

Diskussionsentwurf

des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen zur Früherkennung nicht übertragbarer Krankheiten

(Früherkennungsverordnung – FErkV)

A. Problem und Ziel

Die Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung sieht eine spezielle Rechtfertigung für Früherkennungsuntersuchungen an gesunden Personen vor. Mit dem Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung vom 27. Juni 2017 (BGBl. S 1966) wird festgelegt, dass solche Untersuchungen zur Früherkennung nicht übertragbarer Krankheiten nur zulässig sind, wenn eine Verordnung dies vorsieht.

Bisher sind Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach der Röntgenverordnung nur im Rahmen von Röntgenreihenuntersuchungen möglich, wenn hierfür eine Zulassung durch die zuständigen obersten Landesbehörden erfolgt ist. Voraussetzung hierfür ist, dass der gesundheitliche Nutzen der Untersuchung das damit verbundene Strahlenrisiko überwiegt.

Die einzige bisher zugelassene Früherkennungsuntersuchung ist das Mammographie-Screening Programm zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen von 50 bis 69 Jahren. Hierfür wurde für Deutschland diese Nutzen-Risiko-Abwägung vor der Einführung prospektiv durchgeführt.

B. Lösung

Die Anforderungen an das Mammographie-Screening-Programm sind derzeit in der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) und im Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä) festgelegt. Mit dem vorliegenden Entwurf einer Verordnung zur Zulässigkeit von Früherkennungsuntersuchungen von Brustkrebs bei Frauen werden die bestehenden strahlenschutzrechtlichen Anforderungen für diese Früherkennungsuntersuchung aus dem untergesetzlichen Regelwerk in das neue Strahlenschutzrecht überführt. Auf Grundlage der Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz (XXXX) bezüglich des Nutzens und des Risikos dieser Früherkennungsuntersuchung werden sowohl die Kriterien, nach denen Personen an der Untersuchung teilnehmen können, als auch Anforderungen an Personal, Geräte und die Durchführung der Untersuchung festgelegt. Ohne deren Einhaltung wäre die Früherkennungsuntersuchung nicht gerechtfertigt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

Diese Verordnung führt bestehendes Recht weiter, weshalb kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht.

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Keiner.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keiner.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

F. Weitere Kosten

Keine.

Diskussionsentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen zur Früherkennung nicht übertragbarer Krankheiten

(Früherkennungsverordnung – FErkV)¹⁾

Vom ...

Auf Grund des § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966) verordnet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit:

§ 1

Anwendungsbereich

Diese Verordnung regelt, welche Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten gemäß § 84 Absatz 1 des Strahlenschutzgesetzes zulässig sind und unter welchen Voraussetzungen.

§ 2

Zulässige Früherkennungsuntersuchungen

Zulässig sind Röntgenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen. Voraussetzung hierfür ist, dass

1. die Einschlusskriterien nach § 3 zutreffen und
2. die Einhaltung der besonderen Anforderungen der §§ 4 bis 10 gewährleistet ist.

§ 3

Einschlusskriterien

Röntgenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs dürfen nur durchgeführt werden bei Frauen

1. ab 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres und
2. bei denen die letzte Röntgenuntersuchung der Brust
 - a) im Rahmen der Früherkennung mindestens 22 Monate zurückliegt,
 - b) außerhalb der Früherkennung mindestens zwölf Monate zurückliegt.

¹⁾ Diese Verordnung dient der Umsetzung des Artikels 55 Absatz 2 Buchstaben f und h der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S.1).

§ 4

Anforderungen an das Personal

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass jede Person nach § 145 Absatz 1 Nummer 1 der Strahlenschutzverordnung, die Röntgenstrahlung im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen anwendet, pro Jahr dokumentierte Befunde von Röntgenaufnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen von mindestens 5.000 Frauen befundet.

(2) Abweichend von Absatz 1 sind im ersten Jahr der Tätigkeit der Früherkennung von Brustkrebs eine Anzahl von mindestens 3000 Befunden von Röntgenaufnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen ausreichend. Diese Befunde müssen unbeschadet der Anforderung gemäß § 7 Absatz 3 Nummer 1 zusätzlich durch eine weitere Person gemäß Absatz 1 befundet werden.

§ 5

Medizinphysik-Experte

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass bei Untersuchungen mit Röntgenstrahlung im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzugezogen wird.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Medizinphysik-Experte die Verantwortung für die Dosimetrie von Frauen übernimmt, an denen Röntgenstrahlung im Rahmen der Früherkennung angewendet werden, und insbesondere bei der Wahrnehmung der Optimierung des Strahlenschutzes und folgender Aufgaben mitwirkt:

1. Qualitätssicherung bei der Planung und Durchführung von Anwendungen radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen einschließlich der physikalisch-technischen Qualitätssicherung,
2. Auswahl der einzusetzenden Ausrüstungen, Geräte und Vorrichtungen,
3. Überwachung der Exposition von Personen, an denen ionisierende Strahlung angewendet wird,
4. Überwachung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte,
5. Untersuchung von Vorkommnissen,
6. Unterweisung und Einweisung der bei der Früherkennung tätigen Personen.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat außerdem dafür zu sorgen, dass der Medizinphysik-Experte die Verantwortung für die Durchführung der Konstanzprüfungen übernimmt und die jährliche Konstanzprüfung gemäß § 8 Absatz 2 Satz 2 durchführt.

§ 6

Aufklärung

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die zu untersuchende Frau vor der Durchführung der Früherkennungsuntersuchung

1. Informationen erhält, durch die sie in geeigneter Weise über Ziele, Vorgehensweise, Inhalte, Vor- und Nachteile der Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs schriftlich informiert wird,
2. über die Möglichkeit der Inanspruchnahme eines mündlichen Beratungs- und Aufklärungsgesprächs informiert und auf Wunsch ein solches Gespräch bei einem fachkundigen Arzt ermöglicht wird.

§ 7

Anforderungen an die Durchführung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor Erstellung der Röntgenaufnahmen

1. die Einschlusskriterien nach § 3 im Rahmen der rechtfertigenden Indikation nach § 83 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes überprüft werden und
2. eine schriftliche Anamnese der zu untersuchenden Frau erfolgt.

Erfolgt die Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs im Rahmen eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms nach einer von der Europäischen Kommission veröffentlichten Europäischen Leitlinie zur Qualitätssicherung von Brustkrebsfrüherkennungsprogrammen, so ersetzt die Feststellung nach Nummer 1, dass die Einschlusskriterien erfüllt sind, die rechtfertigende Indikation.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass

1. zur Früherkennung von Brustkrebs von beiden Brüsten jeweils eine Röntgenaufnahme in den folgenden Projektionsebenen erstellt wird:
 - a) cranio-caudal und
 - b) medio-lateral-oblique,
2. der Person, die technisch durchführt, vor Erstellung der Röntgenaufnahmen vorhandene Voraufnahmen, die bei der vorangegangenen Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs erstellt worden sind, vorliegen.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass nach Erstellung der Röntgenaufnahmen

1. die Röntgenaufnahmen durch zwei Ärztinnen oder Ärzte gemäß § 4 Absatz 1 unabhängig voneinander befundet werden,
2. bei der Befundung vorhandene Voraufnahmen einbezogen werden,
3. die Fälle, die von mindestens einer Ärztin oder einem Arzt in der Befundung nach Nummer 1 als auffällig mit Abklärungsbedarf befundet worden sind, von der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt und den beiden jeweils befundenden Ärzten nach Nummer 1 gemeinsam abschließend beurteilt werden,
4. weitere Untersuchungen zur Abklärung des Befundes unter seiner Verantwortung durchgeführt werden können.

§ 8

Anforderungen an die Ausrüstung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für Früherkennungsuntersuchungen

1. ausschließlich Röntgeneinrichtungen mit Festkörperdetektoren eingesetzt werden,
2. die Röntgeneinrichtung im Regelfall für die Darstellung der Brust in der gewählten Projektion mit einer einzigen Aufnahme geeignet ist,
3. die Röntgeneinrichtung für die Früherkennungsuntersuchung die Parameter zur Ermittlung der bei der Anwendung erhaltenen Exposition der untersuchten Frau anzeigt,
4. die Röntgeneinrichtung in Ergänzung zu § 114 Absatz 1 Nummer 3 der Strahlenschutzverordnung über eine Funktion verfügt, die alle physikalisch-technischen Parameter, die für die Bilderzeugung und die Bildqualität maßgeblich sind, elektronisch aufzeichnet und für die Qualitätssicherung elektronisch nutzbar macht,

5. die Befundqualität und Betrachtungsqualität an allen bei der Früherkennungsuntersuchung verwendeten Vorrichtungen zur Befundung und Qualitätssicherung übereinstimmt.

Die Anforderungen nach **Satz 1** gelten auch für Röntgeneinrichtungen, die für die Abklärung des Befundes einer Früherkennungsuntersuchung eingesetzt werden.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Konstanzprüfungen nach § 116 der Strahlenschutzverordnung arbeitstäglich und monatlich vor Betriebsbeginn durchgeführt und von dem Medizinphysikexperten überprüft werden.

§ 9

Qualitätssicherung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat ein umfassendes Qualitätssicherungssystem einzurichten und zu betreiben, welches organisatorische, medizinische und technische Aspekte angemessen berücksichtigt, insbesondere

1. die Art und Durchführung der Untersuchungen,
2. die diagnostische Bildqualität,
3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Röntgenaufnahmen,
4. die technische Qualität,
5. der Befund der Röntgenaufnahmen und
6. die Abklärungsdiagnostik.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für eine bundesweite Prozess- und Ergebnisevaluation der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen anonymisierte Daten insbesondere über folgende Punkte zur Verfügung gestellt werden können:

1. die Anzahl der untersuchten Frauen,
2. die Brustkrebsentdeckungsrate,
3. die Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome,
4. die Brustkrebsneuerkrankungsrate,
5. die Stadienverteilung der Mammakarzinome,
6. der positive Vorhersagewert der Röntgenmammographien zur Früherkennung,
7. der Anteil der in der Abklärungsdiagnostik untersuchten Frauen und
8. der mittleren Parenchymdosis.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Durchführung und die Ergebnisse der Qualitätssicherung durch eine standardisierte elektronische Dokumentation aufgezeichnet werden.

§ 10

Übergangsvorschriften

(1) Die Zulassungsvoraussetzung nach § 8 Absatz 1 Nummer 1 gilt erst ab dem 1. Januar 2021.

(2) Die Zulassungsvoraussetzung nach § 8 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Nummer 4 gilt erst ab dem 1. Januar 2021.

§ 11

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 31. Dezember 2018 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Verordnung legt auf Grundlage des § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes fest, unter welchen Voraussetzungen die Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen zur Früherkennung nicht übertragbarer Krankheiten zulässig sind. Dies dient der Umsetzung von Artikel 55 Absatz 2 Buchstaben f und h der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung Rechnung getragen werden, der spezielle Rechtfertigungen für Früherkennungsuntersuchungen an gesunden Personen fordert.

Bisher sind Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten nach der Röntgenverordnung nur im Rahmen von Röntgenreihenuntersuchungen möglich, wenn hierfür eine Zulassung durch die zuständigen obersten Landesbehörden erfolgt ist. Voraussetzung hierfür ist, dass der gesundheitliche Nutzen der Untersuchung das damit verbundene Strahlenrisiko überwiegt. Während Früherkennung zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten auch nach dem künftigen Recht der Zulassung durch die zuständige obersten Landesgesundheitsbehörde im Einvernehmen mit der obersten Strahlenschutzbehörde des Landes bedarf (§ 84 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes), ist Früherkennung zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten nunmehr nur noch zulässig, wenn dies in einer Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit nach § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes festgelegt ist.

Die einzige bisher zugelassene Früherkennungsuntersuchung in diesem Sinne ist die Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen von 50 bis 69 Jahren im Rahmen des sogenannten Mammographie-Screening-Programms. Die dafür bestehenden untergesetzlichen Strahlenschutzregelungen sollen in das neue Strahlenschutzrecht überführt werden. Dabei soll gewährleistet sein, dass alle bestehenden strahlenschutzrechtlichen Anforderungen erhalten bleiben.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Verordnung legt fest, welche Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten zulässig sind und unter welchen Voraussetzungen dies der Fall ist. Entsprechend der bisherigen Rechtslage wird dabei zunächst nur die Zulässigkeit der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen von 50 bis 69 Jahren fortgeführt.

Im Gegensatz zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen im Rahmen einer Untersuchung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten erfolgen Früherkennungsuntersuchungen an asymptomatischen Personen. Es sind strenge Anforderungen an Früherkennungsuntersuchungen notwendig, um ein hohes Niveau beim Schutz der zu untersuchenden Personen vor den Auswirkungen ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe sicherzustellen.

Die Verordnung bildet das Ergebnis der Abwägung von Nutzen und Risiko einer Früherkennungsuntersuchung ab, die vom Bundesamt für Strahlenschutz nach § 84 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes durchgeführt wurde. In dieser Bewertung wird dargelegt, unter welchen Voraussetzungen der Nutzen einer Untersuchung das Risiko durch die Strahlenanwendung überwiegt. Hierzu zählen nicht nur bestimmte Einschlusskriterien, sondern auch die allgemeinen Vorgaben hinsichtlich der Ausrüstung, des Wissens und der Fertigkeiten der an der Durchführung beteiligten Personen sowie der konkreten technischen und organisatorischen Maßnahmen bei der Durchführung. Nur unter diesen Voraussetzungen, die Inhalt dieser Verordnung sind, kann eine Früherkennungsuntersuchung gerechtfertigt sein.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Ermächtigung zum Erlass der Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen zur Früherkennung nicht übertragbarer Krankheiten findet sich in § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung setzt die Anforderungen des Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe f und h der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung um.

VI. Gesetzesfolgen

Keine.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Verordnung wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Diesem Ziel dient die Verordnung.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine. Bestehendes Recht wird weiter fortgesetzt.

4. Erfüllungsaufwand

Keine. Bestehendes Recht wird weiter fortgesetzt.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Das Bundesamt für Strahlenschutz soll die zulässigen Früherkennungsuntersuchungen auf Grundlage der allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten [XXX] mindestens alle fünf Jahre dahingehend überprüfen, ob sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse weiterentwickelt haben, sodass eine Neubewertung und Anpassung der Bedingungen und Anforderungen an die Früherkennungsuntersuchung notwendig sind.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Die Verordnung betrifft die Zulässigkeit von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten. Geregelt werden auch die besonderen Voraussetzungen für die Zulässigkeit dieser Früherkennungsuntersuchungen.

Die Zulässigkeit von Früherkennung zur Ermittlung übertragbarer Krankheiten ist hingegen nicht Teil dieser Verordnung, sie richtet sich vielmehr nach § 84 Absatz 4 des Strahlenschutzgesetzes.

Zu § 2 (Zulässige Früherkennungsuntersuchungen)

Die Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen wird bereits seit 2002 als zugelassene Früherkennungsuntersuchung im Rahmen der Regelungen der Röntgenverordnung, die am 31. Dezember 2018 außer Kraft tritt, durchgeführt. Gemäß § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes hat das Bundesamt für Strahlenschutz die Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen wissenschaftlich bewertet. Die wissenschaftliche Bewertung zeigt, dass der erwartete Nutzen das Risiko durch die Strahlenexposition für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren überwiegt, wenn bestimmte Voraussetzungen gewahrt sind. Daher wird die Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen unter der Bedingung der Einhaltung der besonderen Voraussetzungen dieser Verordnung für zulässig erklärt. Daneben sind alle Anforderungen der Strahlenschutzverordnung einzuhalten, soweit diese Verordnung keine anderen oder weitergehenden Regelungen enthält.

Zu § 3 (Einschlusskriterien)

Zu Nummer 1

Das Risiko, an Brustkrebs zu erkranken und daran zu sterben, ist für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren am höchsten, weshalb der Nutzen der Früherkennung von Brustkrebs für Frauen in dieser Altersgruppe am größten ist. Bei Frauen unter 50 und über 69 Jahren fällt das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Früherkennung von Brustkrebs schlechter aus, so dass eine systematische Früherkennung nicht gerechtfertigt ist.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis ist gegeben, wenn die Früherkennung im Altersbereich von 50 bis 69 Jahren circa alle 24 Monate erfolgt. Eine Früherkennung in kürzeren wesentlich kürzeren Zeitabständen würde das Risiko der Früherkennungsuntersuchung erhöhen, aber keinen entscheidenden Nutzen für die untersuchte Frau bringen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis würde sich ungünstig verschieben. Die Frist von mindestens 22 Monaten zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen stellt einen sicher, dass das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis gegeben ist, und ermöglicht zum anderen der zu untersuchenden Frau eine individuelle Terminfindung für die Früherkennungsuntersuchung.

Zu Buchstabe b

In der Regel werden bei Röntgenuntersuchungen der Brust, die außerhalb der Früherkennung zur Diagnose sonstiger Erkrankungen angewendet werden, Brustkrebserkrankungen erkannt werden. Der Nutzen einer Früherkennungsuntersuchung wird erst nach zwölf Monaten nach dieser Untersuchung erneut als gegeben bewertet. Im Vergleich zu Buchstabe a ist die Frist zwischen der Röntgenuntersuchung außerhalb der Früherkennung und einer Früherkennungsuntersuchung kürzer, da die erste Untersuchung nicht ausschließlich der gezielten Erkennung von Brustkrebserkrankungen dient.

Zu § 4 (Anforderungen an das Personal)

Die Anforderungen an Qualität des Personals sind eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass der Nutzen der Anwendung dessen Risiko überwiegt.

Zu Absatz 1

Die Erfahrung eines Befunders hat eine große Auswirkung auf die Qualität und Treffsicherheit der Befundung. Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung dieser Erfahrung dient die jährliche Befundung von 5.000 Röntgenaufnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen.

Zu Absatz 2

Ein guter Diagnostiker im kurativen Bereich ist nicht notwendiger Weise unmittelbar auch ein guter Befunder unter den Bedingungen der Früherkennung. Daher muss ein Befunder, der erstmalig in der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen tätig wird, die Möglichkeit haben, in diese anspruchsvolle Aufgabe hineinwachsen können. Dabei darf es bedingt durch die relative Unerfahrenheit mit den speziellen Anforderungen nicht zu Nachteilen für die untersuchten Frauen kommen. Dies stellt die weitere Befundung durch einen zusätzlichen erfahrenen Arzt sicher, so dass statt einer Doppelbefundung eine Dreifachbefundung durchgeführt wird.

Zu § 5 (Medizinphysik-Experte)

Zu Absatz 1

Im Gegensatz zur Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe am Menschen im Rahmen einer Untersuchung oder Behandlung von Patientinnen und Patienten erfolgen Früherkennungsuntersuchungen an asymptomatischen Personen. Es sind strenge Anforderungen an Früherkennungsuntersuchungen notwendig, um ein hohes Niveau beim Schutz der zu untersuchenden Personen vor den Auswirkungen ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe sicherzustellen. Daher ist bei der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen in Abweichung zu § 131 Absatz 3 der Strahlenschutzverordnung stets ein Medizinphysik-Experte zur Mitarbeit hinzuzuziehen.

Zu Absatz 2

Dem Medizinphysik-Experten wird in der Früherkennung von Brustkrebs die Verantwortung für die Dosimetrie und die Optimierung des Strahlenschutzes zugewiesen. Darüber hinaus soll er bei einer Reihe von Aufgaben mitwirken, insbesondere bei der Optimierung des Strahlenschutzes. Damit greift die Vorschrift die Voraussetzungen nach § 132 der Strahlenschutzverordnung auf; ausdrücklich wird dabei die Verantwortung für die Konstanzprüfungen ergänzt.

Zu § 6 (Aufklärung)

Zu Nummer 1

Der zu untersuchenden Frau müssen ausreichend Informationen zur Verfügung gestellt werden, um entscheiden zu können, ob sie eine Röntgenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs durchführen lassen möchte.

Zu Nummer 2

Die zu untersuchende Frau muss die Möglichkeit haben, offene Fragen mit einem fachkundigen Arzt vor der Untersuchung zu klären.

Zu § 7 (Anforderungen an die Durchführung)

Zu Absatz 1

Die Überprüfung und die Einhaltung der Einschlusskriterien stellen sicher, dass Untersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs nur an Frauen durchgeführt werden, für die ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis ist gegeben. Dies ersetzt jedoch grundsätzlich nicht die rechtfertigende Indikation gemäß § 83 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes.

Erfolgt die Früherkennung im Rahmen des Mammographie-Screening-Programms, das die hohen Anforderungen einer von der Europäischen Kommission veröffentlichten Europäischen Leitlinie zur Qualitätssicherung von Brustkrebsfrüherkennungsprogrammen erfüllt, ist

das Stellen der rechtfertigenden Indikation nicht mehr notwendig. Ersetzt wird dies durch das Einladungswesen, in dem geprüft wird, dass die Einschlusskriterien erfüllt sind.

Zu Absatz 2

Zu Nummer 1

Die Regelung stellt sicher, dass nur solche Röntgenaufnahmen angefertigt werden, die für eine ausreichende Befundung geeignet sind.

Zu Nummer 2

Die Regelung stellt sicher, dass bei der technischen Durchführung vorhandene Voraufnahmen vorliegen müssen, da sie die Bildqualität und die anschließende Befundung verbessern können.

Zu Absatz 3

Zu Nummer 1

Die unabhängige Befundung durch zwei Ärztinnen oder Ärzte erhöht die Treffsicherheit der Befundung wesentlich. Durch diese Doppelbefundung werden im Vergleich zu einer Befundung durch eine einzelne Ärztin oder Arzt häufiger vorhandene Brustkrebserkrankungen erkannt und fälschlicherweise positive Befunde vermieden.

Zu Nummer 2

Die Regelung stellt sicher, dass bei der Befundung vorhandene Voraufnahmen vorliegen müssen, da sie die Treffsicherheit der Befundung verbessern können.

Zu Nummer 3

Diese Regelung stellt sicher, dass in Fällen, die bei der Doppelbefundung nur durch eine Ärztin oder Arzt als auffällig befundet worden sind, der verantwortliche Arzt mit seiner großen Erfahrung an der abschließenden Befundung teilnimmt und die Treffsicherheit erhöht wird.

Zu Nummer 4

Bei einem abklärungsbedürftigen Befund ist die Zeit des Wartens bis zum endgültigen Ergebnis, ob eine Krebserkrankung vorliegt, für die untersuchte Frau besonders belastend. Die Einrichtung, in der die Früherkennungsuntersuchung durchgeführt wurde, hat die besten Voraussetzungen, um eine zeitnahe und reibungslose Abklärung durch geeignete diagnostische Verfahren durchzuführen, da sie bereits über alle relevanten Untersuchungsdaten verfügt.

Zu § 8 (Anforderungen an die Ausrüstung)

Zu Absatz 1

Zu Nummer 1

Digitale Röntgentechnik bietet gegenüber der analogen Variante Vorteile bei der Bildqualität und Dosis, die bei der Früherkennung eine entscheidende Rolle spielen. Darüber hinaus erleichtern sie den Arbeitsablauf, wie zum Beispiel bei der Dokumentation und Weitergabe der Daten. Erstmals werden digitale Bildempfänger in der Früherkennung von Brustkrebs zwingend vorgeschrieben, wenngleich der Großteil der derzeit vorhandenen Geräte in der Früherkennung diese Anforderung bereits erfüllt.

Zu Nummer 2

Das Format der Röntgeneinrichtung muss so groß sein, dass die Brust mit nur einer Aufnahme dargestellt werden kann, damit die verwendete Dosis möglichst geringgehalten wird. Im Einzelfall kann es vorkommen, dass eine Darstellung aufgrund der Brustgröße der Frau nicht mit einer Aufnahme möglich ist. In diesem Fall kann ausnahmsweise von der Regelung abgewichen werden.

Zu Nummer 3

Im Gegensatz zu § 114 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes wird die Anzeige der Parameter zur Ermittlung der Exposition ohne Ausnahmeregelung für alle Röntgengeräte gefordert. Die Regelung entspricht § 3 Absatz 4a Nummer 4 Buchstabe b) der bislang geltenden Röntgenverordnung.

Zu Nummer 4

Diese Regelung ergänzt die Regelungen gemäß § 114 Absatz 1 Nummer 3 der Strahlenschutzverordnung um eine elektronische Aufzeichnung der physikalisch-technischen Parameter und deren elektronische Verfügbarkeit in der Qualitätssicherung.

Zu Nummer 5

Diese Regelung stellt sicher, dass alle Röntgenaufnahmen an allen Vorrichtungen unter gleichen Bedingungen befundet sowie unter gleichen Bedingungen der Qualitätssicherung unterzogen werden können. Unterschiedliche Darstellungen, wie zum Beispiel Helligkeits- oder Kontrastunterschiede, können die Treffsicherheit bei der Befundung verringern.

Zu Absatz 2

Die Konstanzprüfungen sind ein wichtiges Instrument, um zu überprüfen, dass die erforderliche Qualität im Sinne des § 14 Absatz 1 Nummer 5 des Strahlenschutzgesetzes erreicht wird. Der Medizinphysik-Experte soll einen Überblick über den technischen Zustand der eingesetzten Röntgeneinrichtungen und deren arbeitstäglichen und monatlichen Konstanzprüfungen haben, um Abweichungen frühzeitig zu erkennen. Die aufwändige jährliche Konstanzprüfung kann nur durch den Medizinphysik-Experten aufgrund seiner Qualifikation persönlich durchgeführt werden.

Zu § 9 (Qualitätssicherung)

Zu Absatz 1

Durch die systematische Früherkennung soll Brustkrebs in einem frühen, gut behandelbaren Stadium entdeckt werden. Gleichzeitig sollen die für die Brustkrebsfrüherkennung in Betracht kommenden Frauen so wenig wie möglich durch die Untersuchung belastet werden. Beides kann nur durch eine umfassende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung der gesamten Früherkennungskette gewährleistet werden.

Zu Absatz 2

Die bereitgestellten Daten dienen dem Bundesamt für Strahlenschutz zum Zwecke der Evaluation der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen. Insbesondere sollen so neue Erkenntnisse zum Nutzen und den Risiken dieser Früherkennungsuntersuchung gewonnen werden können.

Zu Absatz 3

Die standardisierte elektronische Dokumentation ermöglicht eine umfassende Auswertung der durchgeführten Früherkennungsuntersuchungen.

Zu § 10 (Übergangsvorschriften)

Für die Anschaffung, Installation und Inbetriebnahme von digitalen Bildempfängern in der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen wird eine Übergangszeit bis 1. Januar 2021 als erforderlich und ausreichend angesehen.

Zu § 11 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt am 31. Dezember 2018 in Kraft.