



Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration des Landes Sachsen-Anhalt  
Postfach 39 11 55 • 39135 Magdeburg

Bundesministerium für Umwelt  
Referat II S1

Ausschließlich per Email

[Sii1.i@bmu.bund.de](mailto:Sii1.i@bmu.bund.de)

[Sii.n@bmu.bund.de](mailto:Sii.n@bmu.bund.de)

Nachrichtlich:  
BMG Referat 122  
Referat 124  
An Mitglieder der AGMP

**Stellungnahme zu Artikel 4 des Verordnungsentwurfes zur weiteren  
Modernisierung des Strahlenschutzrechts.**

(übermittelt per Mail vom 30.05.2018, 440Seiten)

07.06.2018

AZ: 32

bearbeitet von Dr. Groh  
Durchwahl: (0391) 567-4510  
Email: Gerd.Groh  
@ms.sachsen-anhalt.de

Sehr geehrte Frau Dr. Akbarian,

In Bezug auf den obigen Referentenentwurf ergeht vorab eine gesonderte Stellungnahme unseres Hauses bezüglich des in Artikel 4 geregelten VO-Entwurfes zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nicht ionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen.

Dieser VO-Entwurf ist gestützt auf das NISG und beinhaltet eine weitreichende Schnittstellenproblematik zum geltenden Medizinproduktrecht.

Aus diesem Grunde wird zuerst eine doppelte Prüfbitte geäußert.

Die dem VO-Entwurf beigelegte Begründung lässt nicht erkennen, dass die aus den Rechtsverpflichtungen der EU-RL 98/34 (Art.1 Abs.4) notwendige Notifizierung bei der EU-Kommission erfolgt ist oder nicht. Art.1 Abs.4 der RL 98/34 wird als einschlägig erachtet, da der Rückgriff auf die Empfehlungen der internationalen Kommission zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung (ICNIRP) im vorliegenden Entwurf erfolgte und die darin geregelten Anlagen als Medizinprodukte anzusehen sind. Diese Medizinprodukte sind im freien

Turmschanzenstraße 25  
39114 Magdeburg

Telefon (0391) 567-01

Telefax (0391) 567-4521

[www.ms.sachsen-anhalt.de](http://www.ms.sachsen-anhalt.de)

Landeshauptkasse Sachsen-Anhalt  
Deutsche Bundesbank  
BIC MARKDEF1810  
IBAN  
DE21 8100 0000 0081 0015 00

Warenverkehr im EU-Binnenmarkt verkehrsfähig, soweit sie europarechtlich normierte Anforderungen erfüllen.

Das geltende EU-Recht für Medizinprodukte ist in jüngerer Zeit neugeregelt worden. So umfasst die am 06. April 2017 angenommene EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 vollumfänglich alle Anforderungen zum Inverkehrbringen und der Inbetriebnahme von Medizinprodukten spätestens ab 26. Mai 2020. Der Geltungsbereich dieser EU-Verordnung umfasst gemäß Art. 1 Abs. 2 i. V. m. Anhang XVI als unmittelbar geltendes EU-Recht auch alle Medizinprodukte, die vom Anwendungsbereich der vorliegenden Verordnung als Anlagen erfasst sind.

Nach hiesigem Verständnis ist gemäß dem vorliegenden Entwurf (§ 1 Abs. 2 NISV) die EU-Verordnung 2017/745 als weitergehendes unmittelbar geltendes EU-Recht anzusehen.

Aus der EU-Verordnung 2017/745 ergibt sich aus hiesiger Sicht eine gesonderte Notifizierungspflicht, da der Art. 98 „Präventive Gesundheitsschutzmaßnahmen“ die Mitgliedsstaaten verpflichtet, solche nationalen Maßnahmen der EU-Kommission einerseits als auch andererseits allen übrigen EU-Mitgliedstaaten unverzüglich und begründet mitzuteilen.

Unseres Erachtens ist die vorliegende Konzeption des Entwurfes der NISV als nationale präventive Gesundheitsmaßnahme anzusehen.

Aus diesem Grunde wird diese Prüfbitte als besonders dringlich erachtet und es wäre wünschenswert, wenn vor der mündlichen Erörterung am 04. Juli 2018 eine erste Abstimmung unter den betroffenen Bundesressorts erfolgen könnte, dahingehend wie die Rechtsverpflichtungen des Art. 98 EU-VO 2017/745 zu werten sind und zu welchem Zeitpunkt den Verpflichtungen nachzukommen wäre.

Einen weiteren Problemkreis möchte ich dahingehend adressieren, dass die aus dem vorliegenden NISV-Entwurf geregelten technischen Anforderungen, wie z. B. die Beachtung von Grenzwerten bzw. spezifischer Leistungsdaten einzelner Medizinprodukte (respektive zukünftige Anlagen nach NISV), aus den EU-rechtlichen Verpflichtungen für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme vom im EU-Binnenmarkt tätigen Anwendern und Betreibern durch die beizufügenden Produktinformationen nicht zu entnehmen sind.

Der für die spezifischen Leistungsdaten eines Medizinproduktes relevante Anhang II „Technische Dokumentation“ der EU-VO 2017/745 verpflichtet den Hersteller nur im Rahmen des Konformitätsbewertungsverfahrens einer Benannten Stelle und gegebenenfalls anlassbezogen einer Marktüberwachungsbehörde die spezifischen Leistungsdaten vorzulegen. Im Kapitel III im Anhang I der EU-VO 2017/745 sind abschließend die allgemeinen Informationspflichten des Herstellers gegenüber den Anwendern und Betreibern geregelt.

Hier wird klar die Gefahr einer Nicht-Kompatibilität von technischen Anforderungen nach EU-VO 2017/745 und dem vorliegenden NISV-Entwurf gesehen. Oder mit anderen Worten der Anwender und Betreiber hat keinen Informationsanspruch gegenüber dem Hersteller spezifische Leistungsdaten zu erlangen.

Dies würde sowohl betroffene Normadressaten als auch Vollzugsbehörden vor Probleme stellen.

Weiterhin zeigt der vorliegende Entwurf noch offene Fragen bzgl. der in §5 Abs.2 der vorliegenden rechtlichen Regelung ablative Laseranwendungen zum Entfernen von Tattoos nur durch bestimmte Fachärzte ausführen zu lassen. Hier wären im Rahmen der mündlichen Erörterung noch Fragen zu erörtern, in wie weit die gegebene Rechtsermächtigung des NISG ausreicht die ärztliche Therapiefreiheit, den Arztvorbehalt generell aber auch eventuelle Fragen zur Kostenerstattung durch gesetzliche Krankenkassen zu klären.

Wegen der verkürzten Frist zur Stellungnahme konnten diese und weitere Fragen aus dem Recht zur medizinischen Versorgung und auch zum ärztlichen Berufsrecht unsererseits nicht abschließend behandelt werden und werden somit eventuell im bevorstehenden Bundesratsverfahren nochmal aufzugreifen sein.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Groh