

12.05.03**Empfehlungen
der Ausschüsse**G - In - Uzu **Punkt** der 788. Sitzung des Bundesrates am 23. Mai 2003

Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln zur Iodblockade der Schilddrüse bei radiologischen Ereignissen (Kaliumiodidverordnung - KIV)

A

1. Der Ausschuss für Innere Angelegenheiten

empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes mit folgender Maßgabe zuzustimmen:

Zu § 1 Abs. 2, § 2 Abs. 1 und § 3 Satz 1

§ 1 Abs. 2 ist wie folgt zu fassen:

"(2) Diese Verordnung gilt für kaliumiodidhaltige Arzneimittel, die zur Verminderung der Aufnahme radioaktiven Iods in die menschliche Schilddrüse geeignet sind und die hierfür an die Polizei des Bundes, die Bundeswehr sowie die von den nach Landesrecht zuständigen Behörden bestimmten Stellen der Länder abgegeben, von diesen vorrätig gehalten und an Endverbraucher verteilt werden."

...

(noch Ziffer 1)

Als Folge sind

in § 2 Abs. 1 die Wörter "und Einrichtungen" zu streichen

sowie

in § 3 Satz 1 das Wort "Einrichtungen" durch das Wort "Stellen" zu ersetzen.

Begründung:

Die Versorgung der Bevölkerung mit kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln gehört zum Bereich des Strahlenschutzes und seiner Vorsorge und zwar auch dann, wenn ein radiologisches Ereignis eintreten droht. Von einem Katastrophenfall ist dabei zunächst nicht ohne Weiteres auszugehen; dies obliegt der Beurteilung nach den jeweiligen landesrechtlichen Vorschriften. Auch der Bereich des Zivilschutzes ist nur insoweit betroffen, als es sich um den Schutz vor Kriegseinwirkungen und der Milderung bzw. Beseitigung seiner Folgen handelt (§ 2 Abs. 1 des Gesetzes über den Zivilschutz).

Eine schnelle und effektive Versorgung der Bevölkerung mit kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln bei Ereignissen wie z.B. einem kerntechnischen Unfall ist zu begrüßen. Die Kaliumiodidverordnung (KIV) sieht dazu vor, dass die von der zuständigen Behörde bestimmten Stellen sowie Einrichtungen der Polizeien des Bundes und der Länder sowie der Bundeswehr kaliumiodidhaltige Arzneimittel vorrätig halten und zum Endverbrauch abgeben können. Eine Festlegung der von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes ausgenommenen Stellen, insbesondere im Hinblick auf die Länderpolizeien, sollte in der Verordnung nicht erfolgen. Vielmehr ist es ausreichend, dass die nach Landesrecht zuständigen Behörden diejenigen Stellen bestimmen, die die entsprechenden Ausnahmen in Anspruch nehmen können. Die vorgesehene Einschränkung erscheint weder sachgerecht noch erforderlich.

Weder das Vorrätighalten von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln noch deren Abgabe an die Bevölkerung als Endverbraucher ist originäre Aufgabe der Polizei.

Das Ziel der Verordnung, insbesondere den Arzneimittelvertriebsweg zu vereinfachen und eine schnelle und zielgerichtete Versorgung der betroffenen Bevölkerung mit kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln sicherzustellen, wird durch die Änderung nicht berührt. Auch der Ausnahmecharakter der KIV steht der Änderung nicht entgegen, da die nach Landesrecht zuständigen Behörden nur die geeigneten und erforderlichen Stellen bestimmen werden.

B

2. Der **federführende Gesundheitsausschuss** und
der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit**

empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

C

3. Der **Ausschuss für Innere Angelegenheiten**

empfiehlt dem Bundesrat ferner, die nachfolgende EntschlieÙung zu fassen:

Die Bundesregierung wird aufgefordert, einen Entwurf zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vorzulegen, in dem § 71 um den Bereich der Strahlenschutzvorsorge erweitert wird.

Diese Erweiterung ist notwendig, um die Ermächtigungsgrundlage für eine entsprechende Erweiterung der vorliegenden Verordnung um Ausnahmeregelungen für den Bereich der Strahlenschutzvorsorge sowie für die hierfür zuständigen Behörden zu schaffen. Weiterhin ist das Strahlenschutzvorsorgengesetz um die Aufgabe der Verteilung von Kaliumiodidtabletten im Ereignisfall zu ergänzen.

(noch Ziffer 3)

Begründung (nur für das Plenum):

§ 1 Abs. 2 der vorliegenden Verordnung beschränkt den Geltungsbereich der Verordnung auf kaliumiodhaltige Arzneimittel, die im Rahmen des Zivil- und Katastrophenschutzes abgegeben werden. Im Bereich von 0 bis 25 km um das Kernkraftwerk (KKW) ist diese Bestimmung ausreichend. Da die "Rahmenempfehlungen für den Katastrophenschutz in der Umgebung kerntechnischer Anlagen" lediglich den Umkreis bis zu 25 km um das KKW als Planungszone des Katastrophenschutzes definieren, stellt die Verteilung von KI-Tabletten im Fernbereich der KKW (Radius bis 100 km) eine Aufgabe der Strahlenschutzvorsorge dar.

Die vorliegende Verordnung erfasst die Verteilung im Rahmen der Strahlenschutzvorsorge nicht - dies liegt u. a. daran, dass die §§ 70 und 71 des Arzneimittelgesetzes (AMG) hierfür keine Ermächtigungsgrundlage bieten. Damit wäre eine Verteilung außerhalb des 25-km-Radius nicht möglich. In der Begründung zur Verordnung wird die Strahlenschutzvorsorge fälschlicherweise unter bestimmten Bedingungen unter dem Begriff Zivil- und Katastrophenschutz subsumiert.

Eine Verteilung der Tabletten wäre nach dem vorliegenden Verordnungstext auch dann nicht möglich, wenn es sich um einen „reinen“ Fall der Strahlenschutzvorsorge, d. h., nicht um einen besonders schweren Unglücksfall mit den Ausmaßen einer Katastrophe handeln würde. Damit wäre in Zukunft bei einem Ereignisfall regelmäßig zuerst zu prüfen, ob die Verordnung aufgrund des Ausmaßes des Ereignisses überhaupt greifen kann. Dies nimmt jedoch Zeit in Anspruch, die im Ereignisfall zu unerwünschten Verzögerungen führen würde.

Die vorliegende Verordnung eröffnet nur die Möglichkeit für Ausnahmen vom AMG, eine Rechtsgrundlage für die Aufgabe der Verteilung von Kaliumiodidtabletten selbst und eine entsprechende Aufgabenzuweisung erfolgt hiermit jedoch nicht. Daher ist das Strahlenschutzvorsorgegesetz um diese Aufgabe zu ergänzen.