

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Erste Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung

A. Problem und Ziel

Nach § 84 Absatz 1 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist, ist eine Früherkennung mittels Anwendung von ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten nur zulässig, wenn eine Rechtsverordnung nach Absatz 2 dies vorsieht. Mit der Anforderung, dass nur der Verordnungsgeber Früherkennungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten zulassen darf, wird dem Umstand Rechnung getragen, dass ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe an asymptomatischen Personen angewendet werden und deshalb besonders hohe Anforderungen an die Nutzen-Risiko-Abwägung bestehen. Eine bereits zugelassene Untersuchung zur Früherkennung einer nicht übertragbaren Krankheit, bei der ionisierende Strahlung angewendet wird, ist die Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren. Künftig soll die Früherkennung auch Frauen bis zur Vollendung des 76. Lebensjahres erlaubt werden.

Zudem ist im Hinblick auf die Anforderungen an das Personal eine Erleichterung vorgesehen, um die Verfügbarkeit von Personal zur Befundung der Röntgenaufnahmen zu verbessern.

B. Lösung

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Ersten Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung wird die Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen bis zur Vollendung des 76. Lebensjahres zugelassen. Nach der wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 StrlSchG überwiegt der Nutzen der Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen von 70 bis 75 Jahren die strahlenbedingten Risiken (BAnz AT 2. Dezember 2022 B4). Aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz ist diese Früherkennungsuntersuchung für diesen Altersbereich zuzulassen.

Im begründeten Einzelfall ist es künftig möglich, dass eine Person, die im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen die Röntgenaufnahmen befundet, in einem Jahr nur 3 000 statt mindestens 5 000 Röntgenaufnahmen befundet.

C. Alternativen

Für die Verwaltung des Bundes, der Länder und der Kommunen fallen durch diese Verordnung keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand an.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die Verwaltung des Bundes, der Länder und der Kommunen fallen durch diese Verordnung keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand an.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Keiner.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Im Bereich der Wirtschaft können die Regelungen zu jährlichem Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von ca. 7.314.000 Euro führen.

Der Verordnungsentwurf geht nicht über die Umsetzung von Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom hinaus. Daher liegt kein Anwendungsfall der „One in, one out“-Regel für neue Regelungsvorhaben der Bundesregierung vor.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die darin enthaltenen Bürokratiekosten aus Informationspflichten belaufen sich auf 1.500.000 Euro jährlich.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung von Bund, Ländern und Kommunen entsteht kein Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Keine. Ein Einfluss der Verordnung auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Erste Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung¹⁾

Vom ...

Auf Grund des § 84 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 5 des Strahlenschutzgesetzes, der zuletzt durch Artikel 248 Nummer 1 der Elften Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) verordnet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz:

Artikel 1

Die Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2660) wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „70.“ durch die Angabe „76.“ ersetzt.
2. § 2 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Abweichend von Absatz 1 Nummer 2 ist es ausreichend, dass eine Person Röntgenaufnahmen von mindestens 3000 Frauen befundet, wenn

1. sie sich im ersten Jahr ihrer Tätigkeit im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen befindet oder
2. ein begründeter Einzelfall vorliegt.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

¹⁾ Diese Verordnung dient der Umsetzung des Artikels 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 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)

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Anwendung von ionisierender Strahlung zur Früherkennung einer nicht übertragbaren Krankheit ist nur zulässig, wenn dies eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz vorsieht (§ 84 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 StrlSchG).

Die Brustkrebsfrüherkennung unter Anwendung von Röntgenstrahlung ist in Deutschland bei Frauen zwischen 50 und 69 Jahren bereits zugelassen. Dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz liegt nun die wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 StrlSchG zur Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen ab 70 Jahren (BAnz AT 2. Dezember 2022 B4) vor. Die wissenschaftliche Bewertung hat unter anderem mehrere randomisierte, kontrollierte Studien im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche identifiziert und ausgewertet. Das Bundesamt für Strahlenschutz kommt in dieser Bewertung zu dem Schluss, dass auch im Falle einer Brustkrebsfrüherkennung bei Frauen zwischen 70 und 75 Jahren ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt. Daher liegen die Voraussetzungen gemäß § 84 Absatz 2 StrlSchG für die Erhöhung der Altershöchstgrenze auf 75 Jahren zur Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie vor.

Zudem ist im Hinblick auf die Anforderungen an das Personal eine Erleichterung vorgesehen. Im begründeten Einzelfall muss eine Person, die im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen die Röntgenaufnahmen befundet, in einem Jahr nur 3 000 statt mindestens 5 000 Röntgenaufnahmen befunden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Verordnung wird die Altershöchstgrenze für die Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie auf 75 Jahre erhöht. Nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand ist dies die Personengruppe, die von einer Früherkennungsuntersuchung unter Abwägung des Nutzens und der Risiken in ausreichendem Maße profitiert.

Zudem sind im Hinblick auf die Anforderungen an das Personal Änderungen vorgesehen. Im begründeten Einzelfall muss eine Person, die im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen die Röntgenaufnahmen befundet, in einem Jahr nur 3 000 statt mindestens 5 000 Röntgenaufnahmen befunden. Auf diese Weise können auch Personen, die durch besondere Umstände, wie zum Beispiel Elternzeit, nicht 5 000 Röntgenaufnahmen pro Jahr befunden konnten, dennoch im Rahmen der Brustkrebsfrüherkennung Röntgenaufnahmen befunden.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Ermächtigung zum Erlass der Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen zur Ermittlung einer nicht übertragbaren Krankheit findet sich in § 84 Absatz 2 StrlSchG.

Es handelt sich um eine Ministerverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz ohne Zustimmung des Bundesrates.

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 05. 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. Januar 2014, S.1) um.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung dient dem Ziel für nachhaltige Entwicklung (Sustainable Development Goal, SDG) 3 (Gesundheit und Wohlergehen). Da Frauen gefährdet sind, Brustkrebs zu entwickeln, kann das Risiko für ein vorzeitiges Versterben durch eine frühzeitige Erkennung von Brustkrebs gesenkt werden. Eine frühzeitige Erkennung von Brustkrebs kann neben Todesfällen die Krankheitschwere reduzieren und so ebenfalls zu Gesundheit und Wohlergehen der Betroffenen beitragen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Der Verordnungsentwurf hat keine Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte. Für den Bund, die Länder und die Kommunen fallen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand an.

4. Erfüllungsaufwand

a) Gesamtergebnis

Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Im Bereich der Wirtschaft können die Regelungen zu jährlichem Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von ca. 7.314.000 Euro führen. Darin enthalten sind Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Höhe von 1.500.000 Euro jährlich.

Für die Verwaltung des Bundes, der Länder und der Kommunen entsteht weder einmaliger noch jährlicher Erfüllungsaufwand.

Der Verordnungsentwurf setzt Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom 1:1 um. Das Vorhaben unterliegt damit nicht der „One in, one out“-Regel.

Die Richtlinie 2013/59/Euratom stellt über die für alle medizinischen Expositionen geltenden Anforderungen hinausgehende besondere Anforderungen an Früherkennungsuntersuchungen auf, welche durch das nationale Recht einzuhalten sind.

Nach der Richtlinie wird ein Verfahren, bei dem medizinisch-radiologische Einrichtungen zur Früherkennung bei Risikogruppen in der Bevölkerung eingesetzt werden, als Reihenuntersuchung bezeichnet (Artikel 4 Nummer 40 RL 2013/59/Euratom). Bei diesen sorgen die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe f RL 2013/59/Euratom insbesondere dafür, dass eine spezielle Rechtfertigung durch die zuständige Behörde in Abstimmung mit den entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften oder einschlägigen Stellen erfolgt. Ferner müssen gemäß Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe h RL 2013/59/Euratom Früherkennungsuntersuchungen Teil einer Reihenuntersuchung sein oder erfordern eine spezielle dokumentierte Rechtfertigung, unter Hinzuziehung von Leitlinien der entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften und der zuständigen Behörde. Besondere Aufmerksamkeit ist der gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe d erforderlichen Unterrichtung der Person zu widmen, die der medizinischen Exposition ausgesetzt wird. Weitere Anforderung an die Reihenuntersuchung finden sich in Artikel 61 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2, Absatz 2 RL 2013/59/Euratom, wonach die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass geeignete medizinisch-radiologische Ausrüstungen, Verfahren und Zusatzausrüstung verwendet werden, die Qualitätssicherungsprogramme bei diesen Tätigkeiten besonders zu beachten sind und das Personal besonders fortgebildet wird.

Diese Anforderungen werden in Deutschland durch die seit dem 31. Dezember 2018 in Kraft befindliche Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung gewährleistet. Die Rechtsverordnung ist als spezielle Rechtfertigung durch die zuständige Behörde in Abstimmung mit den entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften oder einschlägigen Stellen im Sinne von Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe f RL 2013/59/Euratom einzustufen. Sie stellt sicher, dass Risikogruppen in der Bevölkerung untersucht werden können und es sich daher um eine Reihenuntersuchung im Sinne der Richtlinie handelt (Artikel 4 Nummer 40, Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe h RL 2013/59/Euratom). Durch die Anforderungen an das Personal in §§ 2 und 3 BrKrFrühErkV, die Aufklärungsvorschrift in § 4 BrKrFrühErkV, die Durchführung der Untersuchung in § 5 BrKrFrühErkV, die Anforderungen an die Ausrüstung in § 6 BrKrFrühErkV, die Befundung in § 7 BrKrFrühErkV und die Qualitätssicherung in § 8 BrKrFrühErkV stellt die Verordnung wie von der Richtlinie gefordert Anforderungen an die Unterrichtung, die medizinisch-radiologische Ausrüstung, das Verfahren, das Personal und die Qualitätssicherung auf (Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe h Satz 2 in Verbindung mit Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe d RL 2013/59/Euratom und Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe b RL 2013/59/Euratom).

Der Erlass dieser Verordnung wirkte sich seinerzeit nicht auf den Erfüllungsaufwand aus, da bestehendes Recht weitergeführt worden ist.

b) Vorgaben / Prozesse

Regelung	Vorgabe	Normadressat (Bürger, Wirtschaft, Verwaltung)	Kostenart (EA=Erfüllungsaufwand, IP=Informationspflicht)	Betrag in Tsd. Euro / Stunden
§ 1	Zulässigkeit von Untersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs	W	EA W	W 5.814 T€ p.a. IP 1.500 T€ p.a.

§ 2	Anforderungen an das Personal	W	Kein EA	
-----	-------------------------------	---	---------	--

Durch die Regelungen dieses Verordnungsentwurfs soll die Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen vom 50. bis zum noch nicht vollendetem 76. Lebensjahr erlaubt werden. Bisher sind diese Untersuchungen für Frauen von 50. bis zum noch nicht vollendetem 70. Lebensjahr erlaubt. Die Zahl der Frauen, die die Zulassungskriterien für die Teilnahme an der Brustkrebsfrüherkennung aufgrund ihres Alters von 70 Jahren bis zum noch nicht vollendetem 76. Lebensjahr erfüllen, liegt nach Daten des Statistischen Bundesamtes bei ca. 2,5 Millionen.

Mit dem Verordnungsentwurf ist keine Entscheidung über die Berücksichtigung als Versicherungsleistung verbunden, so dass die dargestellten Früherkennungsuntersuchungen grundsätzlich als individuelle Gesundheitsleistungen (iGeL) von den Versicherten zu tragen wären. Allerdings ist nach den Diskussionen mit den Fachgremien einschließlich dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu erwarten, dass die Leistungen auch für den erweiterten Teilnahmekreis übernommen werden, so dass die Beteiligung ähnlich sein dürfte, wie im derzeitigen Teilnahmekreis. Die Kooperationsgemeinschaft Mammographie geht aufgrund ihrer Erfahrungen mit der bereits zugelassenen Zielgruppe davon aus, dass die Teilnahmequote bei ca. 50 % liegen wird. Daraus resultieren bei einem 2-jährigen Intervall ca. 600.000 Fälle pro Jahr.

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger (EA B)

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand, da sie nicht Normadressaten sind.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft (EA W)

Die für den Bereich der Wirtschaft ermittelten Lohnkosten beruhen auf den Lohnkostentabellen Wirtschaft gemäß „Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung“, Ausgabe Januar 2022, Anhang VII, Seite 59, Wirtschaftsabschnitt Q, Gesundheits- und Sozialwesen.

EA W zu § 1 Zulässigkeit von Untersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs

Durch die Anhebung der oberen Altersgrenze bei der Früherkennung von Brustkrebs entstehen der Wirtschaft pro zusätzlich teilnehmender Frau die gleichen Kosten, wie sie bisher pro Fall entstanden sind. Es ändert sich allein die jährliche Anzahl der Fälle.

Die Frau, die an der Brustkrebsfrüherkennung teilnimmt, wird schriftlich informiert und auf Wunsch durch ärztliches Personal aufgeklärt. Geeignetes Informationsmaterial steht bereits zur Verfügung, das im Hinblick auf die Erweiterung des Teilnahmekreises lediglich geringfügig anzupassen ist. Der diesbezügliche Erfüllungsaufwand ist vernachlässigbar. Die Aushändigung des Informationsblattes erfolgt im Zusammenhang mit der Anmeldung der teilnehmenden Person und nimmt keine zusätzliche Zeit in Anspruch. Davon ausgehend, dass in 5% der Fälle eine Teilnehmerin ein Gespräch mit dem ärztlichen Personal verlangt, ergibt sich bei 30.000 Fällen mit einem Zeitaufwand von durchschnittlich 5 Minuten für das Gespräch mit dem ärztlichen Personal Erfüllungsaufwand in Höhe von ungefähr 148.000 Euro pro Jahr. Berücksichtigt ist für das ärztliche Personal das Qualifikationsniveau „hoch“ (59,10 Euro / Stunde),

Der Zeitaufwand für die Anmeldung und die Erfassung der Daten der Teilnehmerinnen / Dokumentation beläuft sich nach Erfahrungen aus der Praxis auf etwa 5 Minuten pro Person. Durchschnittlich 55% der Fälle werden von Medizinisch-Technischen Radiologieassistenten und 45% der Fälle von medizinischen Fachangestellten wahrgenommen. Davon ausgehend, dass sowohl Medizinisch-Technische Radiologieassistenten als auch medizinische Fachangestellte eher dem mittleren als dem einfachen Qualifikationsniveau zuzurechnen sind, ergibt sich bei Lohnkosten von 30,00 Euro / Stunde jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 1,5 Millionen Euro für diese Informationspflichten.

Die Untersuchung der Frau nimmt im Durchschnitt 10 Minuten in Anspruch, die Aufgabewahrnehmung entspricht derjenigen bei der Anmeldung und Erfassung der Daten. Es ergibt sich jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 3 Millionen Euro.

Der Zeitaufwand für die Befundung der Röntgenaufnahmen wird aus der Praxis mit 1,5 Minuten pro Fall geschätzt, die Befundung erfolgt gemäß § 7 BrKrFrühErkV durch zwei Ärzte, so dass sich ein Gesamtaufwand von 3 Minuten pro Fall ergibt. Der Erfüllungsaufwand beläuft sich auf insgesamt etwa 148.000 Euro pro Jahr. Berücksichtigt ist für das ärztliche Personal das Qualifikationsniveau „hoch“ (59,10 Euro / Stunde).

Aufgrund der zusätzlichen Fälle pro Jahr müssen gemäß der Erfahrung der Kooperationsgemeinschaft Mammographie zusätzlich ca. 57 Mammographiegeräte bundesweit angeschafft werden. Die Kosten pro Gerät belaufen sich auf 137.000 Euro und sind nach 7,5 Jahren abgeschrieben. Umgelegt entsteht dadurch ein Erfüllungsaufwand von etwa 1.041.000 Euro pro Jahr.

Der Erfüllungsaufwand für die Umsetzung der Vorgabe beläuft sich damit insgesamt auf etwa 7.314.000 Euro pro Jahr, davon 1.500.000 aus Informationspflichten.

EA W zu § 2 Anforderungen an das Personal

Es handelt sich um eine Erleichterung, die keinen Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft verursacht.

4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung (EA V)

EA V zu § 1 Zulässigkeit von Untersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs

Im Bereich der Verwaltung des Bundes, der Länder und der Kommunen entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die Regelungen haben keine Auswirkungen für Verbraucherinnen und Verbraucher. Es sind keine gleichstellungspolitischen oder demografischen Folgen oder Auswirkungen auf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen. Gemäß Nummer 7.1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten überprüft das Bundesamt für Strahlen-

schutz die zugelassene Früherkennungsuntersuchung mindestens alle fünf Jahre dahingehend, ob sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse weiterentwickelt hat. Ist dies der Fall, entscheidet das BfS, ob eine umfassende Neubewertung und eine Anpassung der Bedingungen und Anforderungen nach Nummer 3.2 notwendig sind.

B. Besonderer Teil

Zu Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar. (Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung)

Zu Nummer 1

Die Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Brustkrebsfrüherkennung basieren auf der wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz. Nach der aktuellen wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 StrlSchG überwiegt der Nutzen der Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs die strahlenbedingten Risiken nicht nur bei Frauen von 50 bis 69 Jahren, sondern auch bei Frauen von 70 bis 75 Jahren (BAnz AT 2. Dezember 2022 B4). Aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz ist diese Früherkennungsuntersuchung für diesen Altersbereich zuzulassen. Daher wird die Früherkennung von Brustkrebs unter Einhaltung bestimmter Anforderungen für Frauen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, für zulässig erklärt.

Zu Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar.

Die Anforderungen an das Personal, das die Röntgenaufnahmen befundet, sind in § 2 BrKrFrühErkV festgelegt. Nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 BrKrFrühErkV hat jede Person, die im Rahmen der Brustkrebsfrüherkennung Röntgenaufnahmen befundet, pro Jahr die Röntgenaufnahmen von mindestens 5000 Frauen zu befunden. Zusätzlich zu der bisherigen Regelung ist es nach § 2 Absatz 2 Nummer 1 im begründeten Einzelfall ausreichend, wenn in einem Jahr Röntgenaufnahmen von mindestens 3000 Frauen befundet werden.

Ein begründeter Einzelfall liegt insbesondere bei Abwesenheit wegen Schwangerschaft, Elternzeit oder längere Krankheit vor. Das Vorliegen eines wichtigen Grundes berechtigt lediglich im begründeten Einzelfall für ein bestimmtes Jahr, von der Anforderung, 5000 Röntgenaufnahmen zu befunden, abzuweichen. Sollte nach einem Jahr weiterhin oder erneut ein wichtiger Grund vorliegen, der eine Abweichung von den Anforderungen begründet, so ist eine erneute Prüfung der Voraussetzungen vorzunehmen. Es ist nicht erlaubt, dauerhaft von den allgemeinen Anforderungen an das Personal abzuweichen. Es handelt sich um eine Ausnahmeregelung, die sowohl mögliche besondere Lebensumstände der befundenden Personen berücksichtigt als auch gleichzeitig ein hohes Qualitätsniveau gewährleistet. Durch diese Regelung kommt es nicht zu Nachteilen für die zu untersuchenden Frauen, weil gemäß § 7 Absatz 1 Satz 2 die Röntgenaufnahme zusätzlich durch eine erfahrene Person gemäß § 2 Absatz 1 unabhängig befundet wird. In diesen Fällen findet statt einer Doppelbefundung eine Dreifachbefundung statt. Trotz der Änderung an den Anforderungen des Personals wird ein hoher Qualitätsstandard erhalten.

Zu Fehler! Keine Dokumentvariable verfügbar. (Inkrafttreten)

Die Verordnung soll möglichst frühzeitig in Kraft treten, da der Nutzen dieser Früherkennungsuntersuchung wissenschaftlich belegt ist und daher die Aufrechterhaltung des präventiven Verbots nicht länger gerechtfertigt ist.