Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung

A. Problem und Ziel

Die Früherkennung von Brustkrebs bei Frauen von 50 bis 75 Jahren ist eine in Deutschland zugelassene Untersuchung zur Früherkennung einer nicht übertragbaren Krankheit mittels ionisierender Strahlung.

Das Bundesamt für Strahlenschutz ist in seiner wissenschaftlichen Bewertung zur Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen unter 50 Jahren (BAnz AT 19.03.2024 B3) zu dem Ergebnis gekommen, dass die Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchung auch für Frauen von 45 bis 49 Jahren mehr Nutzen als Risiken beinhaltet. Gemäß § 84 Absatz 1 in Verbindung mit § 5 Absatz 16 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I Nr. 324) geändert worden ist, ist Früherkennung unter Anwendung von Röntgenstrahlung oder radioaktiven Stoffen an Personen, die keine Krankheitssymptome und keinen konkreten Krankheitsverdacht aufweisen (asymptomatische Personen) zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten nur zulässig, wenn eine Rechtsverordnung dies vorsieht. Es bedarf daher einer Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung, damit Frauen zwischen 45 bis 49 Jahren die Früherkennungsuntersuchung wahrnehmen dürfen.

Die obere Altersgrenze wurde mit der Ersten Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung vom 21. Februar 2024 (BGBl. I 2024 Nr. 59) von ursprünglich 70 Jahren auf das noch nicht vollendete 76. Lebensjahr angehoben. Diese Ausweitung der Brustkrebsfrüherkennung führt geschätzt zu ca. 600.000 zusätzlichen Früherkennungsuntersuchungen pro Jahr. Insgesamt werden gegenwärtig ca. 3,5 Millionen Röntgenaufnahmen pro Jahr angefertigt. Wird die Altersgrenze nach unten auf 45 Jahre erweitert ist mit weiteren ca. 600.000 zu untersuchenden Frauen pro Jahr zu rechnen.

Gleichzeitig verschärft sich der Fachkräftemangel in Deutschland. Insbesondere ist der Betrieb von mobilen Untersuchungseinheiten (sog. Mammobilen), die vorwiegend im ländlichen Raum eingesetzt werden, gefährdet. Hier werden in der Regel Medizinische Technologen für Radiologie (MTR) eingesetzt. Diese dürfen nach § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 der Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist (StrlSchV), aufgrund ihrer hohen Qualifikation, die auch die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz beinhaltet, selbstständig ohne ständige ärztliche Aufsicht Röntgenaufnahmen anfertigen. Dies bedeutet insbesondere, dass sie Röntgenaufnahmen anfertigen dürfen, wenn sich kein Arzt unmittelbar vor Ort befindet.

Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wie z.B. Medizinische Fachangestellte (MFA), dürfen gemäß § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 StrlSchV nur unter ständiger Aufsicht eines Arztes die Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen technisch durchführen. Das Kriterium der „ständigen Aufsicht“ ist in der Vergangenheit für risikoreiche Tätigkeiten wie CT-Untersuchungen und die Strahlentherapie dahingehend ausgelegt worden, dass sich der aufsichtführende Arzt

am Ort der technischen Durchführung aufhalten muss (Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg, Urteil vom 17. Dezember 2012 – 10 S 1340/12 -, juris, Rn. 55; Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 14. April 2008 – 9 B 08.80 –, juris, Rn. 27). Demgegenüber besteht eine rechtliche Unsicherheit darüber, wie eine ständige Aufsicht bei risikoärmeren Tätigkeiten wie der Mammographie unter Berücksichtigung des vorhandenen strengen Qualitätssicherungssystems und Nutzung der heutigen technischen Möglichkeiten, insbesondere der digitalen Kommunikationsmöglichkeiten, ausgeübt werden kann.

Seit einigen Jahren wird über einen zunehmenden Mangel an MTR berichtet, weshalb Mammobile nicht mehr durchgängig mit MTR besetzt werden können. Die Erweiterung des Kreises der anspruchsberechtigten Frauen und der damit einhergehende Anstieg der Zahl der Untersuchungen wird diese Situation weiter verschärfen.

B. Lösung

Die Altersgrenze wird mit dem vorliegenden Entwurf aufgrund der entsprechenden wissenschaftlichen Evidenz abgesenkt, so dass Frauen ab 45 Jahren die Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchung wahrnehmen können.

Die rechtliche Unsicherheit hinsichtlich der Auslegung der ständigen Aufsicht im Bereich der Brustkrebsfrüherkennung wird durch den vorliegenden Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung beseitigt. Der technische Fortschritt wird in Form einer zeitgemäßen Ausgestaltung der ständigen Aufsicht unter Nutzung digitaler Kommunikations- und Datenübertragungsmöglichkeiten aufgegriffen.

C. Alternativen

Ohne Absenkung der Altersgrenze ist die Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchung für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren weiterhin unzulässig.

Aufgrund der rechtlichen Ungewissheit über eine rechtmäßige Ausübung der ständigen Aufsicht bei fehlender örtlicher Anwesenheit des aufsichtführenden Arztes werden gegenwärtig MFA und andere Personen mit einer sonstigen medizinischen Ausbildung auf Mammobilen nicht ohne Anwesenheit eines Arztes am Ort der technischen Durchführung der Untersuchung eingesetzt. Dies gilt umso mehr, da ein Verstoß gegen § 145 Absatz 2 Satz 1 StrlSchV bußgeldbewehrt ist (§ 184 Absatz 1 Nummer 55 StrlSchV). Da zu wenige MTR zur Verfügung stehen, können Mammobile nicht mehr durchgängig mit MTR besetzt werden. Werden zukünftig nicht vermehrt MFA und andere Personen mit einer sonstigen medizinischen Ausbildung auf Mammobilen eingesetzt, ist das flächendeckende Angebot der Brustkrebsfrüherkennung, insbesondere im ländlichen Raum durch Mammobile, gefährdet. Dies könnte dazu führen, dass nicht mehr alle anspruchsberechtigten Frauen versorgt werden könnten.

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

Der Verordnungsentwurf geht nicht über eine 1:1-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. Im Bereich der Wirtschaft führen die Regelungen zu einem jährlichen Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von ca. 6.007.000 Euro. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von ca. 2.740.000 Euro.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Im Erfüllungsaufwand enthalten sind Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Höhe von ca. 1.274.000 Euro jährlich.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

F. Weitere Kosten

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

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

Zweite Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung[1]

Vom ...

Das Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit verordnet aufgrund des § 84 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 5 des Strahlenschutzgesetzes vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I Nr. 324) geändert worden ist (StrlSchG), in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165), das zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, und dem Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 6. Mai 2025:

Artikel 1

Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung

Die Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2660), die durch Artikel 1 der Verordnung vom 21. Februar 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 59) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 1 Nummer 1 wird die Angabe „50.“ durch die Angabe „45.“ ersetzt.

2. Nach § 2 Absatz 2 wird der folgende Absatz 3 eingefügt:

„(3) Das Erfordernis der ständigen Aufsicht nach § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 der Strahlenschutzverordnung gilt bei der technischen Durchführung der Untersuchung zur Brustkrebsfrüherkennung als erfüllt, wenn

1. die aufsichtführende Person nach § 145 Absatz 1 Nummer 1 der Strahlenschutzverordnung die Aufsicht in unmittelbarer Nähe zum Ort der technischen Durchführung ausübt oder

2. die Aufsicht den Anforderungen nach Satz 2 entspricht.

Die ständige Aufsicht nach Satz 1 Nummer 2 setzt voraus, dass

1. eine jederzeitige Kommunikationsmöglichkeit zwischen der aufsichtführenden Person nach § 145 Absatz 1 Nummer 1 der Strahlenschutzverordnung und der die Untersuchung technisch durchführenden Person nach § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 der Strahlenschutzverordnung besteht, die ein unmittelbares Eingreifen der aufsichtführenden Person ermöglicht,

---

[1] Diese Verordnung dient der Umsetzung von Artikel 18 Absatz 1, Artikel 57 Absatz 2 sowie Artikel 61 Absatz 2 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).

2. jederzeitiger elektronischer Zugriff der aufsichtführenden Person nach § 145 Absatz 1 Nummer 1 der Strahlenschutzverordnung auf folgende Daten technisch sichergestellt ist:

   a) alle physikalisch-technischen Parameter, die für die Bilderzeugung und die Bildqualität maßgeblich sind, insbesondere die Parameter, die zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Person erforderlich sind, und

   b) sämtliche digitale Bilddaten in Befundungsqualität, und

3. die beaufsichtigte Person nach § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 der Strahlenschutzverordnung innerhalb der letzten zwölf Monate bei mehr als 700 Frauen Röntgenuntersuchungen zur Brustkrebsfrüherkennung unter Aufsicht nach Satz 1 Nummer 1 technisch durchgeführt hat.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

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 4 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. I Nr. 324) 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 § 84 Absatz 2 StrlSchG 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 Untersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs mittels der Mammographie bei Frauen ab 50 Jahren.

Die wissenschaftliche Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 StrlSchG zur Brustkrebsfrüherkennung mittels Röntgenmammographie bei Frauen unter 50 Jahren (BAnz AT 19.03.2024 B3) zeigt, dass auch für die Altersgruppe von 45 bis 49 Jahren der Nutzen der Früherkennung die strahlenbedingten Risiken überwiegt, so dass die Früherkennungsuntersuchung für diese Frauen zugelassen werden sollte.

Die obere Altersgrenze wurde mit der Ersten Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung vom 21. Februar 2024 (BGBl. I 2024 Nr. 59) von ursprünglich 70 Jahren auf das noch nicht vollendete 76. Lebensjahr angehoben. Diese Ausweitung der Brustkrebsfrüherkennung führt zu geschätzt ca. 600.000 zusätzlichen Früherkennungsuntersuchungen pro Jahr. Dies führt zu nunmehr insgesamt ca. 3,5 Millionen Röntgenaufnahmen pro Jahr. Wird die Altersgrenze auf 45 Jahre abgesenkt, werden zukünftig ca. 600.000 zusätzlich zu untersuchende Frauen hinzukommen.

Gleichzeitig verschärft sich der Fachkräftemangel, was zu Versorgungslücken führen kann. Insbesondere ist der Betrieb von mobilen Untersuchungseinheiten (sogenannte Mammobile), die vorwiegend im ländlichen Raum eingesetzt werden und so eine wohnortnahe Versorgung der Bevölkerung mit der Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchung sicherstellen, gefährdet. Hier werden nahezu ausschließlich Medizinische Technologen für Radiologie (MTR) eingesetzt. Nach § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 der Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Oktober 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 324) geändert worden ist (StrlSchV), dürfen MTR aufgrund ihrer hohen Qualifikation, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz einschließt, selbstständig Röntgenaufnahmen anfertigen. Eine ständige Aufsicht durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz, insbesondere die Anwesenheit des Arztes vor Ort, ist nicht erforderlich.

Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, wie z.B. Medizinische Fachangestellte (MFA,) dürfen gemäß § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 StrlSchV nur unter ständiger Aufsicht eines Arztes die Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen technisch durchführen. Das Kriterium der „ständigen Aufsicht“ ist in der Vergangenheit für risikoreiche Tätigkeiten wie CT-Untersuchungen und die Strahlentherapie dahingehend ausgelegt worden, dass sich der aufsichtführende Arzt

am Ort der technischen Durchführung aufhalten muss (Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg, Urteil vom 17. Dezember 2012 – 10 S 1340/12 -, juris, Rn. 55; Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 14. April 2008 – 9 B 08.80 –, juris, Rn. 27). Demgegenüber besteht eine rechtliche Unsicherheit darüber, wie eine ständige Aufsicht sachgerecht bei risikoärmeren Tätigkeiten wie der Mammographie in der Brustkrebsfrüherkennung und unter Berücksichtigung der vorhandenen strengen Qualitätssicherung und Nutzung der heutigen technischen Möglichkeiten, insbesondere der digitalen Kommunikationsmöglichkeiten, ausgeübt werden kann.

Seit einigen Jahren gibt es im gesamten Gesundheitswesen einen zunehmenden Mangel an MTR, weshalb Mammobile nicht mehr durchgängig mit MTR besetzt werden können. Die Erweiterung des Kreises der anspruchsberechtigten Frauen und der damit einhergehende Anstieg von Untersuchungen wird diese Situation weiter verschärfen. Werden weiterhin überwiegend MTR auf Mammobilen eingesetzt, können diese in der Folge aufgrund von Personalengpässen immer häufiger nicht mehr betrieben werden. Dies gefährdet die Versorgung der Bevölkerung mit dieser Früherkennungsuntersuchung.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung wird die Brustkrebsfrüherkennung für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren zugelassen.

Ferner wird die ständige Aufsicht im Sinne des § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 StrlSchV für die technische Durchführung der Röntgenuntersuchungen in der Brustkrebsfrüherkennung ausgestaltet. Es wird klargestellt, wie dieses Kriterium zu erfüllen ist, wenn der aufsichtführende Arzt die ständige Aufsicht nicht am Ort der technischen Durchführung ausübt. Voraussetzung ist insbesondere, dass eine jederzeitige Kommunikationsmöglichkeit zwischen dem aufsichtführenden und der beaufsichtigten Person besteht und die aufsichtführende Person jederzeit elektronischen Zugriff auf technische Gerätedaten und die Röntgenaufnahmen erhält.

Ferner ist die Intensität der Aufsicht grundsätzlich einerseits nach dem Risiko der Tätigkeit, andererseits nach den Fähigkeiten und der Erfahrung des Personals abzustufen. Die Ausgestaltung des Kriteriums der ständigen Aufsicht greift diesen risikobasierten Ansatz auf. Sie stellt klar, dass eine ständige Aufsicht, bei der sich die aufsichtführende Person nicht am Ort der technischen Durchführung befindet, erst in Betracht kommt, wenn die Person nach § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 StrlSchV innerhalb der letzten zwölf Monate bei mehr als 700 Frauen Röntgenuntersuchungen zur Brustkrebsfrüherkennung technisch durchgeführt hat.

Die wissenschaftliche Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz zur technischen Durchführung von Röntgenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs (BfS-69/25) kommt zu dem Schluss, dass auch unter einer auf Distanz ausgeübten ständigen Aufsicht nicht von einer Veränderung des Nutzens oder des Strahlenrisikos auszugehen ist, sofern Mammographien im Rahmen der Früherkennung von geschulten und erfahrenen MFA erstellt werden.

III. Exekutiver Fußabdruck

Im Vorfeld fanden mehrere Gespräche mit der Kooperationsgemeinschaft Mammographie (KoopG) einschließlich Referenzzentren statt. Diese Gespräche dienten dazu, die Ziele und Anforderungen an eine auf Distanz ausgeübte ständige Aufsicht zu diskutieren. Die Gespräche mit der KoopG konzentrierten sich auf die technischen und organisatorischen Aspekte der Mammographie-Untersuchungen, wie z.B. die Qualitätssicherung, die Ausbildung und Fortbildung des Personals und die Einhaltung von Qualitätsstandards.

IV. Alternativen

Ohne eine entsprechende Änderung der Brustkrebsfrüherkennungsverordnung ist die Brustkrebsfrüherkennung für Frauen zwischen 45 und 49 Jahren weiterhin unzulässig.

Aufgrund der rechtlichen Ungewissheit über eine rechtmäßige Ausübung der ständigen Aufsicht bei fehlender örtlicher Anwesenheit des aufsichtführenden Arztes werden gegenwärtig MFA und andere Personen mit einer sonstigen medizinischen Ausbildung auf Mammobilen nicht ohne Anwesenheit eines Arztes eingesetzt. Dies gilt umso mehr, da ein Verstoß gegen § 145 Absatz 2 Satz 1 StrlSchV bußgeldbewehrt ist (§ 184 Absatz 1 Nummer 55 StrlSchV). Da zu wenige MTR zur Verfügung stehen, können Mammobile aber nicht mehr durchgängig mit MTR besetzt und dem Bedarf entsprechend eingesetzt werden. Werden zukünftig nicht vermehrt MFA und andere Personen mit einer sonstigen medizinischen Ausbildung auf Mammobilen eingesetzt, ist das flächendeckende Angebot der Brustkrebsfrüherkennung, insbesondere im ländlichen Raum durch Mammobile, gefährdet. Dies könnte dazu führen, dass nicht mehr alle anspruchsberechtigten Frauen versorgt werden könnten.

V. Regelungskompetenz

Das Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit wird nach § 84 Absatz 2 Satz 1 StrlSchG ermächtigt, durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen, welche Früherkennungsuntersuchung unter welchen Voraussetzungen zur Ermittlung einer nicht übertragbaren Krankheit für eine besonders betroffene Personengruppe zulässig ist.

Die Ermächtigungsgrundlage ermächtigt zur Bestimmung der besonders betroffenen Personengruppe und folglich zur Bestimmung der Altersgruppe, für die die Früherkennungsuntersuchung zulässig sein soll.

Neben der Bestimmung der Art der Früherkennungsuntersuchung, der nicht übertragbaren Krankheit, auf deren Erkennung die Früherkennungsuntersuchung zielt, und der Personengruppe, für die die Früherkennungsuntersuchung zugelassen wird, ermächtigt die Vorschrift auch zur Bestimmung der Voraussetzungen, unter denen diese stattfinden darf. Hierzu zählen unter anderem Anforderungen an das Personal (BT-Drs. 18/11241, 335). In diesem Fall wird konkretisiert, wie dieses Personal zu beaufsichtigen ist.

§ 84 Absatz 2 StrlSchG verdrängt in seinem Anwendungsbereich die allgemeine Vorschrift des § 86 Satz 2 Nummer 6 und Nummer 19 StrlSchG. § 84 Absatz 2 StrlSchG ermächtigt zur Festlegung der Voraussetzungen für eine bestimmte Früherkennungsuntersuchung im Hinblick auf eine einzelne Krankheit. § 86 Satz 1 in Verbindung mit Satz 2 StrlSchG ermächtigt hingegen zum Erlass allgemeiner Regelungen, auch solcher im Hinblick auf Früherkennungsuntersuchen, wenn es sich nicht um Voraussetzungen bezogen auf eine bestimmte Früherkennungsuntersuchung handelt. Eine parallele Anwendung von § 84 Absatz 2 StrlSchG und § 86 StrlSchG scheidet aus, da sonst die spezielleren Vorgaben des § 84 StrlSchG unterlaufen würden.

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

Die Verordnung setzt die Anforderungen von Artikel 18 Absatz 1, Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe f und h, Artikel 57 Absatz 2 sowie Artikel 61 Absatz 2 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.

VII. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Artikel 1 Nummer 2 der Verordnung dient der Rechts- und Verwaltungsvereinfachung, indem die Anforderungen an die ständige Aufsicht konkretisiert und Rechtsunsicherheit beseitigt wird.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung dient dem Ziel für nachhaltige Entwicklung (Sustainable Development Goal, SDG) 3 (Gesundheit und Wohlergehen) sowie der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie im Indikatorenbereich 3.1.a „Gesundheit und Ernährung: Länger gesund leben“ hinsichtlich des nationalen Indikators „Vorzeitige Sterblichkeit bei Frauen“. Die frühzeitige Erkennung von Brustkrebs ist von grundlegender Bedeutung für die Senkung des Risikos für ein vorzeitiges Versterben von Frauen. Daneben kann eine frühzeitige Erkennung von Brustkrebs die Krankheitsschwere reduzieren und so ebenfalls zu Gesundheit und Wohlergehen der Betroffenen beitragen.

Durch die Altersabsenkung können auch bei Frauen von 45 bis 49 Jahren Todesfälle oder schwere Krankheitsverläufe aufgrund von Brustkrebs vermieden werden.

Ferner werden die Bedingungen, unter denen Personen mit einer sonstigen medizinischen Ausbildung ohne physische Anwesenheit des aufsichtführenden Arztes eine Röntgenaufnahme erstellen dürfen, klargestellt und konkretisiert, so dass der rechtssichere Einsatz von Personen mit einer sonstigen medizinischen Ausbildung auf Mammobilen ermöglicht wird. Eine Einstellung des Betriebs von Mammobilen aufgrund eines Mangels an MTR wird hierdurch vermieden und die Anfertigung von zukünftig ca. 4,1 Millionen Röntgenaufnahmen pro Jahr kann hierdurch besser und wohnortnah bewältigt werden.

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

Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Im Bereich der Wirtschaft können die Regelungen zu einem Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von ca. 6.007.000 Euro führen. Darin enthalten sind Bürokratiekosten aus Informationspflichten in Höhe von ca. 1.274.000 Euro jährlich. Zudem entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von ca. 2.740.000 Euro.

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.

4.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

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

4.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

lfd. Nr.	Artikel Regelungsentwurf; Norm (§§); Bezeichnung der Vorgabe	IP	Jährliche Fallzahl und Einheit	Jährlicher Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)	Einmalige Fallzahl und Einheit	Einmaliger Aufwand pro Fall (Minuten * Lohnkosten pro Stunde (Wirtschaftszweig) + Sachkosten in Euro)	Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) oder „geringfügig“ (Begründung)
1.1	Artikel 1 Nummer 1 (Arztgespräch (U50))		30.000	5,17	155			
1.2	Artikel 1 Nummer 1 (Anmeldung/Datenerfassung (U50))	x	600.000	2,58	1.548			
1.3	Artikel 1 Nummer 1 (Untersuchung (U50))		600.000	5,16	3.096			
1.4	Artikel 1 Nummer 1 (Befundung (U 50))		600.000	3,1	1.860			
1.5	Artikel 1 Nummer 1 (Befundung unter Supervision (U 50))		38.250	1,55	59			
1.6	Artikel 1 Nummer 1		20.910	6,2	130			

	(Konsensuskonferenz (U 50))							
1.7	Artikel 1 Nummer 1 (Mammographiegeräte (U 50))					20	137	2.740
2.1	Artikel 1 Nummer 2 (Anmeldung/Datenerfassung (Aufsicht))	x	1.050.000	-0,27	-284			
2.2	Artikel 1 Nummer 2 (Untersuchung (Aufsicht))		1.050.000	-0,54	-567			
2.3	Artikel 1 Nummer 2 (Mammobil (Aufsicht))					65	500 €	geringfügig
	Summe (in Tsd. Euro)				6.007			
	davon aus Informationspflichten (IP)				1.274			

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 April 2025, Anhang VI, Seite 64, Wirtschaftsabschnitt Q, Gesundheits- und Sozialwesen.

Altersabsenkung von 50 auf 45 Jahre (Artikel 1 Nummer 1)

Durch die Absenkung der unteren Altersgrenze bei der Früherkennung von Brustkrebs werden ca. 600.000 zusätzlich zu untersuchenden Frauen untersucht werden. Dabei entstehen der Wirtschaft pro zusätzlich teilnehmender Frau die gleichen Kosten, wie sie bisher pro Fall entstanden sind.

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

155.000 Euro pro Jahr. Berücksichtigt ist für das ärztliche Personal das Qualifikationsniveau „hoch“ (62,00 Euro / Stunde).

Der Aufwand für die Anmeldung und Datenerfassung bei der Untersuchung einer Frau beträgt 5 Minuten. Bei einer Verteilung der Untersuchungen zu 55 % auf MTR und 45 % MFA bei Lohnkosten pro Stunde von 34,20 Euro (MTR) und 27,00 Euro (MFA) ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand für MFA von ca. 607.500 Euro und für MTR ca. 940.500 Euro. Dies entspricht ca. 1.548.000 Euro für diese Informationspflichten.

Die Untersuchung der Frau nimmt im Durchschnitt 10 Minuten in Anspruch, die Aufgabenwahrnehmung entspricht derjenigen bei der Anmeldung und Erfassung der Daten. Es ergibt sich jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 3.096.000 Euro.

Der Zeitaufwand für die Befundung der Röntgenaufnahmen gemäß § 7 Absatz 1 Satz 1 BrKrFrühErkV wird auf ca. 1,5 Minuten pro zu untersuchender Frau geschätzt. Die Befundung erfolgt durch zwei Ärztinnen und Ärzte, so dass sich ein Gesamtaufwand von 3 Minuten pro zu untersuchende Frau ergibt. Bei Lohnkosten von 62,00 Euro / Stunde und 600.000 zusätzlichen Untersuchungen ergibt dies einen Erfüllungsaufwand von 1.860.000 Euro.

Eine zusätzliche Befundung durch Supervision gemäß § 7 Absatz 1 Satz 2 BrKrFrühErkV betrifft nach den aktuellen Auswertungen des Mammographie-Screening-Programms (MSP Jahresbericht Qualitätssicherung 2022) jährlich ungefähr 225.000 Untersuchungen. Wenn sich die Anzahl der Untersuchungen von 3,5 Millionen Frauen um 600.000 (ca. 17 %) erhöht, wären das ca. 38.250 zusätzliche Befundung unter Supervision. Der Erfüllungsaufwand beläuft sich dafür auf 59.288 Euro pro Jahr.

Nach den aktuellen Auswertungen des Mammographie-Screening-Programms (MSP Jahresbericht Qualitätssicherung 2022) findet eine Konsensuskonferenz mit drei Personen bei Abklärungsbedarf gemäß § 7 Absatz 2 BrKrFrühErkV in jährlich etwa 123.000 Fällen statt; durch die Erweiterung des Teilnahmekreises um 17 % ergeben sich ungefähr 20.910 zusätzliche Konferenzen. Der Zeitaufwand wird insgesamt auf 6 Minuten pro Fall geschätzt, da üblicherweise eine Reihe von Fällen zusammengefasst betrachtet werden. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht in Höhe von 129.642 Euro pro Jahr. Berücksichtigt ist für Befundungen durch das ärztliche Personal das Qualifikationsniveau „hoch“ (62,00 Euro / Stunde).

Aufgrund der zusätzlichen Fälle pro Jahr müssen gemäß der Einschätzung der Kooperationsgemeinschaft Mammographie zusätzlich ca. 20 Mammographiegeräte bundesweit angeschafft werden. Die Kosten pro Gerät belaufen sich auf ca. 137.000 Euro, wodurch ein einmaliger Erfüllungsaufwand von ca. 2.740.000 Euro entsteht.

Auslegung der ständigen Aufsicht (Artikel 1 Nummer 2)

Durch die Klarstellung und Konkretisierung der Anforderungen an die ständige Aufsicht bei der Brustkrebsfrüherkennung können künftig Personen mit einer erfolgreich abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung auch dann rechtssicher eingesetzt werden, wenn der aufsichtführende Arzt sich nicht am Ort der technischen Durchführung befindet. Dies gilt insbesondere für den Einsatz auf Mammobilen, auf denen bislang faktisch nur MTR eingesetzt wurden.

Es wird davon ausgegangen, dass sich zukünftig die Betriebsstunden in den Mammobilen ähnlich auf MTR und MFA verteilen werden wie in den stationären Untersuchungseinheiten. Damit werden in ca. 55 % der Betriebsstunden der Mammobile MTR und in 45 % der Betriebsstunden der Mammobile MFA eingesetzt werden. Die Lohnkosten pro Stunde betragen für MFA (Qualifikationsniveau „niedrig“) 27,00 Euro und für MTR (Qualifikationsniveau „mittel“) 34,20 Euro.

Ungefähr 30 % der insgesamt rund 3,5 Millionen durchgeführten Röntgenaufnahmen finden in den Mammobilen statt, was etwa 1,05 Millionen Untersuchungen pro Jahr entspricht. Von diesen werden voraussichtlich ca. 45 % zukünftig von MFA durchgeführt werden. Dies entspricht ca. 472.500 Untersuchungen pro Jahr.

Der durchschnittliche Zeitaufwand für die Anmeldung und Datenerfassung bei der Untersuchung einer Frau beträgt 5 Minuten. Der voraussichtliche jährliche Aufwand beträgt demnach für MFA ca. 1.063.000 Euro und für MTR ca.1.646.000 Euro. Dies entspricht einem Aufwand von insgesamt ungefähr 2.709.000 Euro. Zuvor, als nur MTR eingesetzt wurden, lagen diese Kosten bei ca. 2.992.500 Euro. Daraus ergibt sich für die Wirtschaft eine Entlastung von ca. 283.500 Euro pro Jahr.

Im Durchschnitt nimmt die Untersuchung einer Frau 10 Minuten in Anspruch. Die Aufgabenwahrnehmung entspricht derjenigen bei der Anmeldung und Erfassung der Daten. Der Einsatz von MFA in 45 % der Fälle löst einen Aufwand von rund 2.126.000 Euro, der von MTR in den restlichen Fällen einen Aufwand von ca. 3.292.000 Euro aus. Dies entspricht einem Aufwand von insgesamt ungefähr 5.418.000 Euro. Werden hingegen nur MTR eingesetzt, entstehen demgegenüber Kosten von ca. 5.985.000 Euro. Somit wird die Wirtschaft um rund 567.000 Euro entlastet.

Die Kosten für die ständige Aufsicht nach § 2 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Satz 2 setzt sich aus den einmaligen IT-Anschaffungskosten für die Mammobile zusammen. Die IT-Kosten werden auf ca. 500 Euro pro Mammobil geschätzt. Aktuell sind etwa 65 Mammobile im Einsatz, wodurch sich die Gesamtkosten für die einmalige Beschaffung auf rund 32.500 Euro belaufen.

Der Aufwand für eine auf Distanz ausgeübte ständige Aufsicht für den aufsichtführenden Arzt entspricht dem Aufwand einer vor Ort ausgeübten ständigen Aufsicht.

Der Erfüllungsaufwand für die Umsetzung der Vorgabe entlastet die Wirtschaft um etwa 850.500 Euro pro Jahr. Es fallen einmalige Kosten von ca. 32.500 Euro an, die als geringfügig angesehen werden.

4.3. Erfüllungsaufwand der Verwaltung

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

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Der Verordnungsentwurf dient der Sicherstellung von gleichwertigen Lebensverhältnissen zwischen Stadt und Land, indem er die Versorgung insbesondere der ländlichen Bevölkerung mit einem wohnortnahen Angebot der Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchung durch Mammobile erleichtert.

Das Vorhaben ist gleichstellungsrelevant, da es die Versorgung von Frauen, die aufgrund ihres Geschlechts ein besonders hohes Risiko haben, an Brustkrebs zu erkranken, mit der Brustkrebsfrüherkennungsuntersuchung gewährleisten soll.

Im Übrigen haben die Regelungen keine Auswirkungen für Verbraucherinnen oder demografischen Folgen.

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

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung)

Zu Nummer 1

Nach der 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 75 Jahren, sondern auch bei Frauen von 45 bis 49 Jahren (BAnz AT 19.03.2024 B3). Aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz ist diese Früherkennungsuntersuchung für diesen Altersbereich zuzulassen.

Zu Nummer 2

Zu Absatz 3

Der neue Absatz 3 konkretisiert die Anforderungen an die ständige Aufsicht über Personen mit einer sonstigen medizinischen Ausbildung im Sinne des § 145 Absatz 2 Nummer 5 StrlSchV für die technische Durchführung von Röntgenaufnahmen im Rahmen der Brustkrebs-Früherkennung. Nach Satz 1 Nummer 1 kann die ständige Aufsicht in unmittelbarer Nähe zum Ort der technischen Durchführung ausgeübt werden. Dies ist der Standardfall, der auch bisher praktiziert wurde. Für risikoreiche Tätigkeiten kommt nur diese Art der ständigen Aufsicht in Betracht. Die Rechtsprechung hat zu CT-Untersuchungen und zur Strahlentherapie entschieden, dass die ständige Aufsicht die räumliche Nähe des aufsichtführenden Arztes erfordert (Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg, Urteil vom 17. Dezember 2012 – 10 S 1340/12 -, juris, Rn. 55; Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 14. April 2008 – 9 B 08.80 –, juris, Rn. 27). An die ständige Aufsicht sind bei risikoreichen Tätigkeiten besonders hohe Anforderungen zu stellen, die durch eine Aufsicht auf Distanz nicht erfüllt werden können, etwa weil auf das Auftreten von Nebenwirkungen durch Kontrastmittel nicht vom Arzt reagiert werden kann. Hierfür bedarf es daher einer räumlichen Nähe der aufsichtführenden Person zur technischen Durchführung.

Satz 1 Nummer 2 stellt nun für die Brustkrebsfrüherkennung klar, dass neben der Vor-Ort-Aufsicht das Kriterium der ständigen Aufsicht durch eine auf Distanz ausgeübte ständige Aufsicht erfüllt werden kann. Die Mammographie zählt unter den Röntgenuntersuchungen zu den vergleichsweise weniger komplexen Untersuchungen mit geringer Strahlenexposition. Die Tätigkeit in der Brustkrebsfrüherkennung ist zudem durch ein hohes Maß an Wiederholung und damit Routine gekennzeichnet und erfordert nach § 8 Absatz 1 BrKrFrühErkV ein umfassendes Qualitätssicherungssystem. Die wissenschaftliche Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz zur technischen Durchführung von Röntgenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs (BfS-69/25) kommt zu dem Ergebnis, dass bei Früherkennungsuntersuchungen zur Brustkrebsfrüherkennung, die von MFA unter auf Distanz ausgeübter Aufsicht durchgeführt werden, keine Veränderung des Nutzens oder des Strahlenrisikos zu erwarten ist, sofern die MFA in vergleichbarer Weise geschult und

erfahren sind wie MTR in diesem Bereich. Im Sinne einer nach Risiko der Tätigkeit und Erfahrung des Personals abgestuften Auslegung der ständigen Aufsicht kann diese im Bereich der Brustkrebsfrüherkennung daher auch auf Distanz ausgeübt werden.

Satz 2 konkretisiert die Voraussetzungen für eine ständige Aufsicht auf Distanz. Charakteristisches Element der ständigen Aufsicht ist, dass die Tätigkeit laufend überwacht werden muss, um erforderlichenfalls korrigierend eingreifen zu können (Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg, Urteil vom 17. Dezember 2012 – 10 S 1340/12 -, juris, Rn. 55; Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 14. April 2008 – 9 B 08.80 –, juris, Rn. 27). Dies bedeutet gleichzeitig nicht, dass der aufsichtführende Arzt ununterbrochen die Tätigkeit beobachten muss, sondern in Abhängigkeit vom Risiko der Tätigkeit und der Erfahrung und den Fähigkeiten des Personals die Intensität der Überwachung anpassen kann. Dennoch erfordert die ständige Aufsicht, dass eine jederzeitige Kontaktmöglichkeit zwischen der aufsichtführenden und der beaufsichtigten Person besteht. So darf es nicht von der Entscheidung der beaufsichtigten Person abhängen, wann die Aufsicht stattfindet (Verwaltungsgerichtshof Baden-Württemberg, Urteil vom 17. Dezember 2012 – 10 S 1340/12 -, juris, Rn. 55). Ferner muss der aufsichtführende Arzt jederzeit in der Lage sein, sich Kenntnis über die korrekte technische Durchführung zu verschaffen.

Unter Nutzung digitaler Kommunikations- und Datenübertragungswerkzeuge ist es mittlerweile im Bereich der Brustkrebsfrüherkennung möglich, auch auf Distanz eine Aufsicht auszuüben, die der Anforderung einer laufenden Überwachung und jederzeitigen Eingriffsmöglichkeit genügt und somit eine ständige Aufsicht darstellt.

Satz 2 Nummer 1 greift das Element der jederzeitigen Kommunikationsmöglichkeit zwischen der aufsichtführenden Person und der beaufsichtigten Person, die ein unmittelbares Eingreifen der aufsichtführenden Person ermöglicht, auf. Dies bedeutet, dass sowohl die aufsichtführende als auch die beaufsichtigte Person jederzeit eine Frage stellen oder ein sofortiges Gespräch einfordern kann. Dies ist beispielsweise per Chat gewährleistet, wenn sichergestellt ist, dass durch Pop-up-Fenster auf den durch den Arzt und die technisch durchführende Person verwendeten Bildschirmen jederzeit die gegenseitige Aufmerksamkeit eingefordert werden kann. Auch per Telefon kann dies gewährleistet sein, wenn sichergestellt ist, dass Telefonanrufe jederzeit angenommen werden können und müssen.

Nach Satz 2 Nummer 2 muss zudem der jederzeitige elektronische Zugriff der aufsichtführenden Person auf alle physikalisch-technischen Parameter, die für die Bilderzeugung und die Bildqualität maßgeblich sind, insbesondere die Parameter, die zur Ermittlung der Exposition der untersuchten Person erforderlich sind, und sämtliche digitale Bilddaten in Befundungsqualität technisch sichergestellt sein. Hierdurch wird gewährleistet, dass sich die aufsichtführende Person jederzeit ein Bild über die korrekte technische Durchführung verschaffen kann. Ein jederzeitiger elektronischer Zugriff kann beispielsweise via eines Fernzugriffs über einen gesicherten „Virtual Private Network Client“ erfolgen. Bei der Datenübermittlung sind die Anforderungen an die IT-Sicherheit und den Datenschutz zu beachten.

Satz 2 Nummer 3 trägt der Tatsache Rechnung, dass die Intensität der Aufsicht auch von der Erfahrung und den Fähigkeiten des Personals abhängig ist. Eine auf Distanz ausgeübte Aufsicht stellt erst dann eine ständige Aufsicht dar, wenn die beaufsichtigte Person nach § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 StrlSchV vorher innerhalb der letzten zwölf Monate bei mehr als 700 Frauen Röntgenuntersuchungen zur Brustkrebsfrüherkennung durchgeführt hat. Dabei kommt es auf die Anzahl der untersuchten Frauen an. Nicht ausreichend sind damit 700 Röntgenaufnahmen als solche, z.B. mehrfache Aufnahmen an einer Frau.

Auch in berufsrechtlicher Hinsicht dürfen die in § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) genannten Personen nach Maßgabe des Absatzes 3 Untersuchungen zur Brustkrebsfrüherkennung technisch durchführen. § 6 Absatz 1 Nummer 5 des MT-Berufe-Gesetzes vom 24. Februar 2021 (BGBl. I S. 274), das durch Artikel 7 des Gesetzes vom 12. Dezember 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 359) geändert worden

ist (MTBG), bestimmt, dass die in § 5 Absatz 1 bis 4 MTBG den Medizinischen Technologinnen und Medizinischen Technologen vorbehaltenen Tätigkeiten auch von Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung ausgeübt werden können, ohne nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 bis 4 MTBG berechtigt zu sein. Voraussetzung dafür ist, dass diese Personen, etwa Medizinische Fachangestellte, unter Aufsicht und Verantwortung einer der in § 6 Absatz 1 Nummer 1 MTBG genannten Personen tätig werden. Zu den MTR vorbehaltenen Tätigkeiten zählen u.a. die technische Durchführung und Beurteilung der Qualität der Ergebnisse der radiologischen Diagnostik und anderer bildgebender Verfahren einschließlich Qualitätssicherung sowie Verabreichung von Pharmaka für die bildgebenden Verfahren nach ärztlicher Anordnung (§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 MTBG) und die Durchführung physikalisch-technischer Aufgaben in der Dosimetrie und im Strahlenschutz in der radiologischen Diagnostik sowie die Auswertung und Beurteilung der Messergebnisse (§ 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 MTBG). Hierunter fallen auch die Tätigkeiten bei der technischen Durchführung einer Untersuchung zur Brustkrebsfrüherkennung.

Die Vorgabe nach § 6 Absatz 1 Nummer 5 MTBG zur Beaufsichtigung ist anhand der berufsrechtlichen Anforderungen für die Übernahme von heilkundlichen Aufgaben zu beurteilen und steht der Anforderung einer ständigen Aufsicht der ausführenden Personen im Sinne des neuen Absatzes 3 Satz 1 Nummer 2 in Verbindung mit Satz 2 nicht entgegen.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Die Verordnung soll am Tag nach der Verkündung in Kraft treten, um möglichst schnell die Brustkrebsfrüherkennung für Frauen von 45 bis 49 Jahren zuzulassen und Rechtsklarheit hinsichtlich der Ausübung der ständigen Aufsicht nach § 145 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 StrlSchV zu schaffen und so der Gefahr zu begegnen, dass aufgrund des Fachkräftemangels möglicherweise nicht mehr alle anspruchsberechtigten Frauen versorgt werden könnten.