

## **Allgemeinverfügung zur Durchführung des Mammographie-Screenings**

Veröffentlicht im Ärzteblatt BW, Oktober 2005, Seite 405

In Baden-Württemberg werden hiermit gemäß § 25 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung (Röntgenverordnung – RöV) freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebskrankungen bei Frauen im Alter zwischen 50 Jahren und 69 Jahren zugelassen.

Diese Allgemeinverfügung gilt ab dem 1. des Monats nach ihrer Veröffentlichung im Ärzteblatt Baden-Württemberg als bekannt gegeben.

### **Nebenbestimmungen**

1. Freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebskrankungen bei Frauen im Alter zwischen 50 Jahren und 69 Jahren dürfen nur durchgeführt werden, wenn der Strahlenschutzverantwortliche (Programmverantwortlicher Arzt) alle Anforderungen nach Anlage 9.2 des Vertrags zur Änderung des Mantelvertrags für Ärzte (BMV-Ä/EKV) in Verbindung mit der Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFU-RL) erfüllt.
2. Der Strahlenschutzverantwortliche (Programmverantwortlicher Arzt) hat im Rahmen einer Anzeige dem Ministerium für Arbeit und Soziales Baden-Württemberg den Nachweis zu erbringen,
  - dass er über Röntgendiagnostikeinrichtungen verfügt, die für die Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen im Rahmen von freiwilligen Röntgenreihenuntersuchungen zum Zwecke der Früherkennung von Brustkrebskrankungen geeignet sind – Anhang 6 (Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgendiagnostikeinrichtungen) der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV - in der jeweils aktuellen Fassung - und
  - dass Personen mit der jeweils erforderlichen Fachkunde
    - a) als Strahlenschutzbeauftragte,
    - b) am Ort der technischen Durchführung und
    - c) für die Befundung
 zur Verfügung stehen.

Die Nachweise sind durch Übersendung der folgenden Unterlagen (Kopie) an das Ministerium für Arbeit und Soziales Baden-Württemberg unaufgefordert zu erbringen:

- Genehmigung nach § 3 RöV bzw. Anzeige nach § 4 RöV der zuständigen atomrechtlichen Aufsichts- und Genehmigungsbehörde (Regierungspräsidium),
  - Bescheinigung einschließlich des Prüfberichts eines Sachverständigen nach § 4a RöV, in der die Röntgeneinrichtung und der vorgesehene Betrieb beschrieben sind,
  - Genehmigung für den Versorgungsauftrag nach § 4 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg,
  - Zertifizierungs-/Rezertifizierungszeugnisse nach § 37 Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV der Kooperationsgemeinschaft.
3. Nachträgliche Auflagen auf Grund von § 17 Abs. 1 Satz 3 Atomgesetz sowie die Rücknahme oder der Widerruf dieser Zulassung gemäß § 17 Abs. 2, 3 und 5 Atomgesetz bleiben vorbehalten.

### Begründung

#### 1. Sachverhalt

- 1.1 In Deutschland erkranken jährlich über 47500 Frauen an Brustkrebs. Brustkrebs stellt die häufigste Krebserkrankung bei Frauen dar. Eine effiziente Brustkrebsfrüherkennung (Mammographie-Screening) kann die rechtzeitige Behandlung erheblich fördern.
- 1.2 Der Deutsche Bundestag, der Bundesrat und die Gesundheitsministerkonferenz haben sich daher für eine bald mögliche Einführung eines flächendeckenden qualitätsgesicherten Brustkrebsfrüherkennungsprogramms unter Beachtung der europäischen Leitlinien ausgesprochen. Für die Altersgruppe von Frauen zwischen 50 und 69 Jahren wird in der Wissenschaft der Nutzen eines qualitätsgesicherten bevölkerungsbezogenen Mammographie-Screenings als am größten angesehen.
- 1.3 Röntgenreihenuntersuchungen zur Brustkrebsfrüherkennung stellen nach dem Verständnis der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl I S. 604) eine Anwendung außerhalb der Heilkunde im engeren Sinne dar, da sie Patientinnen mit nicht abklärungsbedürftigem Befund betreffen. Solche Untersuchungen müssen nach § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV durch die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde gesondert zugelassen werden. Die rechtliche Zulassung ersetzt die sonst bei Röntgenuntersuchungen erforderliche Rechtfertigung im Einzelfall, die voraussetzt, dass ihr gesundheitlicher Nutzen das damit verbundene Strahlenrisiko überwiegt.
- 1.4 Gerechtfertigt ist die Zulassung von Röntgenreihenuntersuchungen zur Brustkrebs-Früherkennung nur, wenn strenge Maßstäbe der Qualitätssicherung gewahrt sind, weil ansonsten eine hohe Zahl an Fehldiagnosen zu erwarten ist. Maßstab hierfür sind die Vorgaben der Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening 2001 einschließlich dem EUREF-Protocol 2001. Eine sichere Diagnose von Brustkrebs stellt besonders hohe Anforderungen an die Untersuchungstechnik und die Fähigkeiten des beurteilenden Arztes. Durch die Änderung der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (KFU-RL) vom 26.04.1976, zuletzt geändert am 15.12.2003, in Verbindung mit dem Vertrag zur Änderung des Bundesmantelvertrags-Ärzte (BMV-Ä) und dem Vertrag zur Änderung des Bundesmantelvertrags-Ärzte/Ersatzkassen (EKV) über besondere Versorgungsaufträge im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening wurde zwischenzeitlich der Anspruch von Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren auf Teilnahme an der Früherkennung von Brustkrebs durch das Mammographie-Screening begründet.

#### 2. Die wesentlichen Gründe

- 2.1 Das Ministerium für Arbeit und Soziales Baden-Württemberg ist als oberste Landesgesundheitsbehörde für die Erteilung der Zulassung nach § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV zuständig.
- 2.2 Die Zulassung nach § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV konnte erteilt werden, weil bei Einhaltung der Maßgaben dieses Bescheids davon auszugehen ist, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.

Die Röntgenmammographie in Form einer Reihenuntersuchung ist derzeit die einzige geeignete Methode zur Brustkrebsfrüherkennung bei einer sehr großen Anzahl von zu untersuchenden Frauen, da die erforderliche Aussagekraft bei vertretbarer Strahlenexposition gegeben ist.

Der gesundheitliche Nutzen des Mammographie-Screenings steht in einem angemessenen Verhältnis zu den gesundheitlichen Belastungen.

Die Strahlenschutzkommission hat in einer am 28.02.2002 verabschiedeten Studie "Mammographie-Screening in Deutschland: Bewertung des Strahlenrisikos" festgestellt, dass bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren der zu erwartende Nutzen – auch unter konservativer Betrachtung – das gerin-

ge Risiko durch die Strahlenexposition überwiegt. Dabei muss aber von dem hohen Qualitätsstandard ausgegangen werden, der sich streng an den Europäischen Leitlinien zur Diagnostik, Abklärung und Behandlung von Mammakarzinomen orientiert.

- 2.3** Die Zulassung musste mit Nebenbestimmungen versehen werden, da die Durchführung der freiwilligen Röntgenreihenuntersuchungen ohne rechtfertigende Indikation im Einzelfall erfolgt und das hiermit verbundene Risiko für die Betroffenen so gering wie möglich gehalten werden muss. Da die notwendigen Maßnahmen zum Schutz der zu Untersuchenden verbindlich vorgeschrieben werden müssen, sind zum einen die Nachweise für die Anwendung „freiwillige Röntgenreihenuntersuchung“ und zum anderen die Gewährleistung der Anforderungen nach Anlage 9.2 des Vertrags zur Änderung des Mantelvertrags für Ärzte (BMV-Ä) in Verbindung mit der geänderten Krebsfrüherkennungsrichtlinie notwendige Bedingungen für die Inanspruchnahme dieser Zulassung. Die Nebenbestimmungen beruhen auf § 17 Abs. 1 des Atomgesetzes.

Aus Gründen eines einheitlichen Vollzuges der Röntgenverordnung können sich noch nachträgliche Auflagen ergeben. Auf Nr. 3 der Nebenbestimmungen wird in diesem Zusammenhang hingewiesen.

- 2.4** Die Zulassung nach § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV ist für die freiwilligen Röntgenreihenuntersuchungen zur Brustkrebsfrüherkennung zwingend erforderlich und verhältnismäßig.

Die Zulassung in Form einer Allgemeinverfügung richtet sich an eine Mehrzahl von Strahlenschutzverantwortlichen. Für jede eingesetzte Röntgeneinrichtung sind die üblichen Genehmigungs- und Anzeigepflichten der Röntgenverordnung weiterhin erforderlich. Die Verwendung im Rahmen des Mammographie-Screenings ist zudem an die restriktiven Genehmigungsvoraussetzungen zur Erlangung des Versorgungsauftrages gebunden. Die organisatorischen und gerätespezifischen Vorgaben für diese Genehmigung decken sich mit den Vorgaben des Strahlenschutzes.

Die Allgemeinverfügung ist ein geeignetes Mittel, das gesetzlich vorgesehene Regelungsziel zu verwirklichen. Weitere Einzelzulassungen nach der Röntgenverordnung sind nicht erforderlich.

- 2.5** Der Strahlenschutzverantwortliche muss dem Ministerium für Arbeit und Soziales Baden-Württemberg nachweisen, dass er die Genehmigung zur Übernahme des Versorgungsauftrages hat, über geeignete Röntgeneinrichtungen verfügt und Personen mit der erforderlichen Fachkunde zur Verfügung stehen.

Mit dieser Zulassung wird auch der tatsächlichen Durchführbarkeit des Mammographie-Screenings Rechnung getragen und damit die geeignete der erforderlichen Maßnahmen gewählt. Das Ermessen wurde ordnungsgemäß ausgeübt. Gründe, die eine andere Entscheidung als die getroffene rechtfertigen, sind nicht ersichtlich.

### **Rechtsgrundlage**

1. § 25 Abs. 1 Satz 2 der Verordnung zum Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I. S. 604).
2. § 35 des Landesverwaltungsverfahrensgesetzes (LVwVfG) vom 21. Juni 1977 (GBl. S. 227), zuletzt geändert am 24. November 1997 (GBl. S. 470).
3. § 17 des Gesetzes über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz – AtG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565), zuletzt geändert am 6. Januar 2004 (BGBl. I. S. 2).

### **Rechtsbehelfsbelehrung**

Gegen diese Allgemeinverfügung kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Klage beim Verwaltungsgericht Stuttgart, Postfach 105052, 70044 Stuttgart schriftlich oder zur Niederschrift erhoben werden.

**Version 01/2009**

**Vorschriftensammlung der Gewerbeaufsicht Baden-Württemberg**

### Hinweise

1. Es muss sichergestellt sein, dass die im Rahmen des Screenings angefertigten Mammographien weiter untersuchenden oder behandelnden Ärzten gemäß § 28 Abs. 8 RöV vorübergehend überlassen werden.
2. Diese Zulassung ersetzt nicht die nach sonstigen öffentlich-rechtlichen Vorschriften notwendigen Genehmigungen, Zustimmungen, Bewilligungen und Erlaubnisse. Die Bestimmungen des Datenschutzes bleiben unberührt.
3. Der Betrieb der Röntgeneinrichtung unterliegt der Genehmigungspflicht nach § 3 RöV oder der Anzeigepflicht nach § 4 RöV. Hierfür zuständige Behörden sind die Regierungspräsidien.
4. Zusätzliche Röntgenaufnahmen zur Abklärung von auf den Erstaufnahmen als verdächtig beschriebenen Herden sowie im Rahmen der Lokalisationsdiagnostik zur weitergehenden Abklärung fallen unter die Heilkunde nach § 25 Abs. 1 Satz 1 RöV und werden von dieser Zulassung nicht berührt.
5. Für Rückfragen zum Vollzug der Röntgenverordnung steht als Ansprechpartner Herr Markus Schüller, Ministerium für Arbeit und Soziales, Schellingstraße 15, 70174 Stuttgart, Referat 36, Telefon: (0711) 123-3615, E-Mail: [schueller@sm.bwl.de](mailto:schueller@sm.bwl.de), zur Verfügung.

Bernhard Bauer  
Ministeraldirektor

Stuttgart, den 16.09.2005