Seit 25. Mai 2017 ist die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte in Kraft, die mit ihrem Anhang XVI auch die Produkte ohne medizinischen Zweck in ihren Geltungsbereich aufnimmt. Diese zusätzliche Rechtsvorschrift konkurriert mit der bestehenden, widerspricht dem Entbürokratisierungsziel und ist für den Anwender nicht nachvollziehbar.	Herauslösen des Artikels 4 aus der jetzigen Artikelverordnung und gesonderte Bearbeitung.
8.	Begründung, A Allg. Teil, VI. Rechtsfolgen, d) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft Artikel 4 § 3 Abs. 1 Nr. 6	Für eine adressatengerechte Beratung und Aufklärung bei einer erstmaligen Anwendung wird im Mittel 5 Minuten veranschlagt.	inhaltlich	Die veranschlagte Beratungszeit steht in keinem Verhältnis zum Umfang der notwendigen FK Kurse!	