

RS II 1 - 11602/14

## **Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen nach § 25 in Verbindung mit § 23 der Röntgenverordnung (RöV)**

### **- Rechtfertigende Indikation -**

§ 25 Abs. 1 RöV unterscheidet im Wesentlichen zwei Fallgruppen, in denen Röntgenstrahlung am Menschen angewendet werden darf:

1. In Ausübung der Heil- oder Zahnheilkunde.
2. Außerhalb der Heil- und Zahnheilkunde:
  - a. in der medizinischen Forschung,
  - b. im Rahmen freiwilliger Röntgenreihenuntersuchungen
  - c. in sonstigen durch Gesetz vorgesehenen oder zugelassenen Fällen oder
  - d. zur Untersuchung nach Vorschriften des allgemeinen Arbeitsschutzes.

### Zu Nummer 1:

In Ausübung der Heil- und Zahnheilkunde darf Röntgenstrahlung unmittelbar am Menschen angewendet werden, wenn sie dazu dient,

- a. bei konkret vorliegenden Verdachtsmomenten eine Krankheit, ein Leiden oder einen Körperschaden diagnostisch abzuklären,
- b. zusätzliche Informationen über eine vorliegende Erkrankung, ein Leiden oder einen Körperschaden zu gewinnen oder
- c. das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wieder herzustellen oder ihr Leiden zu lindern

und die sonstigen Anforderungen der §§ 23 bis 25 RöV erfüllt sind.

Alle zu beachtenden Anforderungen der RöV gelten unabhängig von der Frage, ob die medizinische Leistung von den gesetzlichen Krankenkassen oder privaten Krankenversicherungen bezahlt wird, oder ob der Patient sie als individuelle Gesundheitsleistung (iGeL) selbst bezahlen muss.

In jedem Einzelfall ist eine rechtfertigende Indikation zu stellen, d.h. der Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz muss das Vorliegen der in Satz 1 Buchstaben a bis c dargestellten Voraussetzungen prüfen, seine Bewertung nachvollziehbar dokumentieren und darüber hinaus feststellen, dass der gesundheitliche Nutzen der jeweiligen Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Bei Stellung der rechtfertigenden Indikation müssen röntgenrelevante Informationen aus Anamnese, körperlichem Befund, Voruntersuchungen sowie Fragestellung einbezogen werden. Bei der Abwägung sind andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichen Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlung verbunden sind, zu berücksichtigen.

Eine diagnostische Anwendung im Sinne des Satzes 1 Buchstaben a und b setzt voraus, dass sich der aus ihr resultierende positive oder negative Befund auf die Therapie auswirkt oder die Verdachtsdiagnose der behandelnden Person bestätigt oder ausschließt. Eine diagnostische Anwendung zum Nachweis einer Krankheit, bei der therapeutische Maßnahmen von vornherein ausgeschlossen sind (z.B. Schädelaufnahmen bei Trauma), ist dagegen nicht gerechtfertigt.

Für die therapeutische Anwendung von Röntgenstrahlung im Sinne des Satzes 1 Buchstaben c gilt, dass sich der beabsichtigte Effekt auf das mit der Anwendung verfolgte therapeutische Ziel auswirken muss.

#### Zu Nummer 2 Buchstaben a und b:

Für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung bedarf es einer Genehmigung nach § 28a RöV; für freiwillige Röntgenreihenuntersuchungen bedarf es nach § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV einer Zulassung. In beiden Fällen wird bereits im Vorfeld der im konkreten Einzelfall durchzuführenden Untersuchungen im Rahmen des Genehmigungs- oder Zulassungsverfahrens festgestellt, dass der mit der Untersuchung verbundene Nutzen des Einzelnen (im Fall der Früherkennung) oder der Gesellschaft (im Fall der fremdnützigen Forschung) gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt. Die Genehmigung zur medizinischen Forschung sowie die Zulassung von Röntgenreihenuntersuchungen ersetzt insoweit

die rechtfertigende Indikation für die daraus folgende Anwendung von Röntgenstrahlung im Einzelfall. Die auch für diese Fälle in § 25 Abs. 1 Satz 3 vorgesehene entsprechende Anwendung von § 23 Abs. 1 wird damit auf die Überprüfung von Ein- oder Ausschlusskriterien reduziert, z.B. die Zugehörigkeit der zu untersuchenden Person zu der in der Genehmigung oder Zulassung festgelegten Personengruppe, das Vorliegen einer Schwangerschaft oder die einzelne Untersuchung ausschließende Vorbelastungen oder Voruntersuchungen.

#### Zu Nummer 2 Buchstaben c und d:

Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in sonstigen gesetzlich vorgesehenen oder zugelassenen Fällen oder zu Untersuchungen nach Vorschriften des allgemeinen Arbeitsschutzes ist erlaubt, wenn sie auf einer öffentlich-rechtlichen Vorschrift (Gesetz, Verordnung, öffentlich-rechtliche Satzung) basiert und diese Vorschrift

- entweder Röntgenuntersuchungen ausdrücklich vorsieht (z.B. § 26 Abs. 2 Satz 2 und § 36 Abs. 4 Satz 2 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen – Infektionsschutzgesetz – IfSG vom 20.07.2000 oder § 8 der Verordnung über die Seediensttauglichkeit vom 19.08.1970) oder
- medizinische Untersuchungen allgemein vorsieht oder zulässt (z.B. § 42 Abs. 1 Satz 3 des Bundesbeamtengesetzes vom 31.03.1999 oder § 17 Abs. 4 Satz 1 des Wehrpflichtgesetzes vom 30.05.2005).

Zu beachten ist in den vorgenannten Anwendungen außerhalb der Heilkunde oder Zahnheilkunde, dass nach § 25 Abs. 1 Satz 3 RöV zusätzlich zu den Voraussetzungen der jeweiligen Erlaubnisnorm auch die Anforderungen der §§ 23 und 24 RöV entsprechend erfüllt sein müssen. Insbesondere muss in diesen Fällen eine rechtfertigende Indikation in entsprechender Anwendung des § 23 Abs. 1 RöV gestellt werden, d. h. es muss eine einzelfallbezogene Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden. Eine Ausnahme bilden lediglich die Röntgenuntersuchungen nach dem Infektionsschutzgesetz, für die nach § 25 Abs. 1 Satz 3 RöV allein § 23 Abs. 3 und § 24 RöV anzuwenden ist.

In den genannten Fällen handelt es sich jedoch, ebenso wie in den Fällen der medizinischen Forschung oder der Röntgenreihenuntersuchungen, nicht um eine Anwendung von Röntgenstrahlung in der Heilkunde, die nach dem Verständnis der Röntgenverordnung einen konkreten Krankheitsverdacht voraussetzt, und damit nicht um Maßnahmen, die unmittelbar der Ge-

sundheit der zu behandelnden Person zu dienen bestimmt sind. Daher kann im Rahmen der Abwägung ein das Risiko der konkreten Röntgenanwendung überwiegender Nutzen hier nur

- im gesundheitlichen Nutzen für die Allgemeinheit oder für bestimmte Personengruppen oder
- in einem anderen, von der jeweiligen Erlaubnisnorm erwarteten und gegenüber dem gesundheitlichen Risiko für den Einzelnen höherrangigen, gesamtgesellschaftlichen Nutzen liegen.

Beispielsweise kann ein gesamtgesellschaftlicher Nutzen im letztgenannten Sinne im Einzelfall die Sicherstellung einer effektiven und auf andere Weise nicht durchzuführenden Kriminalitätsbekämpfung sein. Dabei müssen beispielsweise Röntgenuntersuchungen auf Grund der Strafprozessordnung für die Beweisführung so dringend notwendig sein, dass das gesundheitliche Risiko für den der Straftat Verdächtigen in Kauf genommen werden kann, und andere Methoden der Beweisführung mit vergleichbarer Aussagekraft, die ohne Anwendung von Röntgenstrahlung auskommen, nicht zur Verfügung stehen.

Um eine unnötige Strahlenbelastung zu vermeiden, sind in entsprechender Anwendung des § 23 Abs. 1 Satz 3 RöV die Verfahren in die Abwägung einzubeziehen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition das mit der jeweiligen Erlaubnisnorm verfolgte Untersuchungsziel erreichen, beispielsweise Sonographie oder MRT zur Altersbestimmung.

Auch muss die nach § 24 RöV zur Anwendung berechtigte Person, wenn die Untersuchung nicht wegen besonderer Eilbedürftigkeit unaufschiebbar ist, in entsprechender Anwendung von § 23 Abs. 2 und 3 RöV andere verfügbare medizinische Unterlagen, frühere Untersuchungsergebnisse oder frühere Röntgenaufnahmen heranziehen und etwaige Vorerkrankungen oder die Röntgenuntersuchung ausschließende Bedingungen, wie Vorliegen einer Schwangerschaft, sowie sonstige bekannte individuelle Risiken (z.B. bekannte genetische Veranlagung für ein erhöhtes Strahlenrisiko) berücksichtigen.

Als genereller Maßstab gilt: **Je geringer der Nutzen der konkreten Anwendung von Röntgenstrahlung ausfällt, desto höher muss das Einzelrisiko der zu untersuchenden Person bewertet werden.** Keinesfalls darf Röntgenstrahlung angewendet werden, ohne dass vorher geprüft und dokumentiert wird, dass im Einzelfall auf die Untersuchung nicht verzichtet werden kann und dass gleichwertige Untersuchungsverfahren nicht in Betracht kommen, die ohne oder mit geringerer Strahlung auskommen.