

**Wichtige Informationen zu individuellen Früherkennungsuntersuchungen mittels
Röntgenstrahlung bzw. Computertomographie
– Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes –**

Radiologische Praxen und einige Teilgebiets-Radiologen bieten im Rahmen ihrer Homepage-Präsentation gelegentlich individuelle Früherkennungsmaßnahmen mittels Röntgenstrahlung an, insbesondere aber auch bestimmte computertomographische Untersuchungen. Diese sind z.B.:

- Früherkennungsuntersuchung von Lungenkrebs mittels Thorax-CT (ggf. auch als Low-Dose-TCT),
- Virtuelle CT-Koloskopie als Darmkrebsvorsorge,
- Computertomographie der Herzkranzgefäße mit der Frage nach Koronararterien-Verkalkungen bei Gesunden,
- „Gefäß-Screening“ mittels CT-Angiographie,
- Brustkrebsfrüherkennung zwischen 50. und 70. Lebensjahr außerhalb des Mammographiescreening-Programmes,
- „Bauchorgan-Vorsorge“ mittels Computertomographie,
- Knochendichtemessungen, falls diese ohne Indikation gemäß DVO-Leitlinie erstellt werden.

Die Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen weist alle betreffenden Einrichtungen darauf hin, dass die oben genannten Untersuchungen nach § 83 Abs. 1-3 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG) **nicht zulässig sind**. Dies gilt insbesondere für solche Fälle, in denen objektive Krankheits-symptome fehlen oder kein signifikant erhöhtes familiäres Risiko für Spezialformen von Malignom-erkrankungen besteht und die Untersuchungen dann nicht im Rahmen der Heilkunde bzw. nicht als medizinische Exposition durchgeführt werden.

Begründung:

Nach § 83 Abs. 3 StrlSchG erfordert die „rechtfertigende Indikation“ die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung von Röntgenstrahlung gegenüber dem damit verbundenen Strahlenrisiko überwiegt. Grundsätzlich setzt diese Nutzen-Risiko-Abwägung das Vorliegen von Krankheitssymptomen voraus. Da solche bei Früherkennungsuntersuchungen aber typischerweise nicht vorliegen, müssten im Rahmen der rechtfertigenden Indikation zumindest objektivierbare Kriterien für die Annahme eines Krankheitsverdachtes nachgewiesen werden. Der alleinige Wunsch eines Kunden, solche Untersuchungen machen zu lassen, stellt in diesem Sinne keine „Indikation“ dar. Auch reicht es z.B. nicht aus, dass der Patient subjektiv befürchtet, er könne einen Tumor haben. Das Einverständnis der zu untersuchenden Person muss unabhängig von der ärztlichen Indikation *in jedem Fall* vorliegen, ist also nur als *zusätzliche* Voraussetzung zur Durchführung einer Röntgenuntersuchung oder einer Computertomographie Bedingung.

Mit Inkrafttreten des neuen Strahlenschutzrechts (StrlSchG und StrlSchV) am 31.12.2018 sind Früherkennungsuntersuchungen unter Anwendung von Röntgen- oder ionisierender Strahlung – abgesehen vom Mammographie-Screeningsprogramm - auch rechtlich nicht mehr zulässig (§ 84 Abs. 1 StrlSchG). Der Gesetzgeber hat zwar die Möglichkeit, weitere radiologische Verfahren, insbesondere auch solche zur **individuellen Früherkennung** von nicht übertragbaren Erkrankungen zu etablieren, die tatsächliche Durchführung in der radiologischen Praxis vor Ort wäre dann aber nur zulässig, wenn nach einem dezidierten wissenschaftlichem Bewertungsverfahren die dafür zu erfüllenden Rand- und Rahmenbedingungen in einer Rechtsverordnung festgelegt wurden (§ 84 Abs. 3 StrlSchG) und für den Arzt eine gesonderte Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde erteilt wurde.



Eine entsprechende Rechtsverordnung gibt es bislang aber eben nur für die Früherkennung des Brustkrebses mittels Mammographie: deren rechtlichen Zulässigkeit wurde durch die BrKrFrühErkV vom 17.12.2018 ermöglicht.

Zur individuellen Lungenkrebsvorsorge wurde eine Niedrigdosis-CT-Untersuchung auch von den diesbezüglich maßgeblichen Fachgesellschaften bisher **nicht** als flächendeckende Früherkennungsuntersuchung empfohlen.

Das Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) und das Bundesministerium für Bildung und Forschung erklärten hierzu im Januar 2016: „Dies gilt bislang auch für Risikogruppen. Grund hierfür ist, dass noch nicht klar ist, ob der Nutzen die Risiken überwiegt...“. Das DKFZ empfiehlt, dass Patienten mit einem erhöhten Risiko für Lungenkrebs (z.B. ein Zigarettenkonsum von über 30 Packungsjahren) sich in spezialisierten Zentren an wissenschaftlich begleiteten Studien zur Diagnostik von Lungenkrebs-Frühbefunden wenden sollen. Hintergrund ist, dass die nicht kontrollierte Anwendung Low-Dose-CT außerhalb von standardisierten Studien mehr Schaden als Nutzen anrichten kann - so bewerteten dies die „Arbeitsgemeinschaft Thoraxdiagnostik“ der Deutschen Röntgengesellschaft und die „Sektion Pneumologische Onkologie“ der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin in einer gemeinsamen Stellungnahme 2011.

Auch zur Darmkrebs-Vorsorgeuntersuchung mittels virtueller Koloskopie mit CT erklärte das DKFZ am 27.04.2016, dass diese Untersuchungsart bislang nicht ausreichend wissenschaftlich validiert wurde und dass Experten davon ausgehen, „dass dieses Risiko den Nutzen derzeit nicht rechtfertigt“.

Kardio-CT: Zur Risikoabschätzung asymptomatischer Personen mittels Screeninguntersuchung durch Kardio-CT, auch in der Indikation zum Kalknachweis bei hohem oder niedrigem KHK-Risiko, gibt es eine Konsensusempfehlung der Deutschen Röntgengesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie, veröffentlicht im April 2012. Diese sieht laut Konsensuspapier für die beiden Untersuchungen in den genannten Risikogruppen „keine Indikation“.

Bei den regelmäßig stattfindenden Arbeitstreffen der für den Strahlenschutz zuständigen Länderministerien (bis 2018: Länderausschuss RöV, danach Fachausschuss Strahlenschutz, FAS) diskutierte man die genannten Röntgenuntersuchungen mehrfach und wollte laut Diskussion auf dem Röntgenkongress in Leipzig im Mai 2016 zukünftige Früherkennungsuntersuchungen allenfalls im Rahmen staatlich gelenkter und - wie im Mammographiescreening - qualitätsgesicherter Reihenuntersuchungen ermöglichen.

Die ärztlichen Stellen in Deutschland wurden in diesem Zusammenhang aufgefordert, die Anbieter der genannten Vorsorgeuntersuchungen (in der Regel IGeL) darauf hinzuweisen, dass solche Früherkennungsmaßnahmen außerhalb von wissenschaftlich begleiteten Studien oder außerhalb des Mammographie-Screening-Programmes nicht zulässig sind.

Screening-„Programme“ waren auch schon vor Inkrafttreten des neuen Strahlenschutzrechtes einem Genehmigungsverfahren unterworfen.

Hierzu erläuterte das Bundesumweltministerium in 2009: „Die außerhalb zulässiger Reihenuntersuchungen vor jeder Untersuchung erforderliche Risiko-Nutzenabwägung wird bei Untersuchungen innerhalb des Screeningprogrammes durch die Abwägung im Rahmen des Zulassungsverfahrens ersetzt“.

Fazit:

Die Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen weist mit dieser Information darauf hin, dass die oben genannten individuellen Vorsorgeuntersuchungen nach derzeitiger Rechtslage gegen die Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes verstoßen. Diese Untersuchungen sollten also auch „Kunden“ in Ihrer Praxis zukünftig nicht oder ggf. nicht mehr angeboten werden. Zulässig sind sie hingegen, wenn sie im Rahmen wissenschaftlich begleiteter Studien erfolgen, zu denen aber in der Regel ein Genehmigungsbescheid des Bundesamts für Strahlenschutz (BfS) oder ggf. ein entsprechendes Anzeigeverfahren beim BfS die Voraussetzung ist.

Ärztliche Stelle Niedersachsen/Bremen
Stand: September 2019

Für noch offene Fragen steht Ihnen das Team der Ärztlichen Stelle gern zur Verfügung. Die Kontaktdaten finden Sie auf der Homepage der Ärztekammer Niedersachsen unter: www.aekn.de => Arzt Spezial => Ärztliche Stelle => Ansprechpartner