



### Verbändeanhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung

<b>Verband:</b>	dbb beamtenbund und tarifunion
<b>Ansprechpartner:</b>	[REDACTED]
<b>Adresse:</b>	Friedrichstraße 169, 10117 Berlin
<b>E-Mail:</b>	[REDACTED]
<b>Datum:</b>	21. Oktober 2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
1	§ 2 Abs. 2, Halbsatz nach e)	wobei einem Beschäftigungsverhältnis ein Ausbildungsverhältnis oder eine freiwillige oder ehrenamtliche Ausübung vergleichbarer Handlungen gleichsteht.	inhaltlich	Die Gleichstellung von Auszubildenden, Studenten und Praktikanten mit ‚normalen‘ Arbeitnehmern bezüglich der beruflichen Exposition wird explizit begrüßt. Für diese Personengruppen wird so eine rechtssichere Grundlage für Tätigkeiten mit einer möglichen Exposition geschaffen.	keine
2	§ 4 Abs. 4	(4) Arbeitsplätze: Orte, an denen sich Arbeitskräfte während ihrer Berufsaus-	rechtlich	Die Definition „Arbeitsplätze“ im Entwurf stützt sich auf den regelmäßigen oder wiederholten Aufenthalt, dies lässt unnötigen Interpretationsspielraum zu, wodurch dem im Teil B der	Die Definition für den Begriff des Arbeitsplatzes sollte an die Definition in dem Verordnungsantrag zur Änderung der Arbeitsstättenverord-

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		übung regelmäßig oder wiederholt aufhalten.		Begründung genannten Schutz vor Radon möglicherweise nicht ausreichend Rechnung getragen wird (vgl. Begründung zu § 4 Absatz 4 auf S. 212 im Entwurf).	nung angepasst werden: „Arbeitsplätze sind Bereiche, in denen Beschäftigte im Rahmen ihrer Arbeit tätig sind.“ (siehe BR-Drs. 506/16).
3	§ 30 Absatz 2 Nr. 6	Die Stellungnahme einer Ethikkommission nach § 33 zu dem Forschungsvorhaben vorliegt.	rechtlich	<p>Hier wird die Erteilung einer Genehmigung lediglich von einer Stellungnahme der Ethikkommission abhängig gemacht.</p> <p>Abweichend davon verlangt § 31 Absatz 8 Nr. 2 eine <b>zustimmende Stellungnahme</b> der Ethikkommission. Das hat zur Folge, dass die Genehmigungsbehörde in die Situation versetzt werden kann, dass - im Fall einer ablehnenden Stellungnahme der Ethikkommission - eine Erteilung der Genehmigung deutlich aufwendiger zu begründen ist. Grundsätzlich erscheint es auch nicht angebracht, die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung im Rahmen einer als ethisch oder rechtlich nicht vertretbar bewerteten Studie zu genehmigen. Sollte sich die Genehmigungsbehörde ausnahmsweise entschließen, sich möglicherweise über das Votum der Ethikkommission (mit sehr hohem Begründungsaufwand) hinwegzusetzen, entstünde für den Antragsteller eine prekäre Situation. Er erhielte zwar eine</p>	Sowohl im Anzeige- als auch im Genehmigungsverfahren sollte eine <b>zustimmende Stellungnahme</b> der Ethikkommission erforderlich sein.

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				strahlenschutzrechtliche Genehmigung, es würden voraussichtlich aber aufgrund des negativen Ethik-Votums anderweitige Probleme für ihn auftreten (z. B. keine Durchführbarkeit nach dem Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz, Wegfall des Versicherungsschutzes, da Versicherer die Absicherung in der Regel u.a. von einem positiven Ethik-Votum abhängig machen o.ä.).	
4	§ 31 Absatz 1 Nr. 1 Begründung auf S. 265	Anders als beim vereinfachten Genehmigungsverfahren nach der bisherigen Strahlenschutzverordnung und der bisherigen Röntgenverordnung können beim Anzeigeverfahren auch einwilligungsunfähige Personen einbezogen werden.	inhaltlich	<p>In der bisherigen Strahlenschutzverordnung ist der Personenkreis der einwilligungsunfähigen Personen ausgeschlossen, da bei den dort aufgeführten Genehmigungsvoraussetzungen explizit auf einwilligungsfähige Personen abgestellt wird.</p> <p>Aufgrund der besonderen Schutzbedürftigkeit von einwilligungsunfähigen Personen erscheint dem dbb die hier im Referentenentwurf angestrebte Ausweitung des Anzeigeverfahrens auf diesen Personenkreis äußerst fragwürdig.</p>	<p>Die Einbeziehung dieser Personengruppe in medizinische Forschungsvorhaben sollte dringend überdacht werden.</p> <p>Wenn sie jedoch eingeführt wird, dann sollten die genau zu definierenden Voraussetzungen, unter denen einwilligungsunfähige Personen in das Anzeigeverfahren einbezogen werden dürfen, im Gesetzestext aufgeführt sein und dürfen nicht im Begründungsteil „versteckt“ werden. Ferner sollten sie möglichst restriktiv formuliert sein, um dem besonderen Schutz von einwilligungsunfähigen Personen gerecht zu werden.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
5	§ 31 Absatz 2 Nrn. 7 und 8, Begründung, S. 266	Als nachvollziehbare Darlegung reicht in diesem Fall eine Bestätigung des Anzeigenden aus (zu Nr. 8)	inhaltlich	<p>Es ist nicht verständlich, warum in Bezug auf gerätebezogene Nachweise bzw. das Vorliegen der Genehmigung zum Umgang mit radioaktiven Stoffen nach § 31 Abs. 2 Nr. 8 eine Bestätigung ausreichend ist (s. Begründung zu § 31 Abs. 2 Nr. 8); in Bezug auf die personenbezogenen Nachweise nach § 31 Abs. 2 Nr. 7 aber keine Erleichterungen vorgesehen sind.</p> <p>Wenn eine Bestätigung als Nachweis genügt, dann sollte diese vom <b>Strahlenschutzverantwortlichen</b> der jeweiligen Einrichtung abgegeben werden und <b>nicht durch den Anzeigenden</b> (dies kann bei einer multizentrischen Studie beispielsweise auch ein pharmazeutisches Unternehmen sein, bei dem fraglich ist, inwieweit Kenntnisse der strahlenschutzrechtlichen Gegebenheiten in den beteiligten Einrichtungen vorhanden sind).</p>	Zur Erleichterung der praktischen Arbeit, gerade vor dem Hintergrund des jetzt eingefügten engen zeitlichen Rahmens, ist eine <b>Bestätigung des Strahlenschutzverantwortlichen der jeweiligen Einrichtung sowohl zur Einhaltung der personellen als auch der gerätebezogenen bzw. stofflichen Voraussetzungen</b> eine sinnvolle Verfahrensweise. Damit wäre auch eine Abgrenzung gegenüber der (aufwändigeren) Nachweispflicht im Genehmigungsverfahren gegeben.
6	§§ 64 und 66	Strahlenschutzverantwortliche und Strahlenschutzbeauftragte (§ 64) und Pflichten	inhaltlich	In § 64 und § 66 fehlt eine Bezugnahme auf die §§ 30 und 31 des Referentenentwurfs. Bei den Vorschriften zum Strahlenschutzverantwortlichen ist somit unregelt, welche Rechte	Um die Rechte und Pflichten des Strahlenschutzverantwortlichen klar herauszustellen sollte in den §§ 64 und 66 Bezug genommen werden auf die §§ 30 und 31.

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		des Strahlenschutzverantwortlichen (§ 66)		und Pflichten ihm bei der Durchführung von klinischen Studien bzw. den forschungsbedingten Anwendungen von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung in der Einrichtung zukommen.	
7	§ 65 Absatz 2, letzter Satz	Unterbleibt die Mitteilung oder die Übersendung an die zuständige Behörde, kann der Strahlenschutzbeauftragte sich direkt an die zuständige Behörde wenden.	inhaltlich	Der dbb begrüßt, dass der Strahlenschutzbeauftragte mit dieser Regelung mehr Befugnisse erhält. Diese zusätzliche Remonstrationsmöglichkeit am Strahlenschutzverantwortlichen (i.d.R. der Behördenleiter) vorbei, verschafft der Verordnung mehr Durchsetzungskraft.	keine
8	§ 65 Absatz 5, Satz 2	Steht der Strahlenschutzbeauftragte in einem Arbeitsverhältnis mit dem zur Bestellung verpflichteten Strahlenschutzverantwortlichen, so ist die Kündigung des Arbeitsverhältnisses unzulässig, (...)	inhaltlich	Diese Schutzklausel ist zwar grundsätzlich zu begrüßen, greift aus Sicht des dbb aber zu kurz, da sie sich als reine Kündigungsschutzklausel nur auf abhängig Beschäftigte bezieht. Wenn ein Strahlenschutzbeauftragter aber als Beamter in einem Dienstverhältnis zum Strahlenschutzverantwortlichen steht, braucht es andere Schutzmaßnahmen, um diesen vor disziplinarer Ahndung oder Benachteiligung zu schützen.	In den Gesetzestext sollten daher entsprechende Schutzvorschriften für Beamte aufgenommen werden.
9	§ 83 Nr. 4	Die Bundesregierung wird ermächtigt, zum Zwecke des Schutzes von Menschen vor der schädlichen Wirkung	inhaltlich	Im vorgelegten Referentenentwurf vermisst der dbb die Eichpflicht für Kontaminations- und Aktivitätsmessgeräte.	Einbeziehung von Kontaminations- und Aktivitätsmessgeräten in § 83 Nr. 4.

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art. /§ /S. /Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>ionisierender Strahlung und zur Kontrolle und Sicherung radioaktiver Stoffe durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, (...)</p> <p>4. welche Strahlungsmessgeräte für Dosismessungen zu verwenden und welche Anforderungen an sie zu stellen sind, (...)</p>		<p>Personen- und Ortsdosimeter für Gamma- und Röntgenstrahlung müssen seit 1977 in Deutschland regelmäßig nachgeeicht werden. Experten fordern aber auch für Kontaminations- und Aktivitätsmessgeräte eine Eichpflicht. Denn wenn radioaktive Kontaminationen an Oberflächen und Gegenständen auftreten und nicht rechtzeitig erkannt werden, ist eine Aufnahme der radioaktiven Stoffe in den Körper (Inkorporation) möglich und höchst gefährlich. Gleiches gilt für die Messung von radioaktiv belasteten Lebensmitteln. Die EU hat Grenzwerte zum Schutz der Konsumenten festgelegt. Auf die gemessenen Werte müssen sich Verbraucher, aber auch Lieferanten und Hersteller verlassen können. Außerdem kann Betastrahlung gemessen werden, was mit den bisherigen Ortsdosimetern nicht möglich wäre.</p>	<p>„4. welche Strahlungsmessgeräte für <b>Dosis-, Kontaminations- und Aktivitätsmessungen</b> zu verwenden und welche Anforderungen an sie zu stellen sind, (...)</p>