

Vermerk

Zulässigkeit von Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierender Strahlung

- Darstellung der Rechtslage und Bewertung der Auffassung, dass die Röntgenverordnung individuelle Früherkennungsuntersuchungen (Mammographien an symptomlosen Frauen) nicht grundsätzlich verbietet (MedR 2009 S. 448 – 453)

I. Zulässigkeit von Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierender Strahlung nach derzeitiger Rechtslage

1. Freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen

Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierender Strahlung sind zulässig, wenn es sich um eine freiwillige Röntgenreihenuntersuchung zur Früherkennung von Krankheiten bei besonders betroffenen Personengruppen handelt, für die die zuständigen obersten Landesgesundheitsbehörden eine Zulassung erteilt haben, § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV (z.B. Mammographie-Screening).

2. Individuelle Früherkennung

Liegt eine Zulassung für Röntgenreihenuntersuchungen nach § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV nicht vor, sind Untersuchungen mit Röntgenstrahlung nach § 25 Abs. 1 Satz 1 RöV nur zulässig, wenn sie im Rahmen einer der dort genannten Fälle, also

- in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde,
- in der medizinischen Forschung,
- in sonstigen durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fällen oder
- nach den Vorschriften des allgemeinen Arbeitsschutzes,

durchgeführt werden. Untersuchungen zur individuellen Früherkennung müssten, sofern nicht einer der anderen Fälle einschlägig ist, in Ausübung der Heilkunde oder Zahnheilkunde erfolgen. Nach derzeitiger Rechtslage sind also Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten außerhalb der übrigen in § 25 Absatz 1

RöV abschließend aufgezählten Fälle nur in soweit zulässig, als sie Teil der Ausübung der Heilkunde sind. Ausübung der Heilkunde im Sinne des Strahlenschutzrechts setzt nach § 23 Abs. 1 Satz 1 RöV voraus, dass ein Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für die vorgesehene Untersuchung die rechtfertigende Indikation gestellt hat. Nach § 23 Abs. 1 Satz 2 RöV erfordert die rechtfertigende Indikation die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung von Röntgenstrahlung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Grundsätzlich setzt die Nutzen-Risiko-Abwägung im Rahmen der Heilkunde das Vorliegen von Symptomen, also von Anzeichen einer Erkrankung, voraus. Da solche bei Früherkennungsuntersuchungen typischerweise nicht vorliegen, müssen im Rahmen der rechtfertigenden Indikation zumindest objektive Kriterien für die Annahme eines Krankheitsverdachts belegt werden.

Das bedeutet z.B., dass die subjektive Befürchtung eines Patienten, er habe einen Tumor, in keinem Fall eine ausreichende Begründung für eine Rechtfertigung nach Röntgen- und Strahlenschutzrecht darstellt.

Die Strahlenschutzkommission stellt in ihrer Empfehlung „Anforderungen an die Rechtfertigung individueller Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierender Strahlung“ (verabschiedet in der Sitzung vom 11./12. Juli 2006, download: www.ssk.de) objektive Kriterien auf und empfiehlt, dass individuelle Früherkennungsuntersuchungen ausschließlich auf der Basis von abgestimmten Leitlinien wissenschaftlicher Fachgesellschaften durchgeführt werden, die die von der SSK aufgestellten Kriterien berücksichtigen. Da im Falle einer Untersuchung zur individuellen Früherkennung im Einzelfall kein konkretes, abklärungsbedürftiges Krankheitssymptom vorliegt, muss diese Untersuchung – ebenso wie im Falle einer Untersuchung im Rahmen von Röntgenreihenuntersuchungen – hohen Qualitätsanforderungen entsprechen. Auch hierfür gibt die oben genannte SSK-Empfehlung Hinweise.

BMU legt diese Empfehlung der SSK bei der Auslegung des Begriffs der Heilkunde im Sinne des Strahlenschutzrechts zu Grunde. Nur wenn diese Mindestanforderungen erfüllt sind, sind bei Auslegung der derzeitigen Rechtslage individuelle Früherkennungsuntersuchungen zulässig. BMU sieht jedoch die Notwendig-

keit, die strahlenschutzrechtlichen Regelungen, wie nachfolgend dargestellt, anzupassen.

II. Erfordernis eindeutiger Regelungen für individuelle Untersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten

Bei Personen, bei denen eine „Früherkennungsuntersuchung“ durchgeführt wird, liegen typischerweise keine Symptome vor, die auf eine Krankheit hindeuten. Da der Begriff Heilkunde im Strahlenschutzrecht einen solchen abklärungsbedürftigen Krankheitsverdacht aber grundsätzlich voraussetzt, kann die Frage, in welchen Fällen eine Untersuchung zur Früherkennung im Einzelfall gerechtfertigt werden kann, nur mit Hilfe der oben dargestellten Auslegung des Begriffs „Heilkunde“ beantwortet werden. Danach können Röntgenstrahlen unter bestimmten Voraussetzungen auch im Rahmen der Heilkunde an Personen angewendet werden, die zwar keine Krankheitssymptome aufweisen, bei denen aber objektive Anhaltspunkte für einen Krankheitsverdacht vorliegen. Um die Voraussetzungen der Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde klarer von den Voraussetzungen abzugrenzen, in denen Röntgenstrahlung zur individuellen Früherkennung ohne Vorliegen von Krankheitssymptomen angewandt werden darf, wird BMU entsprechende rechtliche Regelungen auf der Grundlage der oben genannten SSK-Empfehlung vorschlagen. Allerdings vertritt BMU die Auffassung, dass die Entscheidung darüber, unter welche Voraussetzungen bei individuellen Früherkennungsuntersuchungen eine rechtfertigende Indikation gestellt werden darf, nicht allein den medizinischen Fachgesellschaften überlassen werden kann, sondern dass Empfehlungen der Fachgesellschaften unter dem Vorbehalt einer behördlichen Zustimmung gestellt werden müssen.

III. Stellungnahme zur Veröffentlichung „Zur Zulässigkeit von Mammographien bei asymptomatischen Patientinnen“ (MedR 2009, S. 448)

In der Literatur ist jüngst die Meinung geäußert worden, dass die Röntgenverordnung die Anwendung von Röntgenstrahlen an symptomlosen Patienten nicht grundsätzlich verbietet (s. Anlage 3 zum Deckblatt C 06 des 63. LA RöV). Eine Mammographie als individuelle Früherkennungsuntersuchung, auf eigenen Wunsch einer Frau werde „in Ausübung der Heilkunde“ erstellt, denn die Untersuchung erfolge zur Feststellung einer

Krankheit. Die Verfasser dieser Meinung stützen sich dabei auf die Legaldefinition in § 1 Abs. 2 HeilpraktikerG. Dort heißt es: „Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird“. Für die Mammographie könne auch eine rechtfertigende Indikation bestehen, nämlich wenn der Arzt mit der Fachkunde im Strahlenschutz entscheide, dass der gesundheitliche Nutzen für den Patienten das Risiko der Strahlenexposition überwiege. Nutzen und Risiko der Anwendung der Röntgenstrahlung seien dabei individuell zu ermitteln. Auf das Vorliegen von Symptomen komme es bei der Stellung der rechtfertigenden Indikation nicht an, was sich auch an der Zulassung des Mammographie-Screenings zur Früherkennung von Brustkrebs zeige. Schließlich habe auch das Selbstbestimmungsrecht der Frau Einfluss auf die Frage der Rechtmäßigkeit der Anwendung der Röntgenstrahlung. Sofern eine umfassende und sorgfältige Aufklärung der Frau über die Risiken der Strahlexposition erfolge, erlaube es das Selbstbestimmungsrecht der Frau, sich dem Risiko der Anwendung der Röntgenstrahlung auszusetzen, auch wenn keine Krankheitssymptome vorlägen. Die Anwendung der Röntgenstrahlung könne in diesem Fall nicht rechtswidrig sein, zumal § 23 RöV allein auf den Schutz des Patienten ziele.

Dieser Auffassung wird seitens BMU ausdrücklich widersprochen. Eine unterlassene oder fehlerhafte Nutzen-Risikoabwägung des Arztes wird nicht dadurch zulässig, dass ein Patient oder eine Patientin die Früherkennungsmaßnahmen ausdrücklich erbittet, über die Risiken der Strahlenanwendung informiert wird und in eine solche einwilligt. Eine Einwilligung ist immer erforderlich, um eine mit dem Risiko der Körperverletzung verbundenen Eingriff überhaupt zu rechtfertigen. Sie führt aber nicht zu einer rechtlichen Billigung des ärztlichen Handelns, wenn dieses nicht den Kriterien der Heilkunde und rechtfertigenden Indikation entspricht. Die Einwilligung ist zwar eine Voraussetzung, aber keine hinreichende Begründung für die Zulässigkeit ärztlichen Handelns.

Heilkunde im Sinne des Strahlenschutzes erfordert immer eine Abwägung zwischen dem Nutzen und Risiko der Strahlenanwendung. Das Feststellen der rechtfertigenden Indikation ist somit Teil der Ausübung der Heilkunde im Rahmen der Röntgenverordnung. Wäre die in dem oben zitierten Aufsatz geäußerte Auffassung richtig, wäre die

vom Verordnungsgeber ausdrücklich geforderte Rechtfertigungsentscheidung des Arztes nicht erforderlich, weil das rechtmäßige Handeln des Arztes letztlich allein von der Einwilligung abhinge. Nicht der Umfang der jeweils erteilten Einwilligung rechtfertigt einen medizinischen Eingriff. Die Zulässigkeit hängt vielmehr davon ab, ob eine Maßnahme nach den Regeln der ärztlichen Kunst erfolgt ist oder nicht.

Auch der Verweis der Verfasser auf die rechtfertigende Indikation bei der Zulassung des Mammographie-Screenings, bei der nicht auf das Vorliegen von Symptomen bei den zu untersuchenden Frauen abgestellt worden sei, überzeugt nicht. Das Mammographie-Screening-Programm basiert auf § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV. Diese Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren wurden in einem langwierigen Abstimmungsprozess auf der Grundlage europäischer Leitlinien von den Landesgesundheitsbehörden zugelassen. Die außerhalb zugelassener Reihenuntersuchungen vor jeder Untersuchung erforderliche Risiko-Nutzen-Abwägung wird bei Untersuchungen innerhalb des Screening-Programms durch die Abwägung im Rahmen des Zulassungsverfahrens ersetzt. Die rechtfertigende Indikation beim Mammographie-Screening-Programm stellt darauf ab, dass Brustkrebs bei Frauen in der erfassten Altersgruppe besonders häufig vorkommt, auf der anderen Seite das mit der Strahlenanwendung verbundene Gesundheitsrisiko für diese Bevölkerungsgruppe gering ist, wenn bei den vom Screening erfassten Frauen alle zwei Jahre über einen Zeitraum von 20 Jahren eine Mammographie erstellt wird. Die der Zulassung zu Grunde liegende Abwägung kam zu dem Ergebnis, dass für eine Frau die Wahrscheinlichkeit, aufgrund der Teilnahme am Screening an Brustkrebs zu erkranken, weitaus geringer ist als die Wahrscheinlichkeit, in dem Alter von 50 bis 70 Jahren spontan an Brustkrebs zu erkranken und dass die regelmäßigen zweijährlichen Untersuchungen dazu beitragen, diese Krankheit in einem frühen Stadium zu erkennen und damit die Heilungs- und Überlebenschance zu verbessern.

Derzeit liegen dem BMU keine Erkenntnisse vor, die Untersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen unter 50 Jahren, bei denen kein Anzeichen einer Erkrankung vorliegt, rechtfertigen könnten. Für jüngere Frauen ist in jedem Einzelfall eine rechtfertigende Indikation auf Grund eines abklärungsbedürftigen Krankheitsverdachts zu stellen.