

## **Gesetzentwurf**

### **der Fraktionen der CDU/CSU und SPD**

## **Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung**

### **A. Problem und Ziel**

Das geltende Recht regelt den Schutz vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bisher nur lückenhaft. So fehlen Regelungen zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen. Regelungsbedarf besteht im Bereich der optischen Strahlung, insbesondere zum Schutz von Minderjährigen vor der Bestrahlung mit künstlicher UV-Strahlung. Eine Vielzahl von wissenschaftlichen Untersuchungen belegt, dass UV-Strahlung sowohl die Hautkrebsentstehung als auch den Verlauf einer bestehenden Hautkrebserkrankung entscheidend beeinflusst. Regelungen zum Schutz der Bevölkerung sind in diesem Bereich daher dringend erforderlich. Die Anwendung von nichtionisierender Strahlung am Menschen in der Medizin soll zukünftig oberhalb bestimmter Schwellenwerte nur möglich sein, wenn eine berechtigte Person mit der erforderlichen Fachkunde eine rechtfertigende Indikation (Nutzen-Risiko-Abwägung) gestellt hat. Ansonsten ist nicht gewährleistet, dass nur notwendige und sinnvolle Anwendungen nichtionisierender Strahlung durchgeführt werden. Darüber hinaus ist die Erweiterung bestehender Regelungen des Bundes- Immissionsschutzgesetzes erforderlich, um derzeitige Regelungslücken zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch nichtionisierende Strahlung zu schließen. Im Bereich der elektromagnetischen Felder soll der europaweit anerkannte Schutzstandard für alle Frequenzbereiche verbindlich vorgegeben werden und die EU-Ratsempfehlung aus dem Jahr 1999 auch für hoheitlich und privat betriebene Funkanlagen umgesetzt werden. Die derzeit geltende Beschränkung auf den gewerblichen Bereich ist nicht zu rechtfertigen, insbesondere da zurzeit ein neues hoheitliches Netz für Sicherheitsbehörden aufgebaut wird.

### **B. Lösung**

Mit dem Gesetz zur Regelung des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung wird eine Rechtsgrundlage zum Schutz bei der Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen geschaffen und Regelungslücken im bestehenden Recht geschlossen. Das Gesetz stellt die notwendigen rechtlichen Handlungsinstrumentarien zur Verfügung, um Anforderungen an den Betrieb von Anlagen zu stellen, die nichtionisierende Strahlung aussenden können. Die Konkretisierung dieser Anforderungen, insbesondere die Festlegung von Grenzwerten, ist auf Verordnungsebene vorgesehen.

### **C. Alternativen**

Keine. Die Bemühungen auf freiwilliger Basis einen wirksamen Schutz vor nichtionisierender Strahlung zu erreichen haben keinen ausreichenden Erfolg erzielt. Das Ziel, die Strahlenbelastung nachhaltig zu senken, ist nur durch rechtsverbindliche Regelungen zu erreichen.

### **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

#### 1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Die öffentlichen Haushalte sind berührt, soweit der Bund, die Länder oder die Kommunen Funkanlagen betreiben. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist davon auszugehen, dass durch die Regelungen keine erheblichen Kosten und kein zusätzlicher Personal- und Sachaufwand entstehen.

#### 2. Vollzugaufwand

Die bei den Ländern durch den Vollzug der Regelungen zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen, insbesondere der Regelungen zum Schutz vor künstlicher UV-Strahlung anfallenden allgemeinen Verwaltungskosten hängen wesentlich von der jeweiligen Kontrollintensität durch die zuständigen Behörden ab und können deshalb nicht konkret beziffert werden. Mit einem erheblichen Mehraufwand ist nicht zu rechnen. Durch die Erweiterung der bisherigen Regelungen zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung nach dem BImSchG und der 26. BImSchV wird sich der Vollzugaufwand für die Länder voraussichtlich nicht wesentlich erhöhen.

### **E. Sonstige Kosten**

Die Wirtschaft, insbesondere mittelständische Unternehmen, können im Einzelfall kostenseitig zusätzlich belastet werden. Geringfügige kosteninduzierte Einzelpreisveränderungen können nicht ausgeschlossen werden. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind jedoch nicht zu erwarten.

### **F. Bürokratiekosten**

Durch das Gesetz werden keine Informationspflichten neu eingeführt, geändert oder aufgehoben.

# Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Schutzes vor nichtionisierender Strahlung

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

## Artikel 1

### Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG)<sup>1</sup>

#### § 1

##### Anwendungsbereich

(1) Dieses Gesetz regelt den Schutz und die Vorsorge im Hinblick auf schädliche Wirkungen nichtionisierender Strahlung, die durch die Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen verursacht werden können. Es gilt für

1. den Betrieb von Anlagen zur medizinischen Anwendung nichtionisierender Strahlung in der Heil- und Zahnheilkunde und
2. für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung außerhalb der Medizin, soweit die Anlagen gewerblichen Zwecken dienen oder im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen Anwendung finden.

(2) Nichtionisierende Strahlung umfasst

1. elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder in einem Frequenzbereich von 0 Hertz bis 300 Gigahertz,
2. optische Strahlung im Wellenlängenbereich von 100 Nanometern bis 1 Millimeter sowie
3. Ultraschall im Frequenzbereich von 20 Kilohertz bis 1 Gigahertz.

(3) Die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes, des Medizinproduktegesetzes und die auf diese Gesetze gestützten Rechtsverordnungen bleiben unberührt.

#### § 2

##### Schutz in der Medizin

(1) In Ausübung der Heil- oder Zahnheilkunde am Menschen dürfen beim Betrieb von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden können, die in einer Rechtsverordnung nach § 5 für bestimmte Anwendungsarten festgelegten Werte nur dann überschritten werden, wenn eine berechnete Person hierfür die rechtfertigende Indikation gestellt hat.

---

<sup>1</sup> Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 204 vom 21.7.1998, S. 37), die zuletzt durch die Richtlinie 2006/96/EG (ABl. L 363 vom 20.12.2006, S. 81), geändert worden ist, sind beachtet worden.

(2) Berechtigte Person nach Absatz 1 ist,

1. wer als Ärztin oder Arzt oder Zahnärztin oder Zahnarzt approbiert ist oder
2. wer sonst zur Ausübung des ärztlichen oder zahnärztlichen Berufs berechtigt ist und über die erforderliche Fachkunde verfügt, um die Risiken der jeweiligen Anwendung nichtionisierender Strahlung für den Menschen beurteilen zu können.

Die nach Satz 1 erforderliche Fachkunde ist gegenüber der zuständigen Behörde auf Verlangen nachzuweisen.

(3) Die rechtfertigende Indikation nach Absatz 1 ist die Entscheidung, dass und in welcher Weise nichtionisierende Strahlung am Menschen in der Heil- oder Zahnheilkunde angewendet wird. Sie erfordert die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen größer ist als ihr Risiko.

(4) Bei Anwendungen nach Absatz 1 sind die in einer Rechtsverordnung nach § 5 festgelegten weiteren Anforderungen einzuhalten.

### § 3

#### **Schutz bei kosmetischen oder sonstigen Anwendungen**

Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden können, dürfen zu kosmetischen Zwecken oder sonstigen Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde nur betrieben werden, wenn bei ihrem Betrieb die in einer Rechtsverordnung nach § 5 festgelegten Anforderungen eingehalten werden.

### § 4

#### **Nutzungsverbot für Minderjährige**

Die Benutzung von Anlagen nach § 3 zur Bestrahlung der Haut mit künstlicher ultravioletter Strahlung in Sonnenstudios, ähnlichen Einrichtungen oder sonst öffentlich zugänglichen Räumen darf Minderjährigen nicht gestattet werden.

### § 5

#### **Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen**

(1) Die Bundesregierung wird ermächtigt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass zum Schutz der Menschen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung der Betrieb von Anlagen nach § 2 Absatz 1 in Ausübung der Heil- oder Zahnheilkunde bestimmten Anforderungen genügen muss, insbesondere

1. ab welchen für bestimmte Anwendungsarten festzulegenden Werten es einer rechtfertigenden Indikation bedarf,
2. welche Anforderungen an die erforderliche Fachkunde der berechtigten Person zu stellen sind und wie diese Fachkunde gegenüber der zuständigen Behörde nachzuweisen ist und
3. dass die zuständigen Behörden ärztliche und zahnärztliche Stellen bestimmen und festlegen können,
  - a) dass und auf welche Weise diese Prüfungen durchführen, mit denen sichergestellt wird, dass bei der Anwendung nichtionisierender Strahlung in der Heil- und Zahnheilkunde die Erfordernisse der medizinischen Wissenschaft beachtet werden und die angewendeten Verfahren und eingesetzten An-

- lagen den jeweiligen notwendigen Qualitätsstandards zur Gewährleistung einer möglichst geringen Strahlenbelastung von Patientinnen und Patienten entsprechen, und
- b) dass und auf welche Weise die Ergebnisse der Prüfungen den zuständigen Behörden mitgeteilt werden.

(2) Die Bundesregierung wird ermächtigt durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass zum Schutz der Menschen vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung der Betrieb von Anlagen nach § 3 bestimmten Anforderungen genügen muss, insbesondere

1. dass beim Betrieb der Anlagen bestimmte Grenzwerte nicht überschritten werden dürfen,
2. wie die Einhaltung der Grenzwerte zu messen oder zu berechnen ist,
3. in welchen zeitlichen Abständen die Anlagen einer technischen Überprüfung zu unterziehen sind,
4. a) welche Beratungs- und Informationspflichten zu erfüllen sind und unter welchen Voraussetzungen von diesen abgesehen werden kann und  
b) welche Warnhinweise anzubringen sind und unter welchen Voraussetzungen von diesen abgesehen werden kann,
5. welche Anforderungen zum Schutz von Minderjährigen an den Betrieb von Anlagen zu stellen sind, die nicht von § 4 erfasst werden,
6. a) welche Anforderungen an die erforderlichen fachlichen Kenntnisse von im Betrieb tätigen Personen zu stellen und  
b) welche Nachweise gegenüber der zuständigen Behörde zu erbringen sind.

## § 6

### Befugnisse der zuständigen Behörden

(1) Die zuständige Behörde kann zur Überwachung der Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes und der auf § 5 gestützten Rechtsverordnungen Anlagen oder deren Betrieb überprüfen. § 52 Absatz 1 bis 3 und 5 bis 7 des Bundes-Immissionsschutzgesetzes gilt entsprechend. Das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

(2) Die zuständige Behörde kann diejenigen Anordnungen treffen, die erforderlich sind, um die Vorschriften dieses Gesetzes und der auf § 5 gestützten Rechtsverordnung durchzuführen, insbesondere

1. anordnen, dass eine Anlage von einer nach Landesrecht zuständigen Behörde bekannt gegebenen Stelle oder einer in gleicher Weise geeigneten Stelle überprüft wird,
2. untersagen, dass eine Anlage, die nicht den Anforderungen einer nach § 5 erlassenen Rechtsverordnung entspricht, weiter betrieben wird.

(3) Kommt die Betreiberin oder der Betreiber einer Anlage einer vollziehbaren behördlichen Anordnung nach Absatz 2 Nummer 1 nicht nach, so kann die zuständige Behörde den Betrieb der Anlage ganz oder teilweise untersagen, bis die Anordnung erfüllt ist.

## § 7

### Kosten

Die Person, die eine Anlage nach den Vorschriften dieses Gesetzes betreibt, hat die Kosten für Überwachungsmaßnahmen oder Anordnungen nach § 6 zu tragen, wenn die Überprüfung der Anlage durch die zuständige Behörde oder einen von dieser beauftragten Dritten ergibt, dass die Grenzwerte oder sonstigen Anforderungen die in diesem Gesetz oder in einer auf § 5 gestützten Rechtsverordnung festgelegt wurden, nicht eingehalten werden.

## § 8 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 2 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 einen dort genannten Wert überschreitet nicht einhält,
2. entgegen § 2 Absatz 4 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 Nummer 2 eine dort genannte Anforderung nicht einhält,
3. entgegen § 3 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 2 eine Anlage betreibt,
4. entgegen § 4 einer Minderjährigen oder einem Minderjährigen die Benutzung einer Anlage gestattet oder
5. einer vollziehbaren Untersagung nach § 6 Absatz 2 zuwiderhandelt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

## Artikel 2 Änderung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes

Das Bundes-Immissionsschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 2002 (BGBl. I S. 3830), das zuletzt durch ... (BGBl. I S....)<sup>2</sup> geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 22 Absatz 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Für Anlagen, die nicht gewerblichen Zwecken dienen und nicht im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen Verwendung finden, gilt die Verpflichtung des Satzes 1 nur, soweit sie auf die Verhinderung oder Beschränkung von schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche oder von Funkanlagen ausgehende nichtionisierende Strahlen gerichtet ist.“

2. § 32 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Bundesregierung wird ermächtigt, nach Anhörung der beteiligten Kreise (§ 51) durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates vorzuschreiben, dass serienmäßig hergestellte Teile von Betriebsstätten und sonstigen ortsfesten Einrichtungen sowie die in § 3 Absatz 5 Nummer 2 bezeichneten Anlagen und hierfür serienmäßig hergestellte Teile gewerbsmäßig oder im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen nur in den Verkehr gebracht oder eingeführt werden dürfen, wenn sie bestimmten Anforderungen zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen oder nichtionisierende Strahlen genügen.“

## Artikel 3

---

<sup>2</sup> Hinweis: parallele Änderung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes durch den Entwurf des Gesetzes zur Bereinigung des Bundesrechts im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, BT-Drs. ...

**Inkrafttreten**

(1) Artikel 1 §§ 4, 5, 6 Absatz 1 und 2 sowie § 7 und Artikel 2 treten am Tag nach der Verkündung dieses Gesetzes in Kraft.

(2) Im Übrigen tritt dieses Gesetz am... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] in Kraft.

Berlin, den 17. März 2009

Volker Kauder, Dr. Peter Ramsauer und Fraktion  
Dr. Peter Struck und Fraktion

elektronische Vorab-Fassung\*

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit des Gesetzes**

Mit dem Gesetzentwurf sollen zum Schutz vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bestehende Regelungslücken im Umweltrecht geschlossen und den aktuellen Bedürfnissen entsprechend eine Rechtsgrundlage zum Schutz bei der Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen geschaffen werden.

Nichtionisierende Strahlung umfasst sämtliche Strahlung, die im Gegensatz zur ionisierenden Strahlung nicht genügend Energie aufweist, um Atome und Moleküle elektrisch aufzuladen, d. h. zu ionisieren. Dazu zählen elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder sowie die optische Strahlung. Diese Art der Strahlung kann schädliche Wirkungen hervorrufen, die eine Begrenzung der Strahlenbelastung erforderlich macht. In den letzten Jahren ist die Strahlenbelastung immer weiter gestiegen, unter anderem durch die vermehrte Nutzung drahtloser Technologien. Ebenso steigt die Zahl der Quellen nichtionisierender Strahlung und ihrer Anwendungsbereiche für den individuellen Bedarf sowie für gewerbliche und medizinische Zwecke. Technische Anwendungen, die nichtionisierende Strahlung nutzen oder bei denen diese Strahlung als Begleitprodukt entsteht, sind nicht mehr wegzudenkender Bestandteil des Lebens geworden. So sind alle Anwendungsbereiche elektrischer Energie mit niederfrequenten elektrischen und magnetischen Feldern verbunden. Alle drahtlosen Informationsübertragungs- und Kommunikationsverfahren nutzen hochfrequente elektromagnetische Felder oder optische Strahlung. Die optische Strahlung wird darüber hinaus zu Bestrahlungszwecken oder zur Materialbearbeitung eingesetzt. Ultraviolette Strahlung (UV-Strahlung) spielt eine bedeutende Rolle in der Medizin und wird zudem oft für kosmetische Zwecke eingesetzt, z. B. zur Hautbräunung.

Regelungsbedarf besteht in folgenden Bereichen:

#### **1. Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen in der Medizin**

Die Anzahl und Intensität medizinischer Anwendungen nichtionisierender Strahlung nimmt stark zu. Zum Schutz der Patientinnen und Patienten soll nichtionisierende Strahlung am Menschen daher oberhalb noch festzulegender Werte, bei deren Überschreiten gesundheitliche Beeinträchtigungen zu erwarten sind, sowohl in der Diagnostik als auch in der Therapie nur angewendet werden, wenn eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde für die Abschätzung und Beurteilung der Wirkungen speziell der nichtionisierenden Strahlung auf den menschlichen Körper eine rechtfertigende Indikation (Nutzen-Risiko-Abwägung) gestellt hat.

In der Heil- oder Zahnheilkunde werden in unterschiedlichen Bereichen der Diagnostik und der Therapie elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder mit zum Teil sehr hohen Feldstärken sowie optische Strahlung und Ultraschall angewendet. Unter anderem sind in diesem Zusammenhang die folgenden Verfahren zu nennen: Magnetresonanzverfahren/Kernspinresonanzverfahren, Reizstromtherapie, Mikrowellentherapie, Magnetfeldtherapie, Infrarottherapie und UV-Therapie sowie die extra- und intrakorporale Nutzung von Lasern.

Um durch eine Anwendung einen therapeutischen Effekt zu erzielen, muss die Wirkungsschwelle, auf deren Grundlage die Grenzwerte zum Schutz der Bevölkerung abgeleitet wurden, erreicht bzw. überschritten werden. Mit dem Erreichen bzw. Überschreiten der Wirkungsschwelle können die folgenden negativen Auswirkungen nichtionisierender Strahlung für Patientinnen und Patienten einhergehen:

1. Statische Felder führen im Wesentlichen zu Kraftwirkungen im Körper. Dabei spielen neben der Intensität auch räumliche Gradienten eine wichtige Rolle.



a) Bekannte Auswirkungen bei moderaten Feldstärken sind Gleichgewichtsstörungen, Übelkeit und Beeinträchtigung der Hand-Auge-Koordination.

b) Bei hohen Feldstärken ist ein Einfluss auf das Herz-Kreislauf-System möglich.

c) Bei extremen Feldstärken können die Kraftwirkungen auf einen Körper die Gravitationskräfte überwiegen.

2. Niederfrequente Felder führen im Wesentlichen zu elektrischen Feldern im Gewebe. Diese wirken auf das elektrophysiologische und elektrochemische System im Körper. Die Wirkungen werden sowohl durch die Intensität als auch durch die Frequenz bestimmt. So kann es bereits ab vergleichsweise geringen Feldstärken zur Wahrnehmung der Feldeinwirkung kommen (z. B. Phosphene). Bei diesen geringen Feldstärken können Einflüsse auf neuronale Netzwerke nicht ausgeschlossen werden, die zu einer Beeinflussung der neuronalen Verarbeitung und Kommunikation führen können.

3. Bei höheren Feldstärken treten zunächst Stimulationen peripherer Nerven z. B. im Brustbereich auf. Diese können schmerzhaft sein und unter Umständen Einfluss auf die Atmung haben. Bei zunehmender Intensität sind Einflüsse auf das Herz-Kreislauf-System, im Extremfall mit fatalen gesundheitlichen Folgen, zu erwarten. Unter bestimmten Randbedingungen kann es zur Zerstörung von Zellmembranen kommen. Im Extremfall sind auch thermische Gewebeschäden möglich.

4. Im Bereich der medizinischen Anwendung der Hochfrequenz stehen thermische Wirkungen im Vordergrund. Der Toleranzbereich des Körpers ist dabei gering. Durch metallische Implantate können entsprechende Risiken noch erhöht werden. Die Folgen einer lokalen oder systemischen Überhitzung des Körpers sind vielfältig und können im Extremfall ebenfalls erhebliche Schäden verursachen. Hier sind z. B. bei inneren lokalen Verbrennungen auch langfristige Folgen nicht ausgeschlossen. Die unterschiedlichen Organe weisen erhebliche Toleranzunterschiede auf.

5. Optische Strahlung hat neben der thermischen Wirkung bei kleineren Wellenlängen (UV) auch direkte und indirekte Wirkung auf das Genom. Dadurch können bereits bei sehr geringen Expositionen Spätfolgen (Hautkrebs) ausgelöst werden. Bei Laseranwendung ist das Gefährdungspotenzial für Haut und Auge extrem (bereits ab niedrigen Leistungsklassen). Hier stehen photothermische und photodynamische Wirkungen im Vordergrund. Die Wirkungen sind komplex und abhängig von der Intensität und der Einwirkdauer. Sie werden meist gezielt zur Gewebeerstörung eingesetzt. Im Körperinnern angewandte Laserstrahlung hat in einzelnen Fällen auch zur Entzündung von dort vorhandenen Gasen geführt, die Verbrennungen in der Speiseröhre und im Magen-Darm-Trakt verursacht haben.

6. Oberhalb bestimmter Schwellen kann eine Ultraschallexposition infolge lokaler Wärmeerzeugung und durch Kavitation (Schwingungsanregung bereits bestehender Gasbläschen bzw. Hohlraumbildung im Gewebe mit anschließendem Kollaps und Stoßwellenanregung) zu Gewebeschäden führen. Vor allem durch Kavitation können lokal extreme hohe Drücke und Temperaturen im Gewebe entstehen. Dieses Risiko kann durch bestimmte Kontrastmittel noch erhöht werden. Durch energiereichen Ultraschall können aufgrund der genannten Mechanismen thermische Nekrosen und Gewebeeinblutungen auftreten.

Vor diesem Hintergrund darf in diesen Bereichen nur eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde für die Abschätzung und Beurteilung der Wirkungen speziell der nichtionisierenden Strahlung auf den menschlichen Körper die erforderliche rechtfertigende Indikation stellen. Der therapeutische Nutzen für die Patientin oder den Patienten muss deutlich höher sein als das Risiko im jeweils zu beurteilenden Anwendungsfall unabhängig von der Gerätesicherheit des zur Anwendung gelangenden aktiven Medizinproduktes.

Ungeachtet des generellen Grundsatzes, dass bei jeder ärztlichen Anwendung deren Nutzen gegenüber den mit ihr gleichzeitig einhergehenden gesundheitlichen Risiken abzuwägen ist, haben sich in der Praxis insbesondere in den folgenden zwei Bereichen Defizite herausgebildet:

Lasersysteme werden in der Medizin bei vielen therapeutischen Anwendungen mit sehr gutem Erfolg genutzt. Einige Behandlungen sind erst durch den Laser möglich geworden, besonders bei Hauterkrankungen oder -veränderungen. Die Erweiterung der Einsatzmöglichkeiten, die leichte

Anwendbarkeit und der günstige Preis haben dazu geführt, dass leistungsstarke Laser (bis zur Klasse 4) ohne das Wissen über die genaue Wirkung sowie über die Gefahren für die Gesundheit der so Behandelten von nicht fachkundigen Anwenderinnen und Anwendern eingesetzt werden. Oft fehlen geeignete Vorkehrungen, um Schädigungen der Patientinnen und Patienten zu vermeiden. Außerhalb des Arbeitsschutzes sind die Anwenderinnen und Anwender zurzeit durch keine gesetzliche oder untergesetzliche Regelung verpflichtet, ihre Qualifikation zum Betreiben eines Lasers und ihr Wissen über Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen nachzuweisen (Empfehlung der SSK: „Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut“ vom 31.10.2000, veröffentlicht am 18.04.2001, BAnz. Nr. 73).

In der bildgebenden Diagnostik mittels nichtionisierender Strahlung stehen insbesondere Anwendungen nach dem Magnetresonanzverfahren/ Kernspinresonanzverfahren im Mittelpunkt. Diese Verfahren haben auf Grund ihrer zahlreichen Vorteile in der Medizin ein breites Anwendungsfeld gefunden. Bei der Anwendung wird der Patient oder die Patientin statischen und zeitlich veränderlichen Magnetfeldern sowie hochfrequenten elektromagnetischen Feldern ausgesetzt. Die SSK hat in den „Empfehlungen zur sicheren Anwendung magnetischer Resonanzverfahren in der medizinischen Diagnostik“ vom 19./20.09.2002, veröffentlicht am 12.04.2003, BAnz. Nr. 72, u. a. auch Einschränkungen bei der Anwendung empfohlen, um die Patientinnen und Patienten zu schützen.

Nach Angaben des Zentralverbandes der Elektroindustrie wurden Ende 2006 in Deutschland 1845 Magnetresonanztomographengeräte eingesetzt.

Nach Angaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung verfügen 1.902 Ärztinnen und Ärzte über die erforderliche Genehmigung der Kassenärztlichen Vereinigung zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung (Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen mit dem Kernspintomographen, vom 10.02.1993, in der Fassung vom 17.09.2001). Für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der Kernspintomographie sind in der Kernspintomographievereinbarung Anforderungen an die Qualifikation von Ärztinnen und Ärzten festgelegt worden. In der Vereinbarung werden insofern zwar Anforderungen an die Ärztin und den Arzt gestellt. Es werden aber keine Kenntnisse über eine Nutzen-Risiko-Abwägung gefordert. Im Übrigen gelten die Anforderungen nur für Leistungen, die im Rahmen der Abrechnung vertragsärztlicher Leistungen erbracht werden. Privatärztliche Anwendungen werden nicht erfasst. Für andere Anwendungen wie Mikrowellen-, Reizstrom- bzw. Magnetfeldtherapie existieren im Übrigen keine Genehmigungsverfahren durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Neben der Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen mit dem Kernspintomographen vom 10.02.1993, in der Fassung vom 17.09.2001, und den Regelungen der ärztlichen Selbstverwaltung sind keine weiteren Regelungen bekannt, die den Einsatz von nichtionisierenden Strahlen in der Medizin beschränken bzw. Anforderungen an die Kompetenz der anwendenden Ärztin oder des anwendenden Arztes festlegen.

Auch die Vorgaben der Medizinprodukte-Betreiberverordnung können eine individuelle, indikationsbezogene, ärztlich kompetente Entscheidung im konkreten Einzelfall nicht ersetzen. Wohl ergibt sich aus § 5 der Verordnung die Pflicht der Betreiberin oder des Betreibers, für eine gerätespezifische Einweisung in die Bedienung durch die Herstellerin oder den Hersteller zu sorgen, wenn es sich um ein elektrisch betriebenes Medizinprodukt der Anlage 1 zur Verordnung handelt, das typischerweise angewendet wird. Im täglichen Praxisbetrieb darf auch nur dementsprechend eingewiesenes Personal das Gerät oder die Anlage bedienen. Diese Vorschriften zielen lediglich auf ein sicheres Betreiben und Anwenden medizinischer Geräte ab.

Angesichts des oben beschriebenen Wirkungs- und Nebenwirkungspotenzials der Produkte sind gerade an die Indikationsstellung für die Untersuchung oder Behandlung bei starken Feldstärken besondere Anforderungen zu stellen. Das aber kann die Medizinprodukte-Betreiberverordnung nicht regeln. Der einzelnen Anwendung muss eine auf die einzelne Patientin oder den einzelnen Patienten bezogene Abwägung des konkreten Risikos und Nutzens durch eine hierzu fachkundige Ärztin oder einen hierzu fachkundigen Arzt vorausgehen.

Diese besondere Nutzen-Risiko-Abwägung ist vor der Anwendung nichtionisierender Strahlen oberhalb festzulegender Grenzen notwendig, um sicherzustellen, dass der Nutzen der Anwendung für die zu be-

handelnde Person größer ist als das damit verbundene Risiko. Wenn Anwendungen oberhalb bestimmter Werte durchgeführt werden sollen, ab denen mit negativen Effekten zu rechnen ist, muss die anwendende Ärztin bzw. der anwendende Arzt über die Fachkunde verfügen, um die Nutzen-Risiko-Abwägung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft fachgerecht durchführen zu können. Dabei muss bei allen Anwendungen nichtionisierender Strahlung geprüft werden, ob nicht risikoärmere alternative Therapieverfahren möglich sind.

## **2. Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen Zwecken außerhalb der Medizin**

Neben der Anwendung nichtionisierender Strahlung in der Medizin findet nichtionisierende Strahlung auch vermehrt zu kosmetischen oder sonstigen Zwecken außerhalb der Medizin Anwendung. Regelungsbedarf besteht insbesondere im Hinblick auf optische Strahlung. Optische Strahlung umfasst – neben dem sichtbaren Licht – die UV- und die infrarote Strahlung (IR-Strahlung).

In den letzten Jahren wird das gesundheitliche Risiko, insbesondere der UV-Strahlung, in der Öffentlichkeit und in der Wissenschaft intensiv diskutiert.

Eine Vielzahl von wissenschaftlichen Untersuchungen belegt, dass UV-Strahlung sowohl die Hautkrebsentstehung als auch den Verlauf einer bestehenden Hautkrebserkrankung entscheidend beeinflusst. Von internationalen Organisationen wie z. B. der IARC (International Agency for research on cancer) wird UV-Strahlung daher als karzinogen eingestuft. Darüber hinaus sind Wirkungen auf das Immunsystem und das Auge bekannt. Insbesondere für Kinder und Jugendliche erhöht sich das Risiko einer Hautkrebserkrankung im Erwachsenenalter, wenn sie künstlicher UV-Strahlung ausgesetzt werden. Die Dauer und die Intensität an UV-Strahlung, der Kinder und Jugendliche ausgesetzt waren, ist neben der genetischen Prädisposition (familiäre Vorbelastung) mitentscheidend für eine Hautkrebserkrankung im Erwachsenenalter. Denn das Risiko, an Hautkrebs zu erkranken, nimmt deutlich zu, wenn bei Menschen bereits während der Kindheit und Jugend vermehrt Sonnenbrände aufgetreten sind, da sie sich UV-Strahlung ausgesetzt haben. So können auch bereits leichte Sonnenbrände zur Entstehung von multiplen melanozytären Muttermalen (Naevi) und/oder atypischen Muttermalen führen. Diese UV-bedingten Muttermale erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer – möglicherweise tödlich endenden – Hautkrebserkrankung im Erwachsenenalter.

In Deutschland erkranken nach einer Abschätzung der SSK (siehe Empfehlung der SSK: „Nachhaltiger Schutz der Bevölkerung vor UV-Strahlung“ vom 20./21.09.2007, veröffentlicht am 23.01.2008, BAnz Nr. 12) auf Basis der Daten des Krebsregisters des Landes Schleswig-Holstein aus dem Jahr 2002 bis zu 140.000 Menschen pro Jahr an Hautkrebs einschließlich In-situ-Karzinomen und -melanomen. Werden die Daten aus den Registern des Saarlandes zu Grunde gelegt, so sind die Neuerkrankungszahlen mit etwa 110.000 Fällen (einschließlich In-situ-Karzinomen und -melanomen) niedriger. Unter Hautkrebs werden in diesen Abschätzungen das maligne Melanom, das Plattenepithel- und das Basalzellkarzinom verstanden. Bisher liegen keine bundesweiten Erfassungen über die Häufigkeit von Neuerkrankungen für das Basalzell- und das Plattenepithelkarzinom vor.

Im Jahr 2002 erkrankten nach den Abschätzungen des Robert-Koch-Instituts (RKI) 13.700 Menschen in Deutschland am malignen Melanom. Die Zahl der Neuerkrankungen an diesem Krebs hat sich in den vergangenen 10 bis 15 Jahren verdoppelt. Etwa 2.700 Menschen starben im Jahr 2002 am malignen Melanom. Für das Basalzell- und Plattenepithelkarzinom ist die Sterblichkeit mit etwa 400 bis 700 Fällen deutlich niedriger (abgeleitet aus den Daten der Krebsregister in Schleswig-Holstein und dem Saarland für das Jahr 2002).

Die SSK fordert daher ein Nutzungsverbot von Solarien für Minderjährige (Empfehlung „Nachhaltiger Schutz der Bevölkerung vor UV – Strahlung“ vom 20./ 21.09.2007, veröffentlicht am 23.01.2008, BAnz. Nr. 12).

In Übereinstimmung mit internationalen Empfehlungen (ICNIRP, Europäische Gesellschaft zur Prävention von Hautkrebs: EUROSkin, WHO) empfiehlt die SSK, auf die Nutzung von künstlicher UV-Strahlung zu nicht-medizinischen Zwecken zu verzichten bzw. die Bestrahlungsstärke von Solarien auf  $0,3 \text{ Watt pro Quadratmeter (W/m}^2\text{)}$  im Maximum des Strahlungsfeldes auf der Körperoberfläche der Nutzerin oder des Nutzers zu begrenzen, sofern eine Person trotz des damit verbundenen gesundheitlichen Risikos auf die Solariennutzung nicht verzichten möchte (siehe Empfehlung der SSK: „Schutz des Menschen vor den Gefahren der UV-Strahlung in Solarien“ vom 08.06.2001, veröffentlicht am 16.10.2001, BAnz. Nr. 193).

Die europäische Marktüberwachungsgruppe hat im November 2006 Einvernehmen über das Schutzniveau erzielt, das bei der Benutzung von Bestrahlungsgeräten zu kosmetischen Zwecken zu gewährleisten ist, indem sie den im Juni 2006 vorgelegten Bericht des Wissenschaftlichen Ausschusses für Konsumgüter der Europäischen Kommission (Scientific Committee on Consumer Products – SCCP) zu gesundheitlichen Wirkungen ultravioletter Strahlung im Hinblick auf Solarien einstimmig angenommen hat. Demzufolge stellt dieser Bericht nun die Grundlage für den Stand des Wissens und der Technik bezüglich der Sicherheitsaspekte von Solarien dar. Dabei ist u.a. vorgesehen, dass bei Bestrahlungsgeräten für kosmetische Zwecke die maximale erythemgewichtete Bestrahlungsstärke  $0,3 \text{ W/m}^2$  nicht überschritten werden darf. Die entsprechende europäische Norm „EN 60335-2-27:2003“ wird derzeit auf europäischer Ebene auf dieser Grundlage modifiziert.

Solarien werden seit ca. 30 Jahren in steigendem Maße genutzt. Trotz verschiedener Aufklärungskampagnen u. a. durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), die Deutsche Krebshilfe (DKH) und die Arbeitsgemeinschaft dermatologische Prävention (ADP) zum Risiko durch Hautkrebs setzen sich die Nutzerinnen und Nutzer neben der UV-Strahlung durch die Sonne der künstlichen UV-Strahlung durch Solarien aus. Ein nicht zu vernachlässigender Nutzerkreis ist dabei die Gruppe der Minderjährigen. So gehört der regelmäßige Gang ins Sonnenstudio für viele Jugendliche bereits zum Alltag. Die schädigenden Einflüsse der UV-Strahlung, wie Sonnenbrände, das Risiko der frühzeitigen Hautalterung und letztlich auch das Risiko der UV-induzierten Hautkrebsentstehung werden dabei nicht genügend berücksichtigt. Oftmals fehlt es auch an einer fachkundigen Beratung durch qualifiziertes Personal und an einer Kennzeichnung der Geräte (z. B. bei Münzsolarien), so dass sich die Nutzerinnen und Nutzer einer zu hohen Bestrahlung aussetzen können. In der Praxis treten dadurch immer wieder Verbrennungsfälle auf.

Am 16. Oktober 2007 stellte die Hamburger Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz die Ergebnisse einer Umfrage unter ca. 100 Hautarztpraxen in Hamburg vor. Ausgangspunkt der Umfrage waren wiederholte Klagen von Nutzerinnen und Nutzern von Sonnenstudios über Verbrennungen in einzelnen Studios. Die Auswertung beruht auf den Antworten von 66 Hautärztinnen und Hautärzten. Danach wurden in über 85 Prozent der Praxen, die geantwortet haben, Menschen nach einer Solariennutzung behandelt. Im Zeitraum eines Jahres wurden in Hamburg, so das Ergebnis der Befragung, ca. 274 Verbrennungsfälle behandelt, davon trat etwa ein Drittel bei Jugendlichen auf, die auf die Nutzung von Solarien zurückgeführt werden. Die hohen Bestrahlungsstärken der herkömmlichen Geräte (die oftmals  $1 \text{ W/m}^2$  erreichen) wurden neben zu langen Bestrahlungszeiten als Ursache genannt. In diesem Zusammenhang ist zu berücksichtigen, dass erfahrungsgemäß nur ein Teil der auftretenden Verbrennungen fachärztlich behandelt wird.

Vor diesem Hintergrund sind rechtliche Regelungen erforderlich, insbesondere zum Betrieb und zur Nutzung kommerziell betriebener UV-Bestrahlungsgeräte. Um Gesundheitsschäden bei Minderjährigen, die Solarien besuchen, so weit wie möglich ausschließen zu können, soll die Nutzung von kommerziell betriebenen Solarien durch Minderjährige unterbunden werden.

Aufgrund des nachgewiesenen Gesundheitsrisikos wurden in mehreren europäischen Staaten bereits rechtliche Regelungen zum Schutz der Nutzerinnen und Nutzer von Sonnenstudios erlassen, die auch die besondere Schutzbedürftigkeit von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren berücksichtigen. In Frankreich, Spanien, Portugal, Schweden und Finnland ist für Kinder und Jugendliche die nicht-medizinisch

begründete Nutzung von Sonnenbänken gesetzlich verboten. Auch die Vertreterinnen und Vertreter der Solarienbranche in Deutschland begrüßen überwiegend gesetzliche Regelungen für diesen Bereich.

Einem Nutzungsverbot von Solarien für Minderjährige stehen auch mögliche biopositive Effekte durch UV-Strahlung, wie die Vitamin D Synthese, nicht entgegen, da der Vitamin D Haushalt auch durch Nahrungsmittel, Nahrungsergänzungsmittel und Aufenthalt im Freien ausreichend reguliert werden kann. Nach Abwägung aller Risiken hat der Schutz von Kindern und Jugendlichen Vorrang vor möglichen biopositiven Effekten der UV-Strahlung.

Seit dem Jahr 2003 können Sonnenstudios nach den Kriterien des Bundesamtes für Strahlenschutz zertifiziert werden. Bis September 2008 haben sich 751 von etwa 5.000 Sonnenstudios in Deutschland zertifizieren lassen. Das Zertifikat erhält, wer die Zertifizierungskriterien erfüllt, d.h. die Bestrahlungsstärke der Geräte begrenzt, Kundenberatung gewährleistet und Personen unter 18 Jahren die Benutzung von Solarien untersagt. In allen übrigen Sonnenstudios kann nicht davon ausgegangen werden, dass eine Begrenzung der Bestrahlungsstärke, eine Beratung durch qualifiziertes Personal und der Schutz von Kindern und Jugendlichen vor UV-Strahlung gewährleistet ist. Dies gilt auch für sonstige Einrichtungen wie z. B. Hotels oder Bäder, für die es kein freiwilliges Zertifizierungsverfahren gibt. Vor diesem Hintergrund ist das freiwillige Zertifizierungsverfahren für Sonnenstudios ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu mehr Strahlenschutz, es kann aber rechtliche Regelungen zum Schutz vor künstlicher UV-Strahlung nicht ersetzen.

Die Vereinbarung der europäischen Marktüberwachungsgruppe zur Bestrahlungsstärke von Solarien ist nur für Neugeräte über das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) in nationales Recht umgesetzt. Demzufolge muss ein Bestrahlungsgerät zum Zeitpunkt seines erstmaligen Inverkehrbringens den aktuellen Sicherheitsanforderungen entsprechen (§ 4 GPSG), d.h. die Bestrahlungsstärke von  $0,3 \text{ W/m}^2$  einhalten. Für bereits auf dem Markt befindliche Bestrahlungsgeräte (Altgeräte) gilt das GPSG dagegen nicht, da es keine Grundlage bietet, um eine Überwachung der Sicherheit solcher Geräte während ihrer gesamten Lebensdauer zu gewährleisten. Bislang fehlt also eine rechtliche Grundlage, um eine Umrüstung von Altgeräten zu fordern, die den Wert von  $0,3 \text{ W/m}^2$  übersteigen. Die Vertreterinnen und Vertreter der Solarienbranche haben sich dafür ausgesprochen, dass für Alt- und Neugeräte ein einheitlicher Standard gelten soll ( $0,3 \text{ W/m}^2$ ).

Das geltende Recht bietet bisher auch keine Handhabe, um die Nutzung von Solarien und ähnlichen Einrichtungen durch Kinder und Jugendliche generell zu verbieten. Das Jugendschutzgesetz erlaubt lediglich Einzelentscheidungen und ein Einschreiten gegen Gewerbetreibende in Fällen, in denen bereits regelmäßig konkrete Gesundheitsschäden eingetreten sind (§ 7 JuSchG). Ein genereller Schutz von Kindern und Jugendlichen vor der Erhöhung des Hautkrebsrisikos ist dadurch nicht gegeben. Diese Lücken sollen mit dem vorliegenden Gesetzentwurf und einer auf dieser Grundlage zu erlassenden Rechtsverordnung geschlossen werden.

Ein weiterer Regelungsbedarf im Bereich der Anwendung optischer Strahlung kann sich bei der Anwendung z. B. von Lasern und IPL-Blitzlampen (Intensed Pulsed Light) ergeben, die u. a. zur Haar-, Pigmentmal- und Tätowierungsentfernung eingesetzt werden. Insbesondere die Entfernung von sogenannten Muttermalen und ähnlichen Pigmentierungen haben sich als kritisch erwiesen (siehe Empfehlung der SSK: „Gefahren bei Laseranwendung an der menschlichen Haut“ vom 31.10.2000, veröffentlicht am 18.04.2001, BAnz. Nr. 73).

### **3. Erweiterung der Regelungen zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch nichtionisierende Strahlung im Bundes-Immissionschutzgesetz (BImSchG)**

Regelungsbedarf besteht darüber hinaus zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch nichtionisierende Strahlung. Die Regelungen der Verordnung über elektromagnetische Felder (26. BImSchV) bleiben hinter der Empfehlung des EU-Ministerrates vom 12. Juli 1999 zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz) (1999/519/EG, ABL. L 199/59 vom 30.07.1999) zurück. Im Gegensatz zur Ratsempfehlung, die alle Strahlungsquellen im Fre-

quenzbereich von 0–300 GHz regelt, werden von der 26. BImSchV nur bestimmte Anlagen in einzelnen Frequenzbereichen ( $16 \frac{2}{3}$  Hz, 50 Hz und 10 MHz–300 GHz) erfasst. Die 26. BImSchV gilt nicht für Funkanlagen, die der Wahrnehmung hoheitlicher Aufgaben dienen oder die privat betrieben werden. Die Expositionsgrenzwerte der EU-Ratsempfehlung für elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder gewährleisten als einzuhaltende Schutzwerte den Schutz vor bekannten Gesundheitsgefahren und erheblichen Belästigungen. Das Schutzkonzept der ICNIRP bzw. der EU-Ratsempfehlung ist nach derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen geeignet, um vor gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei den im Alltag vorkommenden Expositionen zu schützen. Bei der Festlegung der Grenzwerte in der EU-Ratsempfehlung wurde der Kenntnisstand zu allen wissenschaftlich nachgewiesenen Wirkungen elektromagnetischer Felder berücksichtigt; aktuelle internationale und nationale Forschungsergebnisse, wie z.B. die des Deutschen Mobilfunk Forschungsprogramms, bestätigen diese Grenzwerte. Die Einhaltung der Grenzwerte ist auch für hoheitlich und privat betriebene Anlagen erforderlich. So wird derzeit ein neues Sicherheitsnetz für Behörden (Tetra-Funkanwendung) aufgebaut. Der Anwendungsbereich der 26. BImSchV soll daher zukünftig auch auf private und hoheitliche Funkanlagen erstreckt werden. Um dies zu ermöglichen, wird die Verpflichtung in § 22 Absatz 1 Satz 3 BImSchG entsprechend erweitert.

#### 4. Zusammenfassung

Die Neuregelungen sollen insgesamt eine verbesserte Grundlage schaffen, um vor gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei der Nutzung einer aus dem modernen gesellschaftlichen Leben nicht mehr wegzudenkenden Technik zu schützen und damit gleichzeitig auch die Akzeptanz in den Bereichen zu erhöhen, bei denen nach dem wissenschaftlichen Kenntnisstand keine Beeinträchtigungen zu befürchten sind.

## II. Wesentliche Regelungsinhalte

### 1. Schutz vor schädlichen Wirkungen durch nichtionisierende Strahlung bei der Anwendung in der Medizin (Artikel 1)

In Ausübung der Heil- oder Zahnheilkunde darf die Anwendung von nichtionisierender Strahlung oberhalb bestimmter Schwellenwerte nur erfolgen, wenn eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Zahnärztin oder ein Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde eine rechtfertigende Indikation (Nutzen-Risiko-Abwägung) gestellt hat. Die Ausgestaltung der erforderlichen Fachkunde und die Festlegung der anwendungsbezogenen Schwellenwerte, ab denen eine rechtfertigende Indikation zu stellen ist, sollen auf Verordnungsebene erfolgen.

### 2. Schutz vor schädlichen Wirkungen durch nichtionisierende Strahlung bei der Anwendung am Menschen zu kosmetischen und sonstigen Zwecken außerhalb der Medizin (Artikel 1)

Einen wesentlichen Schwerpunkt bilden die Regelungen zum Schutz vor künstlicher UV-Strahlung. Diese enthalten insbesondere:

- ein Verbot der Benutzung von UV-Bestrahlungsgeräten durch Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren,
- die Pflicht, dass der Betrieb von Solarien u.ä. Einrichtungen die in einer Rechtsverordnung festgelegten Anforderungen einzuhalten hat (z. B. Vorgaben zur Bestrahlungsstärke für Altgeräte).

Die vorgesehenen Regelungen wenden sich vorrangig an die Betreiberinnen und Betreiber von gewerblichen Sonnenstudios, aber auch an die Inhaberinnen und Inhaber sonstiger Einrichtungen, die in ihren Räumen entsprechende Bestrahlungsgeräte für eine Nutzung bereitstellen (z. B. Wellness-Center, Fitnessstudios). Der Schutz von Kindern und Jugendlichen vor einer Benutzung von Bestrahlungsgeräten zur

Besonnung der Haut mit künstlicher ultravioletter Strahlung bedarf einer besonderen Regelung, da gerade in diesem Lebensabschnitt die Empfindlichkeit der Haut besonders hoch ist und eine zusätzliche Exposition mit künstlicher ultravioletter Strahlung Langzeitschäden der Haut bis hin zur Hautkrebserkrankung im Erwachsenenalter erwarten lässt.

Auf Verordnungsebene besteht die Möglichkeit, weitere Anforderungen an den Betrieb von Anlagen zu stellen (z. B. Erfüllen von Beratungs- und Informationspflichten) sowie die Qualifikation von Personen, die im Rahmen einer solchen Anlage beschäftigt sind, festzulegen (z. B. Nachweis bestimmter Schulungen).

### **3. Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch nichtionisierende Strahlung – Änderung des BImSchG (Artikel 2)**

§ 22 BImSchG wird so gefasst, dass die Pflicht zur Vermeidung und Verringerung von schädlichen Umwelteinwirkungen auch gilt, wenn nichtionisierende Strahlen von hoheitlich oder privat betriebenen Funkanlagen ausgehen. Die derzeit geltende Beschränkung auf den gewerblichen Bereich wird aufgehoben und damit die Möglichkeit geschaffen, auf Verordnungsebene die von der EU empfohlenen Grenzwerte auch für den hoheitlichen und privaten Bereich umzusetzen. Es soll außerdem die in § 32 BImSchG bestehende Verordnungsermächtigung erweitert werden, dass Regelungen zur Beschaffenheit und Kennzeichnung von Anlagen und Anlagenteilen auch zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch nichtionisierende Strahlen erlassen werden können.

## **III. Gesetzgebungskompetenz des Bundes**

### **1. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Regelungen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen in Artikel 1 beruht auf der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz für

- das Recht der Medizinprodukte gemäß Artikel 72 Absatz 2, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG,
- die öffentliche Fürsorge gemäß Artikel 72 Absatz 2, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 7 GG
- das Recht der Wirtschaft gemäß Artikel 72 Absatz 2 und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 GG sowie
- das Strafrecht gemäß Artikel 72 Absatz 2, 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

Soweit die Regelungen zum Schutz vor den schädlichen Wirkungen durch nichtionisierende Strahlung bei der Anwendung in der Medizin in Artikel 1 des Gesetzes die Berufsausübung der Heilberufe betreffen, fallen sie unter die Regelungskompetenz des Rechts der Medizinprodukte gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG. Dieser Kompetenztitel wurde im Rahmen der Föderalismusreform 2006 überarbeitet, indem der Begriff „Medizinprodukte“ erstmals eingeführt und die einschränkende Voraussetzung des „Verkehrs mit“ den genannten Gegenständen gestrichen wurde. Nach der Begründung zum Gesetz (BT-Drs.16/813 vom 07.03.2006) soll durch die Neuregelung das Recht dieser Gegenstände insgesamt erfasst werden. Damit werden nunmehr nicht nur Medizinprodukte zum Zweck des Inverkehrbringens erfasst, sondern alle Anlagen, die zum Zweck der medizinischen Anwendung oder Forschung am Menschen verwendet werden. Maßgeblich ist somit die individuelle Zweckbestimmung der Anlage bei der Anwendung.

Die Regelungen zum Kinder- und Jugendschutz, insbesondere das Nutzungsverbot in § 7, werden von der Kompetenz zur öffentlichen Fürsorge in Artikel 74 Absatz 1 Nummer 7 GG erfasst. Der Kompetenzbereich des Artikels 74 Absatz 1 Nummer 7 GG ist – im Hinblick auf das Sozialstaatsprinzip aus Artikel 20 GG in Übereinstimmung mit der Rechtsprechung – über den traditionellen Bereich der „Hilfe zum Lebensunterhalt und Hilfe in besonderen Lebenslagen“ hinaus auszudehnen und erfasst auch präventive Maßnahmen des Jugendschutzes.

Die in § 8 des Artikels 1 vorgesehenen Bußgeldvorschriften beruhen auf der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz des Bundes für das Strafrecht einschließlich des Rechts der Ordnungswidrigkeiten gemäß Artikel 74 Absatz 1 Nummer 1 GG.

Im Übrigen können die Regelungen auf den Kompetenztitel des Rechts der Wirtschaft nach Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 GG gestützt werden. Der Begriff der Wirtschaft ist weit. Er umfasst nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts alle das wirtschaftliche Leben und die wirtschaftliche Betätigung als solche regelnden Normen. Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 GG verleiht dem Bund die Kompetenz zum Erlass von Gesundheits- und Umweltschutzbestimmungen, wenn diese einen wirtschaftsbezogenen Charakter haben.

Die Gesetzgebungskompetenz für die Änderungen des BImSchG in Artikel 2

beruht auf der ausschließlichen Gesetzgebungskompetenz für die Telekommunikation gemäß Artikel 71, Artikel 73 Absatz 1 Nummer 7, 2. Alternative GG sowie der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz für das Recht der Wirtschaft gemäß Artikel 72 Absatz 2, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 11 GG,

Auf der Grundlage der ausschließlichen Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Telekommunikation wird der gesamte gewerbliche, nicht gewerbliche und hoheitliche Betrieb von Funkanlagen erfasst. Die Telekommunikation umfasst die Übermittlung von Informationen auf fernmeldetechnischem Weg mittels elektromagnetischer Schwingungen, egal ob leitungsgebunden, analog oder digital, offen oder verdeckt, einschließlich des Empfangs, egal auch, ob Massen-, Individual- oder Maschinenkommunikation, wie lang der Übermittlungsweg ist und ob das Übermittelte sinnlich wahrnehmbar ist, - es sind also damit auch neue Übertragungstechniken verbunden. Artikel 73 Absatz 1 Nummer 7, 2. Alternative GG erfasst auch die Abwehr von Gefahren, die von der Telekommunikationstechnik, ausgehen. Die Gefahrenabwehrkompetenz nach Artikel 73 Absatz 1 Nummer 7, 2. Alternative GG ist nicht im Sinne des tradierten polizeilichen Gefahrenbegriffs zu verstehen, sondern schließt auch Vorsorgemaßnahmen zum Schutz der Umwelt und des Menschen gegen bloße Risiken ein.

Die Regelungen beziehen sich außerhalb des Bereichs der Telekommunikation auf den Betrieb von Anlagen, die gewerblichen Zwecken dienen oder in wirtschaftlichen Unternehmungen verwendet werden, und regeln damit die wirtschaftliche Betätigung, u. a. im Bereich der Energiewirtschaft.

## **2. Erforderlichkeit der Bundesregelungen nach Artikel 72 Absatz 2 des Grundgesetzes**

Die Regelungszuständigkeit des Bundes für die Regelung der Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen in Artikel 1 beruht auf unterschiedlichen Kompetenztiteln der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz.

Das Nutzungsverbot für Minderjährige in § 4 des Artikels 1 sowie die Ermächtigung, weitere Regelungen zum Schutz der Jugend durch Rechtsverordnung in § 5 Absatz 2 Nummer 5 des Artikels 1 zu treffen, fallen unter das Recht der öffentlichen Fürsorge. Die Regelungen in §§ 3, 5 Absatz 2 Nummer 1 – 4 und Nummer 6 des Artikels 1 gelten für den gewerblichen Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung außerhalb der Medizin, § 1 Absatz 1 Nummer 2 des Artikels 1, und unterfallen dem Recht der Wirtschaft. Nach beiden Gesetzgebungskompetenzen ist eine Erforderlichkeitsprüfung durchzuführen. Die Regelungen zum Schutz vor schädlichen Wirkungen durch nichtionisierende Strahlung bei der Anwendung in der Medizin in §§ 2, 5 Absatz 1 des Artikels 1 werden auf das Recht der Medizinprodukte gestützt, so dass es nach Artikel 72 Absatz 1 GG keiner Erforderlichkeitsprüfung bedarf.

Nachfolgend wird daher die Erforderlichkeit i.S.d. Artikels 72 Absatz 2 GG im Hinblick auf den Schutz vor schädlichen Wirkungen durch nichtionisierende Strahlung bei der Anwendung am Menschen außerhalb der Medizin begründet.



Die Regelungen zum Schutz vor schädlichen Wirkungen durch nichtionisierende Strahlung bei der Anwendung am Menschen außerhalb der Medizin bestehen im Wesentlichen aus zwei Regelungsbereichen: erstens einem Nutzungsverbot von UV-Bestrahlungsgeräten durch Kinder und Jugendliche und zweitens Grenzwerten und sonstigen Anforderungen an den gewerblichen Betrieb von Anlagen, die zu kosmetischen und sonstigen Anwendungen am Menschen außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde eingesetzt werden und nichtionisierende Strahlung aussenden, z. B. UV-Bestrahlungsgeräte. Das Nutzungsverbot für Kinder und Jugendliche beruht auf dem Kompetenztitel des Rechts der öffentlichen Fürsorge; die Grenzwerte und sonstigen Anforderungen an den gewerblichen Betrieb derartiger Anlagen, soweit sie nicht speziell dem Schutz von Kindern und Jugendlichen dienen, auf dem Kompetenztitel des Rechts der Wirtschaft.

Die Wahrnehmung der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz durch den Bund ist zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit und zur Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse (Artikel 72 Absatz 2 GG) erforderlich. Es besteht ein gesamtstaatliches Interesse an einer Bundesregelung, da der Gesetzentwurf nicht nur im Interesse einzelner Länder liegt. Das übergreifende Ziel der Regelungen, einen generellen Schutz der Nutzerinnen und Nutzer bzw. Kundinnen und Kunden, insbesondere der Minderjährigen, vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung zu gewährleisten, betrifft die gesamte Bevölkerung. Die Bewertung des Gesundheitsrisikos und die Festlegung eines Mindeststrahlens für das materielle Schutzniveau können strahlenschutzfachlich nur bundesweit einheitlich erfolgen. Um in diesem Bereich die notwendige Rechtseinheit herzustellen, ist eine bundesrechtliche Regelung unverzichtbar. Die Rechtseinheit im Sinne des Artikels 72 Absatz 2 GG wäre nicht mehr gewahrt, wenn die Länder auf Grund unterschiedlicher Bewertung der Schutzbedürftigkeit von Leben und Gesundheit der Bevölkerung eine Vielzahl völlig unterschiedlicher materieller Schutzmaßstäbe für die Bevölkerung festlegen würden. Die Tätigkeit der Anlagenbetreiber stellt im gesamten Bundesgebiet einen einheitlichen Lebenssachverhalt dar. Regionale Unterschiede, die zu einer unterschiedlichen Beurteilung der Anforderungen führen, die an die Errichtung und den Betrieb der Anlagen zu stellen sind, und damit eine unterschiedliche Regelung erfordern, sind nicht denkbar. Der hohe Schutzzweck des Gesundheitsschutzes, insbesondere im Hinblick auf Kinder und Jugendliche erfordert es, bundesweit einen einheitlich hohen Schutz der Bevölkerung vor nichtionisierender Strahlung, insbesondere künstlicher UV-Strahlung, zu schaffen. Auf andere Weise ist ein gleichwertiger Schutz der Bevölkerung vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung nicht zu erreichen. Insbesondere bundesweit einheitliche Grenzwerte bilden die Grundlage für eine angemessene Begrenzung der Strahlenbelastung der Bevölkerung und verhindern, dass sich die durch die fortschreitende Technisierung geprägten Lebensverhältnisse, im Hinblick auf das jeweils hinzunehmende Maß der Strahlenbelastung, erheblich auseinanderentwickeln. Gegen ein Bundesgesetz spricht auch nicht, dass die Länder gleich lautende Gesetze erlassen können. Nach dem Bundesverfassungsgericht „genügt [...] nicht jede theoretische Handlungsmöglichkeit der Länder. Die bloße Möglichkeit gleich lautender Ländergesetze schließt eine Bundeskompetenz nicht aus“ (Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 24.10.2002, Az.: 2 BvF 1/01, Rn. 339).

Unterschiedliche Schutzstandards würden sich auch auf die wirtschaftliche Tätigkeit auswirken und zu Wettbewerbsverzerrungen führen. Unterschiedliche Anforderungen in den Ländern würden für die Solaranlagenbetreiber, die bundesweit aktiv sind, bedeuten, sich den jeweiligen Regelungen des Landesrechts anpassen zu müssen.

Wird der Bund nicht tätig, ist zu befürchten, dass ein gleichwertiges Schutzniveau durch Landesgesetze in absehbarer Zeit nicht erreicht wird und die gewünschten positiven Wirkungen für den Gesundheitsschutz ausbleiben. Eine bundeseinheitliche Regelung ist daher in diesem Regelungskomplex erforderlich, um die Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse zu wahren und gleichwertige Lebensverhältnisse herzustellen.

Die Gesetzgebungskompetenz für die Änderungen des Bundes-Immissionsschutzgesetzes in Artikel 2 beruht auf der ausschließlichen Gesetzgebungskompetenz für die Telekommunikation sowie der konkurrierenden Gesetzgebungskompetenz für das Recht der Wirtschaft.

Aufgrund der ausschließlichen Gesetzgebungskompetenz für das Recht der Telekommunikation steht dem Bund eine umfassende Regelungsbefugnis für Funkanlagen und damit auch für den Schutz vor davon ausgehenden Strahlen zu. Soweit sich der Bund für die Änderung des § 32 des Artikels 2 auf das Recht der Wirtschaft beruft, ist die Regelung zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit i.S.d. Artikels 72 Absatz 2 GG erforderlich.

Die Regelung durch Bundesgesetz ist zur Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich. Auf andere Weise kann nicht sichergestellt werden, dass für das Inverkehrbringen und die Einführung von Anlagen bzw. Anlagenteilen die gleichen Anforderungen im Hinblick auf den Immissionsschutz gelten. Angesichts des länderübergreifenden Warenverkehrs ist eine bundesrechtliche Regelung notwendig, die sicherstellt, dass die Voraussetzungen und Bedingungen im gesamten Bundesgebiet einheitlich sind und es nicht zu Wettbewerbsbeeinträchtigungen kommt. Ein Verzicht auf eine bundeseinheitliche Regelung würde zu einer Zersplitterung der rechtlichen Regelungszusammenhänge führen, da das geltende Bundesimmissionsschutzrecht in § 32 eine bundeseinheitliche Regelung vorsieht und mit der vorgesehenen Änderung die bestehende Regelung lediglich ergänzt wird.

#### **IV. Vereinbarkeit mit europäischem Recht**

Das Gesetz ist mit europäischem Recht vereinbar, da das Inverkehrbringen ortsveränderlicher Anlagen, wie z. B. von Funkgeräten und Haushaltsgeräten, die zum großen Teil in den Anwendungsbereich europäischer Richtlinien zur harmonisierten Produktnormung auf der Grundlage des Artikels 95 EGV fallen (z. B. Richtlinie 1999/5/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 09. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität, ABL. L 91/10 vom 07.04.1999; Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen vom 12.12.2006 ABL. L 374/10 vom 27.12.2006), durch das Gesetz nicht untersagt, eingeschränkt oder behindert wird.

Die Erweiterung der Verordnungsermächtigung in § 32 BImSchG, dass Regelungen zur Beschaffenheit und Kennzeichnung von Anlagen und Anlagenteilen auch zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch nichtionisierende Strahlen erlassen werden können, ermöglicht die Konkretisierung durch eine Rechtsverordnung. Die Ermächtigungsnorm selbst entfaltet keine unmittelbaren Rechtswirkungen, die zu einer Beschränkung oder Behinderung des Warenverkehrs führen können.

#### **V. Alternativen**

Alternativen zu den gesetzlichen Regelungen bestehen nicht. Der Verzicht auf eine Neuregelung unter Beibehaltung des Ist-Zustandes würde die Strahlenbelastung und die Gesundheitskosten für die Bevölkerung stetig weiter anwachsen lassen und kann im Hinblick auf das damit verbundene Gesundheitsrisiko nicht hingenommen werden. Auch der Weg über freiwillige Selbstverpflichtungen der Anlagenbetreiberinnen und Anlagenbetreiber stellt keine Alternative dar. Das Ziel, die Strahlenbelastung nachhaltig zu senken, würde mit einer Selbstregulierung nicht erreicht werden können. Es hat sich gezeigt, dass die Zertifizierung von gewerblich betriebenen Sonnenstudios sowie Maßnahmen zur Aufklärung der Öffentlichkeit allein nicht ausreichen, um einen effektiven Schutz, insbesondere der Minderjährigen, vor den Risiken durch künstliche UV-Strahlung zu erreichen.

#### **VI. Finanzielle Auswirkungen des Gesetzentwurfs**

##### **1. Kosten für die öffentlichen Haushalte**

Die öffentlichen Haushalte sind berührt, soweit der Bund, die Länder oder die Kommunen Funkanlagen betreiben. Dazu gehören beispielsweise Sendefunkanlagen der Bundespolizei, der Polizeibehörden der

Länder oder kommunale Rundfunksender. § 22 BImSchG wird so gefasst, dass die Pflicht zur Vermeidung und Verringerung von schädlichen Umwelteinwirkungen auch gilt, wenn nichtionisierende Strahlen von hoheitlich betriebenen Funkanlagen ausgehen. Eine Konkretisierung der Anforderungen erfolgt auf Verordnungsebene. Durch die Vorgabe materieller Anforderungen, insbesondere die Grenzwertfestlegung, ist mit keinen nennenswerten zusätzlichen Kosten zu rechnen, da die Grenzwerte für bestehende Anlagen in der Regel schon jetzt eingehalten werden. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist davon auszugehen, dass durch die Neuregelungen dieses Gesetzes kein zusätzlicher Bedarf an Planstellen bzw. Stellen entsteht. Ein etwaiger Mehrbedarf an Ausgaben, Planstellen und Stellen ist im jeweiligen Einzelplan aufzufangen.

Ein erhöhter Vollzugsaufwand für die Länder ergibt sich durch die Regelungen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen in Artikel 1. Die durch die Überwachung dieser Vorschriften entstehenden Mehrkosten hängen dabei davon ab, wie intensiv die zuständigen Behörden kontrollieren, und lassen sich daher nur schwer abschätzen. Mit einem erheblichen Mehraufwand ist nicht zu rechnen. Insbesondere der Vollzugsaufwand für die Überprüfung des Solarienverbots ist voraussichtlich eher gering, da keine ständigen Kontrollen durch die Behörden erforderlich sind. Die Überprüfung der Altgeräte kann stichprobenartig erfolgen. Die Überprüfung der Neugeräte erfolgt bereits auf Grundlage des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG).

## **2. Kosten für die Wirtschaft und Preiswirkungen**

Durch das Nutzungsverbot für Minderjährige in § 4 ist mit Mindereinnahmen für die Solarienbranche zu rechnen. Diese sind aufgrund fehlender verlässlicher Daten zur Nutzung von Solarien durch Kinder und Jugendliche nicht genau abschätzbar, dürften aber eher gering sein. Weitere Kosten für die Wirtschaft entstehen unmittelbar durch das Gesetz nicht, da die Anforderungen an die Errichtung und den Betrieb von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung aussenden, erst auf Verordnungsebene näher konkretisiert werden. Mehrkosten für die betroffenen Unternehmen dürften vor allem die Vorgaben bei der Anwendung von nichtionisierender Strahlung am Menschen außerhalb der Medizin auf Verordnungsebene mit sich bringen, insbesondere die geplante Vorgabe einer maximalen Bestrahlungsstärke für Altgeräte sowie geplante Anforderungen an die Sachkunde des Personals, denn damit ist eine Umrüstung der Geräte bzw. Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verbunden. Die durch die Umrüstung einmalig anfallenden Kosten werden auf 21 Millionen Euro geschätzt. Eine Umrüstung wird für ca. 42.000 Geräte erforderlich sein, da ein Teil der derzeit betriebenen Geräte bereits im Rahmen des freiwilligen Zertifizierungsverfahrens umgerüstet wird und ein Teil der Geräte bereits aufgrund ihrer Lebensdauer ausgewechselt werden müsste. Für die Umrüstung der Altgeräte sind im Durchschnitt Kosten von 500 Euro zu erwarten. Für die Schulung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ist mit Kosten von 1,8 Millionen Euro zu rechnen. Dabei wird von 12.000 zu schulenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ausgegangen. Die Kosten pro Schulung werden auf 150 Euro geschätzt.

Soweit auf die Betreiber von Anlagen, insbesondere in der Solarienbranche, Mehrkosten zukommen, sind Einzelpreiserhöhungen für bestimmte Leistungen nicht auszuschließen. Diese dürften aber nur gering sein. Spürbare Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **VII. Bürokratiekosten**

### **1. Unternehmen**

Das Gesetz selbst enthält keine neuen Informationspflichten. Die Einführung von neuen bzw. Erweiterung von bestehenden Informationspflichten ist auf Verordnungsebene beabsichtigt.

Auf Grundlage des § 5 des Artikels 1 sind folgende Informationspflichten geplant:

- a) Pflicht des Betreibers von UV-Bestrahlungsgeräten, Wartungsarbeiten, Reparaturen und den Austausch optischer Bauteile zu dokumentieren (siehe § 5 Absatz 2 Nummer 3)
- b) Pflicht des Betreibers von UV-Bestrahlungsgeräten zur Beratung der Kundinnen und Kunden (siehe § 5 Absatz 2 Nummer 4),
- c) Pflicht des Betreibers von UV-Bestrahlungsgeräten zur Angabe der vom Gerätehersteller vorgeschriebenen Höchstnutzungsdauer, der maximalen Schwellenbestrahlungsdauer und von Warnhinweisen (siehe § 5 Nummer 4)
- d) Pflicht des Betreibers von UV-Bestrahlungsgeräten zur Anbringung oder Auslegung von Hinweisschriften (siehe § 5 Nummer 4).

Zu a) Die Pflicht des Betreibers von UV-Bestrahlungsgeräten zur Dokumentation von Wartungsarbeiten und Reparaturen sowie die Pflicht zur Aufbewahrung der Dokumentation sind erforderlich, um die Überprüfung von bestimmten Sicherheitsmaßnahmen sowie die Aufdeckung von Sicherheitsmängeln zu ermöglichen. Diese Pflichten dienen der Sicherheit der Nutzerinnen und Nutzer, liegen aber auch im Interesse der Wirtschaft, da sie damit die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen nachweisen kann. Die Kosten für die Dokumentation werden voraussichtlich maximal 288.000 Euro betragen. Die Kosten pro Dokumentation werden dabei mit 3 Euro pro UV-Bestrahlungsgerät angesetzt. Es werden 48.000 Fälle pro Kalenderjahr veranschlagt, da die Durchführung von Wartungs- bzw. Reparaturarbeiten durchschnittlich ein- bis zweimal pro Jahr für circa 48.000 Geräte erforderlich sein wird. Dabei ist berücksichtigt, dass für einen Teil der derzeit betriebenen Geräte bereits im Rahmen des freiwilligen Zertifizierungsverfahrens eine entsprechende Dokumentation erfolgt.

Zu b) Die Pflicht des Betreibers von UV-Bestrahlungsgeräten, Kundinnen und Kunden vor der Erstnutzung von UV-Bestrahlungsgeräten zu beraten, soll sie vor übermäßiger Bestrahlung schützen. Die Beratungspflicht verursacht zusätzliche Kosten für die betroffenen Unternehmen. Ein Beratungsgespräch vor der Erstnutzung dauert nach Angabe der Solarienbranche 5 bis 10 Minuten und kostet ca. 2 Euro. Die Anzahl der Erstnutzerinnen und Erstnutzer differiert stark und ist abhängig davon, ob das Studio im städtischen oder ländlichen Gebiet liegt. Eine bundesweite Erhebung zur Anzahl von Erstnutzerinnen und Erstnutzern von Sonnenstudios hat bisher nicht stattgefunden, so dass die Kosten für die Beratung derzeit nicht quantifizierbar sind.

Zu c) Die Pflicht des Betreibers von UV-Bestrahlungsgeräten, zum Schutz der Nutzerinnen und Nutzer der Geräte bestimmte Angaben zur Höchstnutzungsdauer und Schwellenbestrahlungsdauer zu machen und Warnhinweise anzubringen, verursacht zusätzliche Kosten für die Wirtschaft. Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich um einmalig anfallende Kosten handelt. Für das Beschaffen oder Erstellen sowie Anbringen der entsprechenden Angaben und Hinweise werden ein Zeitaufwand von insgesamt maximal 60 Minuten und ein Standardtarif von 30 Euro pro Stunde angesetzt. Dies wird für ca. 48.000 Geräte erforderlich sein, da ein Teil der derzeit betriebenen Geräte bereits im Rahmen des freiwilligen Zertifizierungsverfahrens entsprechend gekennzeichnet wird. Daraus resultieren Kosten in Höhe von insgesamt maximal 1,4 Millionen Euro. Ein Verzicht auf die Informationspflicht ist mit den berechtigten Interessen der Verbraucherinnen und Verbraucher nicht vereinbar.

Zu d) Die Pflicht der Betreiberin oder des Betreibers, Hinweisschriften anzubringen oder auszulegen, ist eine Informationspflicht gegenüber Dritten. Für die Wirtschaft entstehen in der Anfangsphase der Umsetzung keine zusätzlichen Kosten, da diese die entsprechenden Hinweisschriften (Flyer) von der öffentlichen Hand kostenlos zur Verfügung gestellt bekommt und der Arbeitsaufwand für das Anbringen bzw. Auslegen zu vernachlässigen ist. In späterer Zeit sind Kosten nicht auszuschließen. Diese werden aber auf insgesamt maximal 65.000 Euro geschätzt. Die Kosten pro Flyer werden dabei mit 10 Cent angesetzt. Die Anzahl der Flyer wird mit 650.000 pro Kalenderjahr veranschlagt.

Das freiwillige Zertifizierungsverfahren für Sonnenstudios stellt keine Alternative zur rechtlichen Regelung der genannten Informationspflichten dar, da nur in den Betrieben, die sich zum „Geprüften Sonnenstudio“ zertifizieren lassen, davon ausgegangen werden kann, dass die entsprechende Beratung, Dokumentation und Information erfolgt. Da die Anzahl der teilnehmenden Sonnenstudios bislang gering ist, wird damit kein ausreichender Schutz der Bevölkerung sichergestellt.

Auf Grundlage des § 23 BImSchG sind folgende Informationspflichten auf Verordnungsebene geplant:

- a) Pflicht zur Anzeige der Inbetriebnahme einer Funkanlage
- b) Pflicht zur Anzeige einer wesentlichen Änderung einer Funkanlage
- c) Pflicht zur Anzeige der Inbetriebnahme einer Niederfrequenzanlage
- d) Pflicht zur Anzeige einer wesentlichen Änderung einer Niederfrequenzanlage
- e) Pflicht zur Anzeige der Inbetriebnahme einer Gleichstromanlage
- f) Pflicht zur Anzeige einer wesentlichen Änderung einer Gleichstromanlage
- g) Antrag auf Zulassung einer Ausnahme

Zu a) Bereits nach der bisher geltenden 26. BImSchV sind Hochfrequenzanlagen vor Inbetriebnahme anzuzeigen (§ 7 Absatz 1 der 26. BImSchV). Die Anzeigepflicht war bisher auf Hochfrequenzanlagen im Frequenzbereich von 10 Megahertz bis 300.000 Megahertz mit einer äquivalenten isotropen Strahlungsleistung (EIRP) von 10 Watt oder mehr beschränkt. Die geplante Pflicht zur Anzeige der Inbetriebnahme von Funkanlagen erstreckt die Anzeigepflicht auf alle Anlagen im Frequenzbereich von 9 Kilohertz bis 300 Gigahertz und bezieht auch Anlagen mit einer äquivalenten isotropen Strahlungsleistung (EIRP) von weniger als 10 Watt ein. Damit vergrößert sich der Kreis der betroffenen Unternehmen. Die Erweiterung der Anzeigepflicht ist notwendig, da auch für diese Anlagen die Möglichkeit zur Prüfung durch die zuständigen Behörden gegeben sein muss.

Die Bürokratiekosten aus der bisher nach der 26. BImSchV bestehenden Informationspflicht betragen nach der Messung des Statistischen Bundesamtes insgesamt 164.000 Euro. Die Kosten pro Anzeige werden mit 10,92 Euro angesetzt. Es wird von einer Fallzahl von 15.000 pro Jahr ausgegangen.

Durch die Erweiterung der Informationspflicht ist mit zusätzlichen Kosten in Höhe von 24.600 Euro zu rechnen. Die Kosten der jeweiligen Anzeige bleiben gegenüber dem Ist-Stand unverändert. Auch für die neu hinzukommenden Anlagen können die Unternehmen in der Regel auf vorhandene Daten zurückgreifen. Durch die Erweiterung wird die Fallzahl voraussichtlich auf insgesamt 17.250 pro Jahr steigen.

Durch die Einführung einer elektronischen Weiterleitung der Anzeige ist auf der anderen Seite mit Kosteneinsparungen zu rechnen. So ist beabsichtigt, dass die Bundesnetzagentur die für die Anlage maßgebenden Daten der Standortbescheinigung auf elektronischem Weg an die zuständigen Behörden der Länder übermitteln soll. Die bisherige Anzeigepflicht soll infolgedessen abgeschafft werden. Die konkreten Bedingungen der Übermittlung sowie deren technische Realisierung sollen im Zuge des Verfahrens mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und der Bundesnetzagentur sowie den Ländern geklärt werden.

Zu b) Bereits nach der bisher geltenden 26. BImSchV sind wesentliche Änderungen von Hochfrequenzanlagen anzuzeigen (§ 7 Absatz 1 der 26. BImSchV). Die Anzeigepflicht war bisher auf Hochfrequenzanlagen im Frequenzbereich von 10 bis 300.000 Megahertz mit einer äquivalenten isotropen Strahlungsleistung (EIRP) von 10 Watt oder mehr beschränkt. Die geplante Pflicht zur Anzeige der Inbetriebnahme von Funkanlagen erstreckt die Anzeigepflicht auf alle Anlagen im Frequenzbereich von 9 Kilohertz bis 300 Gigahertz und bezieht auch Anlagen mit einer äquivalenten isotropen Strahlungsleistung (EIRP) von weniger als 10 Watt ein. Damit vergrößert sich der Kreis der betroffenen Unternehmen. Die Erweiterung der Anzeigepflicht ist notwendig, da auch für diese Anlagen die Möglichkeit zur Prüfung durch die zuständigen Behörden gegeben sein muss.

Das Statistische Bundesamt hat die Bürokratiekosten für die Informationspflichten ermittelt, die bisher nach der 26. BImSchV bestehen, und ist zum Ergebnis gekommen, dass sich für die Wirtschaft keine Belastungen ergeben. Durch die Erweiterung ist mit zusätzlichen Kosten in Höhe von insgesamt 330 Euro zu rechnen. Die Kosten der Anzeige bleiben gegenüber dem Ist-Stand unverändert. Die Fallzahl wird auch nach der Erweiterung voraussichtlich sehr niedrig sein und maximal 30 pro Jahr betragen.

Auch bei dieser Informationspflicht ist eine Kosteneinsparung beabsichtigt, indem die bisherige Art der Anzeige durch eine elektronische Übermittlung der Daten von der Bundesnetzagentur an die zuständigen Landesbehörden ersetzt und insoweit die Anzeigepflicht abgeschafft werden soll (siehe oben zu a).

Zu c) Die Pflicht, Niederfrequenzanlagen vor der Inbetriebnahme anzuzeigen (§ 7 Absatz 2 der 26. BImSchV) soll beibehalten werden. Eine weitere Verwaltungsvereinfachung und damit Aufwandssenkung wäre nur durch Abschaffung der Anzeigepflicht zu erreichen. Auf diese kann aber nicht verzichtet werden, da die zuständigen Länderbehörden auf andere Weise nicht sicherstellen können, dass die materiellen Anforderungen, insbesondere die Grenzwerte, eingehalten werden. Ohne die Anzeige können die Länder ihrer Überprüfungspflicht nicht nachkommen. Die Anzeige soll im Interesse der Wirtschaft – wie bisher in der 26. BImSchV – auf Verordnungsebene aber auf solche Anlagen beschränkt werden, für die keine Genehmigung, Planfeststellung oder sonstige behördliche Entscheidung nach anderen Rechtsvorschriften erforderlich ist, bei denen der Schutz vor nichtionisierender Strahlung berücksichtigt wird. Zusätzliche Kosten gegenüber den vom Statistischen Bundesamt ermittelten Ist-Kosten von insgesamt 894.000 Euro entstehen voraussichtlich nicht.

Zu d) Die Pflicht, Niederfrequenzanlagen vor einer wesentlichen Änderung anzuzeigen (§ 7 Absatz 2 der 26. BImSchV) soll beibehalten werden. Eine weitere Verwaltungsvereinfachung und damit Aufwandssenkung wäre nur durch Abschaffung der Anzeigepflicht zu erreichen. Auf diese kann aber nicht verzichtet werden, da die zuständigen Länderbehörden auf andere Weise nicht sicherstellen können, dass die materiellen Anforderungen, insbesondere die Grenzwerte, eingehalten werden. Ohne die Anzeige können die Länder ihrer Überprüfungspflicht nicht nachkommen. Die Anzeige soll im Interesse der Wirtschaft – wie bisher in der 26. BImSchV – auf Verordnungsebene aber auf solche Anlagen beschränkt werden, für die keine Genehmigung, Planfeststellung oder sonstige behördliche Entscheidung nach anderen Rechtsvorschriften erforderlich ist, bei denen der Schutz vor nichtionisierender Strahlung berücksichtigt wird. Zusätzliche Kosten gegenüber den vom Statistischen Bundesamt ermittelten Ist-Kosten von insgesamt 224.000 Euro entstehen voraussichtlich nicht.

Zu e) Es soll eine Pflicht zur Anzeige der Inbetriebnahme von Gleichstromanlagen eingeführt werden. Damit wird die Anzeigepflicht gegenüber der 26. BImSchV erweitert, die bislang nur für Hochfrequenz- und Niederfrequenzanlagen eine Anzeigepflicht vorsieht. Die Erweiterung ist notwendig, da auch für diese Anlagen die Möglichkeit zur Prüfung durch die zuständigen Behörden gegeben sein muss. Zusätzliche Kosten entstehen in Höhe von insgesamt 465 Euro. Für das Erstellen und Übermitteln der erforderlichen Informationen werden im Rahmen der Ex-ante-Schätzung Kosten in Höhe von 93 Euro pro Stunde angenommen. Dies entspricht dem vom Statistischen Bundesamt ermittelten Aufwand bei der Anzeige von Niederfrequenzanlagen. Gleichstromanlagen unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Konstruktion und ihrer Aufgaben kaum von Niederfrequenzanlagen, so dass diese insoweit gleichgesetzt werden können. Die betroffene Wirtschaft rechnet mit 5 Fällen pro Jahr.

Zu f) Anzeige der wesentlichen Änderung einer Gleichstromanlage

Es soll eine Pflicht zur Anzeige einer wesentlichen Änderung einer Gleichstromanlage eingeführt werden. Damit wird die Anzeigepflicht gegenüber der 26. BImSchV erweitert, die bislang nur für Hochfrequenz- und Niederfrequenzanlagen eine Anzeigepflicht vorsieht. Die Erweiterung ist notwendig, da auch für diese Anlagen die Möglichkeit zur Prüfung durch die zuständigen Behörden gegeben sein muss. Zusätzliche Kosten entstehen in Höhe von insgesamt 1.860 Euro. Für das Erstellen und Übermitteln der erforderlichen Informationen werden im Rahmen der Ex-ante-Schätzung Kosten in Höhe von 93 Euro pro Stunde angenommen. Dies entspricht dem vom Statistischen Bundesamt ermittelten Aufwand bei der Anzeige von Niederfrequenzanlagen. Gleichstromanlagen unterscheiden sich anlagen- und aufgabentechnisch kaum von Niederfrequenzanlagen, so dass diese insoweit gleichgesetzt werden können. Die betroffene Wirtschaft rechnet mit 20 Fällen pro Jahr.

Zu g) Der Antrag auf Zulassung einer Ausnahme ist bereits in der 26. BImSchV (§ 8 Absatz 1 i. V. m. §§ 2 und 3) geregelt. Diese Regelung soll beibehalten werden. Danach kann die zuständige Behörde auf Antrag Ausnahmen von den materiellen Anforderungen (Grenzwerteinhaltung) zulassen, soweit unter besonderer Berücksichtigung des Einzelfalls, insbesondere Art und Dauer der Anlagenauslastung und des tatsächlichen Aufenthalts von Personen im Einwirkungsbereich der Anlage, keine schädlichen Umwelteinwirkungen zu erwarten sind. Von dieser Informationspflicht wurde in der Praxis nach den Messungen des Statistischen Bundesamtes bislang kein Gebrauch gemacht. Sie soll aber für nicht vorhersehbare Einzelfälle erhalten bleiben und auch für die Betreiber der neu hinzukommenden Anlagen gelten. Dies ent-

spricht auch den Interessen der Wirtschaft, um im Einzelfall unverhältnismäßige Härten zu vermeiden. Es ist nur mit geringfügigen Kosten zu rechnen, da zu erwarten ist, dass auch in Zukunft ein Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nur in wenigen Einzelfällen gestellt werden wird.

Eine Verordnung auf Grundlage des § 32 BImSchG, der durch dieses Gesetz dahingehend erweitert wird, dass zukünftig Regelungen zur Beschaffenheit und Kennzeichnung von Anlagen und Anlagenteilen auch zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch nichtionisierende Strahlen erlassen werden können, ist derzeit noch nicht konkret geplant.

## **2. Bürgerinnen und Bürger**

Durch das Gesetz werden keine Informationspflichten neu eingeführt. Auf Grundlage des § 23 BImSchG ist die Einführung einer Anzeigepflicht für private Funkanlagen auf Verordnungsebene beabsichtigt. Dadurch entsteht Bürokratieaufwand für die Bürgerinnen und Bürger. Auch hier ist eine Kosteneinsparung beabsichtigt, indem die Anzeige durch eine elektronische Übermittlung der Daten von der Bundesnetzagentur an die zuständigen Landesbehörden ersetzt und insoweit die Anzeigepflicht abgeschafft werden soll.

## **3. Verwaltung**

Für die Verwaltung werden keine neuen Informationspflichten eingeführt und keine bestehenden Informationspflichten vereinfacht oder abgeschafft.

## **VIII. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Der Gesetzentwurf sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor. Folgende Rechts- und Verwaltungsvereinfachungen sind auf Verordnungsebene beabsichtigt:

Zum einen soll zukünftig die Anzeige für Funkanlagen durch eine elektronische Übermittlung der Daten durch die Bundesnetzagentur ersetzt werden. Zum anderen sollen Überprüfungspflichten im Bereich der Anwendung nichtionisierender Strahlung in der Medizin auf bereits vorhandene ärztliche und zahnärztliche Stellen übertragen werden.

## **IX. Auswirkungen auf die Gleichstellung von Männern und Frauen**

Das Gesetz hat keine Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frauen und Männern. Es schützt Männer und Frauen gleichermaßen. Nach derzeitigem wissenschaftlichem Kenntnisstand sind keine geschlechtsspezifischen gesundheitlichen Auswirkungen durch die Einwirkung nichtionisierender Strahlung bekannt. Die Regelungen richten sich an Anlagenbetreiberinnen ebenso wie an Anlagenbetreiber.

## **X. Zeitliche Geltung/Befristung**

Eine zeitliche Befristung kommt nicht in Betracht, da die Regelungen, um einen nachhaltigen Schutz von Mensch und Umwelt zu erreichen, dauerhaft angelegt sein müssen. Dies gilt insbesondere für die Einhaltung von Grenzwerten.

## **B. Besonderer Teil**

**Zu Artikel 1 – Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen**

**Zu Kapitel 1: Allgemeine Vorschriften**

**Zu § 1 (Anwendungsbereich)**

Das Gesetz regelt den Schutz und die Vorsorge vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung, die bei der Anwendung am Menschen entstehen. Es gilt für Anlagen, die nichtionisierende Strahlung erzeugen und die bewusst zweckgerichtet am Menschen eingesetzt werden, z. B. in Form von UV-Bestrahlung in Sonnenstudios oder Laserlichtbehandlung in der Medizin.

Absatz 1 legt den sachlichen Anwendungsbereich des Gesetzes fest. Der Anwendungsbereich des Gesetzes umfasst den Betrieb von Anlagen, die zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen eingesetzt werden. Darunter fallen Anlagen, die im Rahmen einer Heilbehandlung oder Therapie an Patientinnen und Patienten eingesetzt werden und gewerblich betriebene Anlagen, die einer Vielzahl von Personen zur Nutzung zur Verfügung gestellt werden (z. B. Solarien).

Anlagen im Sinne dieses Gesetzes sind ortsfeste oder ortsveränderliche technische Einrichtungen, die nichtionisierende Strahlung aussenden können.

Absatz 2 definiert den Begriff der nichtionisierenden Strahlung. Danach umfasst nichtionisierende Strahlung elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder, optische Strahlung sowie Ultraschall in definierten Frequenzbereichen.

Absatz 3 legt fest, dass die Vorschriften des Arbeitsschutzgesetzes und des Medizinproduktegesetzes und die auf diese Gesetze gestützten Rechtsverordnungen unberührt bleiben. Damit wird klargestellt, dass diese Rechtsvorschriften durch das Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung nicht verdrängt werden, sondern parallel anzuwenden sind.

**Zu § 2 (Schutz in der Medizin)**

Die Regelung enthält Anforderungen an die Anwendung von nichtionisierender Strahlung, die durch Anlagen generiert wird und zur medizinischen Anwendung im Bereich der Heil- oder Zahnheilkunde eingesetzt wird. Gemäß Absatz 1 dürfen Anlagen, die zur Anwendung am Menschen eingesetzt werden, bestimmte – in einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 1 auf die spezifische Anlage und Anwendungsart bezogen festzulegende – Werte, oberhalb derer nach Auffassung internationaler und nationaler Fachorganisationen (ICNIRP, WHO, SSK) gesundheitliche Beeinträchtigungen zu erwarten sind, aus Gründen eines für diese Anlagen bei bestimmten Anwendungen erhöhten Gefährdungspotenzials nur überschreiten, wenn eine berechnete Person, die über die erforderliche Fachkunde zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen verfügt, eine rechtfertigende Indikation gemäß Absatz 3 gestellt hat.

Bei den in der Verordnung niederzulegenden Werten handelt es sich weder um Vorsorgewerte noch um Schutzwerte, die für die allgemeine Bevölkerung gelten, sondern um wesentlich höhere Werte, bei deren Überschreitung mit konkreten negativen gesundheitlichen Auswirkungen zu rechnen ist. Deshalb bedarf es oberhalb dieser Werte einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko der Strahlenbelastung durch nichtionisierende Strahlung durch eine berechnete Person, welche die Folgen und Wirkungen in diesem Anwendungsbereich der nichtionisierenden Strahlung einschätzen kann.

Zur Indikationsstellung berechnete Personen sind nach Absatz 2 Ärztinnen, Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte mit der Fachkunde zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die aufgrund einer Approbation nach § 3 der Bundesärztleitung (BÄO) bzw. nach § 2 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde (ZHG) oder einer Erlaubnis nach § 10 BÄO bzw. nach § 13 ZHG tätig werden oder die ohne deutsche Approbation oder Erlaubnis unter den Voraussetzungen des § 10b BÄO bzw. § 13a ZHG vorübergehend und gelegentlich den ärztlichen Beruf in Deutschland ausüben. Das Erfordernis des Fachkundeerwerbs ist nicht an den Erwerb eines Facharztstitels geknüpft. Denkbar ist der Erwerb der Fachkunde sowohl im Rahmen einer bereits existierenden Facharztausbildung als auch im Rahmen einer ausbildungsunabhängigen Lehrveranstaltung. Bei Vorliegen einer Indikation kann die Anwendung auch durch speziell für diese Bereiche geschulte Dritte, so z. B. medizinisch geschultes Personal, in der Verantwortung einer der oben genannten berechneten Personen vorgenommen werden.



Absatz 3 stellt klar, dass die rechtfertigende Indikation im vorliegenden Sinne eine spezielle Abwägung der Risiken der Strahlenanwendung gegenüber ihrem Nutzen im Einzelfall voraussetzt.

### **Zu § 3 (Schutz bei kosmetischen oder sonstigen Anwendungen)**

§ 3 regelt den Schutz bei der Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen außerhalb der Medizin. Ansatzpunkt ist der Betrieb von Anlagen, die nichtionisierende Strahlung erzeugen und zweckgerichtet am Menschen zu kosmetischen oder sonstigen Zwecken außerhalb der Heil- oder Zahnheilkunde eingesetzt werden. Ein durch die vorliegende Norm erfasster Anlagentyp ist das UV-Bestrahlungsgerät. Weitere Anlagen, für die Anwendungsbeschränkungen in Betracht kommen, sind z. B. Laser und IPL-Blitzlampen (Intensed Pulsed Light). Hier haben sich vor allem die Entfernung von Muttermalen und die Entfernung ähnlicher Pigmentierungen mittels Laser und IPL-Blitzlampen als kritische Verfahren herausgestellt.

Der Begriff der „sonstigen Anwendungen“ bezieht über die kosmetischen Anwendungen hinaus andere mit Blick auf die Zukunft noch nicht abschließend benennbare Anwendungen nichtionisierender Strahlung auf den menschlichen Körper ein, die nicht unter die Heil- oder Zahnheilkunde fallen. Dazu gehören z.B. Wellness-Anwendungen, bei denen nichtionisierende Strahlung eingesetzt wird.

Im Fall der Anwendung von Anlagen „zu kosmetischen Zwecken“ wie auch bei „sonstigen Anwendungen“ sind die in einer Rechtsverordnung nach § 5 Absatz 2 festgelegten Anforderungen einzuhalten. Werden solche Anlagen zu medizinischen oder zahnmedizinischen Zwecken in der Heil- oder Zahnheilkunde eingesetzt, findet

§ 2 Anwendung. Dies gilt auch, wenn der Schwerpunkt einer Anwendung unter die Heil- oder Zahnheilkunde fällt.

### **Zu § 4 (Nutzungsverbot für Minderjährige)**

Die Norm enthält ein Verbot, mit dem Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren die Benutzung von Anlagen zur Bestrahlung der Haut mit künstlicher ultravioletter Strahlung in Sonnenstudios, ähnlichen Räumen oder sonst öffentlich zugänglichen Räumen untersagt wird. Es richtet sich an gewerbliche Betreiberinnen und Betreiber solcher Anlagen. Vom Verbot ausgenommen ist die Benutzung von Anlagen im rein privaten oder häuslichen Umfeld. Die SSK fordert ein solches Verbot in ihrer Empfehlung „Nachhaltiger Schutz der Bevölkerung vor UV – Strahlung“ vom 20./ 21.09.2007, veröffentlicht am 23.01.2008, BAnz. Nr. 12. Das Risiko, im Erwachsenenalter an Hautkrebs zu erkranken, steigt, wenn Menschen bereits in Kindheit und Jugend verstärkt der UV-Strahlung ausgesetzt waren (insbesondere mit Sonnenbränden). Bei Kindern und Jugendlichen, die schon früh eine erhöhte Anzahl an UV-bedingten Pigmentmalen erworben haben, steigt das Risiko einer Melanomentstehung, wenn sie sich neben natürlicher UV-Strahlung (Sonne) zusätzlich künstlicher UV-Strahlung aussetzen. Schäden an den Hautzellen, die zu Hautkrebs führen können, werden vor allem im Jugendalter angelegt, wenn sich die Haut noch entwickelt. Biopositive Effekte durch UV-Strahlung, wie die Vitamin-D-Synthese, treten bei gesunden Kindern und Jugendlichen schon bei alltäglichen Expositionen durch natürliche UV-Strahlung auf und rechtfertigen keine weiteren Expositionen durch künstliche UV-Strahlung. Vor diesem Hintergrund ist es nicht gestattet, dass Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren außerhalb ihres privaten und häuslichen Umfelds nichtionisierender Strahlung in Form künstlicher UV-Strahlung ausgesetzt werden. Nicht von § 4 erfasst werden therapeutische Einsätze von UV-Strahlung bei Kindern und Jugendlichen, z. B. die Behandlung von Hautkrankheiten wie Neurodermitis. Diese dürfen nur nach sorgfältiger Indikation und nur auf Grund ärztlich verordneter Therapiemaßnahmen in klinischen Einrichtungen und ärztlichen Praxen erfolgen.

### **Zu § 5 (Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen)**

Absatz 1 ermächtigt die Bundesregierung, Anforderungen an den Betrieb von Anlagen nach § 2 Absatz 1 durch Rechtsverordnung festzulegen.

Nummer 1 enthält die Ermächtigung des Ordnungsgebers, anwendungsspezifische, am Gefährdungspotenzial der jeweiligen Anwendungsart orientierte Schwellenwerte für die Anwendungen nach § 2 festzulegen.

Nummer 2 enthält eine Verordnungsermächtigung zur Ausgestaltung der nach § 2 Absatz 1 erforderlichen Fachkunde und des diesbezüglichen Nachweisverfahrens gegenüber der Behörde.

Nummer 3 legt fest, dass Prüfungspflichten der Behörden auf ärztliche und zahnärztliche Stellen übertragen werden können, die für den Bereich der ionisierenden Strahlung (§ 17 a RöV, § 83 StrlSchV) bereits bestehen.

Absatz 2 ermächtigt die Bundesregierung, Anforderungen an den Betrieb von Anlagen nach § 3 zu den dort genannten Zwecken und innerhalb des dort genannten Rahmens durch eine Rechtsverordnung festzulegen.

Nummer 1 enthält die Ermächtigung zur Festsetzung von Grenzwerten. Für UV-Bestrahlungsgeräte hat der „Wissenschaftliche Ausschuss für Konsumgüter“ der Europäischen Kommission empfohlen, die maximale erythemgewichtete Bestrahlungsstärke von  $0,3 \text{ W/m}^2$  nicht zu überschreiten. Diese Vorgabe, die bereits beim Inverkehrbringen von UV-Bestrahlungsgeräten zu beachten ist, soll mit dieser Verordnungsermächtigung auch für den Betrieb verbindlich vorgegeben werden können. Nummer 2 enthält eine Verordnungsermächtigung zur Festlegung von Mess- und Berechnungsverfahren, mit der ein einheitlicher Mess- und Berechnungsmaßstab zum Nachweis der Grenzwerteeinhaltung vorgegeben werden kann. Nummer 3 ermächtigt zur Regelung technischer Überprüfungen von Anlagen einschließlich ihrer Dokumentation und deren Aufbewahrung. Zum Schutz vor fehlerhafter Funktion oder fehlerhaften Bauteilen sollen Anlagen nach § 3 in bestimmten Wartungsintervallen regelmäßig auf ihre Sicherheit hin überprüft werden können. Nummer 4 enthält die Ermächtigung zur Schaffung von Beratungs-, Informations- und Warnhinweispflichten sowie zur Schaffung von Ausnahmen von diesen Pflichten. Durch die Ausgestaltung dieser Pflichten soll eine Aufklärung der Kundinnen und Kunden erreicht werden, die diesen ermöglicht, eine eigenverantwortliche Entscheidung darüber zu treffen, ob, wie häufig und wie lange die Anwendung stattfinden soll. Für Fälle, in denen eine solche Aufklärung unverhältnismäßig wäre, z. B. da die Anwendungen nicht den Hauptbestandteil eines Betriebs darstellen, sollen Ausnahmen zugelassen werden können.

Nummer 5 enthält eine Verordnungsermächtigung zur Regelung weiterer Betriebsanforderungen im Hinblick auf die besonderen Schutzbedürfnisse Minderjähriger vor den schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung, die im Rahmen der Nutzung von anderen als in § 3 genannten Anlagen gegeben sein müssen. Nummer 6 ermächtigt dazu, Anforderungen an die erforderlichen fachlichen Kenntnisse der Personen festzulegen, die nichtionisierende Strahlung bei Kundinnen und Kunden anwenden oder sie diesbezüglich beraten. Mit dieser Ermächtigung soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass insbesondere für den Betrieb von UV-Bestrahlungsgeräten der Nachweis von fachlichen Kenntnissen erfolgen muss, z. B. durch die Teilnahme an einer Schulung oder einer Unterrichtung.

Zur Umsetzung der Inhalte der vorliegenden Norm soll mit Blick auf die oben beschriebene Notwendigkeit eines Schutzes speziell vor den Wirkungen von UV-Strahlung zeitnah eine entsprechende Verordnung erlassen werden.

#### **Zu § 6 (Befugnisse der zuständigen Behörden)**

Die Norm regelt die Überwachungs- und Anordnungsbefugnisse der zuständigen Behörden. Sie orientiert sich dabei systematisch und inhaltlich im Wesentlichen an den Vorschriften des Bundes-Immissionsschutzgesetzes.

Absatz 1 begründet eine allgemeine Überwachungspflicht und verweist auf die entsprechende Anwendung des § 52 BImSchG.

Absatz 2 regelt die Anordnungsbefugnis der Behörde und nennt spezielle für die Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen relevante Anordnungsbefugnisse exemplarisch.

Absatz 3 regelt die Möglichkeit der Untersagung des Betriebs einer Anlage, soweit die Betreiberin oder der Betreiber einer behördlichen Anordnung nach Absatz 2 Nummer 1 nicht nachkommt.

#### **Zu § 7 (Kosten)**

Die Vorschrift regelt die Kostentragung im Zusammenhang mit den Überwachungsregelungen nach § 6. Die Kosten für Überwachungs- und Anordnungsmaßnahmen hat die den Vorschriften zuwiderhandelnde Person zu erstatten.

#### **Zu § 8 (Bußgeldvorschriften)**

Die Vorschrift enthält die Bußgeldvorschriften. Der Bußgeldrahmen orientiert sich an dem Rahmen, der bei Verstößen gegen andere umweltrechtliche Vorschriften üblich ist.

### **Zu Artikel 2 – Änderung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes**

#### **Zu § 22 Absatz 1 Satz 3**

Nach § 22 Absatz 1 Satz 3 BImSchG gelten die Anforderungen nach § 22 Absatz 1 Satz 1 für nicht genehmigungsbedürftige Anlagen, die nicht gewerblichen Zwecken und nicht im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen Verwendung finden nur, soweit sie auf die Verhinderung oder Beschränkung von schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen oder Geräusche gerichtet sind. Die Änderung des Satzes 3 erstreckt die Verpflichtung des Satzes 1 auch auf von Funkanlagen ausgehende nichtionisierende Strahlen. Nichtionisierende Strahlen, die von Funkanlagen ausgehen sind elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder in einem Frequenzbereich von 0 Hertz bis 300 Gigahertz.

Die Erweiterung des § 22 Absatz 1 Satz 3 ermöglicht es, zukünftig auch hoheitliche und private Funkanlagen auf Verordnungsebene zu regeln. Die derzeitige Beschränkung der 26. BImSchV auf den gewerblichen Bereich ist im Hinblick auf die Einhaltung des von der EU empfohlenen Grenzwertkonzepts nicht zu rechtfertigen, insbesondere da zurzeit ein neues hoheitliches Netz für Sicherheitsbehörden aufgebaut wird. Auf Verordnungsebene ist die Einführung eines umfassenden Grenzwertkonzepts geplant, das den Vorgaben der EU-Ratsempfehlung entspricht.

Für Anlagen der Landesverteidigung gelten die Ausnahmebestimmungen der §§ 59 und 60 BImSchG.

#### **Zu § 32 Absatz 1 Satz 1**

Die vorgesehene Erweiterung der Verordnungsermächtigung in § 32 Absatz 1 Satz 1 schließt eine bestehende Lücke im Gesetz und ermöglicht den Erlass einer Rechtsverordnung auch im Hinblick auf den Schutz vor nichtionisierenden Strahlen. Die Beschränkung der Verordnungsermächtigung in § 32 Absatz 1 Satz 1 auf den Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche oder Erschütterungen ist im Hinblick auf die zwischenzeitliche technische Entwicklung nicht mehr gerechtfertigt. Die vorhandene und durch die Einführung neuer Technologien weiter zunehmende Strahlenbelastung durch elektrisch betriebene Geräte und sonstige technische Einrichtungen begründet auch hier einen Regelungsbedarf.

#### **Zu Artikel 3 - Inkrafttreten**

Artikel 3 regelt das Inkrafttreten des Gesetzes. Die Verordnungsermächtigungen sowie das Nutzungsverbot für Minderjährige sowie die zur Durchsetzung erforderlichen Anordnungsbefugnisse der Behörden sollen vorgezogen in Kraft treten.