

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzesentwurfs

Die Bundesregierung erweitert den Anwendungsbereich und die Bedeutung des Strahlenschutzrechts in einem eigenständigen Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung und setzt so die Richtlinie 2013/59/Euratom um.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bewertet den Referentenentwurf zu einem neuen Strahlenschutzgesetz, in dem bestehende Vorgaben an den wissenschaftlichen Fortschritt angepasst werden, grundsätzlich positiv.

Er sieht Bedarf, spezifische Anforderungen auf Ebene der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 SGB V zu regeln und einige Regelungsvorschläge des Gesetzesentwurfs zu überarbeiten.

2. Vorbemerkung

Mit seiner Stellungnahme geht der G-BA auf die Artikel 1 des Gesetzesentwurfs (Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung - Strahlenschutzgesetz) und insbesondere auf die für den Bereich der Früherkennungsuntersuchungen und ärztlichen Versorgung relevanten Abschnitte und Paragraphen ein.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Die Stellungnahme des G-BA im Einzelnen ist in der seitens des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) vorgegebenen, tabellarischen Form abgefasst (vgl. beigefügte **Anlage**).

4. Ergänzender Änderungsbedarf

Die ergänzenden Anmerkungen des G-BA sind ebenfalls in der seitens des BMUB vorgegebenen, tabellarischen Form abgefasst (vgl. beigefügte **Anlage**).

3. Stellungnahme im Einzelnen

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 1 § 2 Nr. 3 Buchst. a	[...] medizinische Exposition: Exposition a) eines Patienten oder einer asymptomatischen Person im Rahmen ihrer medizinischen oder zahnmedizinischen Untersuchung oder Behandlung, die ihrer Gesundheit zugutekommen soll,	inhaltlich	Hier ist eine Klarstellung nötig, ob auch medizinische Anwendungen unter diesen Begriff fallen können, die nicht der Gesundheit des Einzelnen zu Gute kommen (z.B. weil der Befund trotz Strahlenexposition negativ ist). Daher ist eine Präzisierung der Formulierung aus Sicht des G-BA zu empfehlen. Vgl. SN zu § 79 Absatz 1	
2	Art. 1 § 4 Abs. 18 Begr.	Früherkennung: Anwendung von Röntgenstrahlung oder radioaktiven Stoffen im Rahmen einer medizinischen Exposition zur Untersuchung von Personen, die keine Krankheitssymptome und keinen konkreten Krankheitsverdacht aufweisen (asymptomatische Personen), um eine spezielle Krankheit festzustellen. In Umsetzung von Artikel 55 Absatz 22 Buchstabe h der Richtlinie 2013/59/Euratom erfasst der Begriff der Früherkennung Untersuchungen innerhalb und außerhalb eines Früherkennungsprogramms.	inhaltlich	Aus Sicht des G-BA müsste hier deutlicher werden, dass diese Untersuchung auch durchgeführt wird um auszuschließen, dass eine asymptomatische Person die spezielle Erkrankung hat. Außerdem wird eine Klarstellung empfohlen, dass eine medizinische Exposition im Zielzusammenhang mit einer möglicherweise erforderlichen Intervention stehen sollte. (vgl. auch WHO-Kriterien für Screening-Programme Wilson und Jungner 1968 und Erweiterungen) Der Begriff der Früherkennung ist im SGB V umfassend definiert (Vgl. §§ 25 und 25a SGB V).	

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
3	§ 4 Abs. 26	[...] Nachsorgemaßnahmen: Überwachung, Aufrechterhaltung und Wiederherstellung der Wirksamkeit von Sanierungsmaßnahmen oder von sonstigen Maßnahmen zur Verhinderung oder Verminderung der Exposition bei bestehenden Expositionssituationen.	inhaltlich	Die vorgelegte Formulierung ist missverständlich, da der Begriff im Rahmen des SGB V etwas anders verwendet wird: der Begriff „Nachsorge“ findet Anwendung in § 43 SGB V (Ergänzende Leistungen zur Reha). Soweit es sich um Maßnahmen handelt, die zur Aufrechterhaltung der Gerätequalität aufgeführt werden, sollte eine Umbenennung erfolgen.	
4	§ 13 Abs. (3)	Eine Genehmigung nach § 11 Absatz 1 Nummer 3 und 4 zur Anwendung im Zusammenhang mit der Früherkennung ist nur zu erteilen, wenn 1. die Früherkennung gemäß § 79 Absatz 4 Satz 2 oder 3 zugelassen ist und 2. zusätzlich zu den Voraussetzungen nach Absatz 1 sowie § 12 Absatz 1 und, soweit anwendbar, § 12 Absatz 2 und 3 die Einhaltung derjenigen Maßnahmen gewährleistet ist, die unter Berücksichtigung der Erforder-	inhaltlich	Vgl. Stellungnahme zu § 79	

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungs-aufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
5	Begr.	<p>nisse der medizinischen Wissenschaft erforderlich sind, damit bei der Früherkennung die für die Anwendung erforderliche Qualität mit möglichst geringer Exposition erreicht wird.[...]</p> <p>Gemäß Artikel 4 Nummer 48 der Richtlinie 2013/59/Euratom ist die Untersuchung asymptomatischer Personen nunmehr auch außerhalb von Reihenuntersuchungen eine zulässige medizinische Exposition (individuelle Früherkennung) und bedarf daher der Regelung.</p> <p>Absatz 3 erfasst neben der Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung auch die Anwendung radioaktiver Stoffe zu eben diesem Zweck. Diese Erweiterung trägt der Erwartung Rechnung, dass es mittelfristig auch in der nuklearmedizinischen Diagnostik Anwendungen geben wird, die sich für ein Früherkennungs-</p>	inhaltlich	In der Begründung sollte auf die wesentlichen Voraussetzungen eingegangen werden, die von der Strahlenschutzkommission für effektive sekundärpräventive Maßnahmen im Sinne der Krankheits-Früherkennung (vgl. Anforderungen an die Rechtfertigung individueller Früherkennungsuntersuchungen mit ionisierender Strahlung http://www.ssk.de) verabschiedet wurden.	<p>[...] (individuelle Früherkennung), und bedarf daher der Regelung. <u>die unter folgenden Voraussetzungen erfolgen darf:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Das individuelle Risikoprofil ist bekannt oder kann präzise definiert werden.</u> 2. <u>Die Schwere der vermuteten Erkrankung rechtfertigt eine Früherkennungsmaßnahme.</u> 3. <u>Die Erkrankung, die im asymptomatischen Stadium nachgewiesen werden soll, hat eine für die Untersuchungseffektivität ausreichend hohe Prävalenz.</u> 4. <u>Die Erkrankung weist eine Phase auf, die noch nicht zu Symptomen führt (präklinische Phase), in der sie jedoch bereits durch eine Untersuchung nachweisbar ist.</u> 5. <u>Für die Erkrankung sind grund-</u>

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungs-aufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>verfahren eignen.</p> <p>Nummer 2 stellt sicher, dass [...] für die Genehmigung auch die Einhaltung derjenigen Maßnahmen gewährleistet sein muss, die sich nicht auf die physikalisch-technischen Aspekte der Qualitätssicherung beziehen. [...] Die Erfahrungen bei der Durchführung des Mammographie-Screening-Programms in Deutschland haben gezeigt, dass insbesondere Röntgenreihenuntersuchungen vielschichtige Anforderungen benötigen, um die hohen Qualitätsanforderungen an Früherkennungsuntersuchungen sicherzustellen.[...] Dementsprechend ermöglichen die unbestimmten Rechtsbegriffe in den Genehmigungsvoraussetzungen für die Anwendung am Menschen (im Gesetz und auf Verordnungs-</p>	inhaltlich	Mit Blick auf neue Früherkennungsverfahren sollte der Hinweis aufgenommen werden, dass - zur Erbringbarkeit der Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung - bei diesen Verfahren die Vorgaben des § 135 Abs. 1 SGB V Anwendung finden müssen.	<p><u>sätzlich effektive Therapieformen vorhanden und im Gesundheitswesen verfügbar, die bei frühzeitigem Einsatz die Prognose und/oder die Lebensqualität der Betroffenen verbessern.</u></p>

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungs-aufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		ebene) der für die Erteilung einer Genehmigung nach Strahlenschutzrecht zuständigen Landesbehörde eine Konkretisierung der Anforderungen für die jeweilige Früherkennung. Anhaltspunkte für die Auslegung folgen insoweit auch aus der Zulassung einer Früherkennung, aus deren Risiko-Nutzen-Bewertung bestimmte Forderungen an die Ausrüstung, an Wissen und Fertigkeiten der an der Durchführung beteiligten Personen oder an die Durchführung der jeweiligen Früherkennung hervorgehen.			
6	§ 30 Abs. 2 Nr. 5	(1) Wer zum Zweck der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen anwendet, bedarf der Genehmigung, sofern die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung nicht nach § 31 anzeigebedürftig ist. Einer Genehmigung bedarf ferner,	inhaltlich	Von den fehlenden Bearbeitungsfristen bei Genehmigungsverfahren nach § 30 Abs. 1 StrlSchG-E für die klinische Prüfung radioaktiver Arzneimittel ist auch der G-BA mittelbar betroffen. In der Nutzenbewertung neuer Arzneimittel nach § 35a SGB V kann der G-BA Beschlüsse befristen und fehlende Daten/klinische Studien vom pharmazeutischen Unternehmer nachfordern. In diesen Fällen hat auch der G-BA ein Interesse an einer zeitnahen Durchführung entsprechender – vom ihm selbst nachgeforderter – Studien. Sollte es sich bei neuen Arzneimitteln um radioaktive Arzneimittel handeln, besteht hier durch die fehlenden Bearbeitungsfristen die	

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>wer von einer nach dieser Vorschrift genehmigten Anwendung wesentlich abweicht. [...]</p> <p>[...] Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn [...] keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass [...] Grenzwerte, eingehalten werden, [...]</p>	redaktionell	<p>Gefahr zeitlicher Verzögerung oder dass die entsprechenden Studien nicht im deutschen Versorgungskontext durchgeführt werden. Vor diesem Hintergrund spricht sich der G-BA für die Einführung sachgerechter Fristen aus.</p> <p>Es fehlt ein „nicht“</p>	<p>[...] Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn [...] keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass [...] Grenzwerte, <u>nicht</u> eingehalten werden, [...]</p>
7	§ 79 Abs. (2)	(2) Die Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe muss einen hinreichenden Nutzen erbringen, wobei ihr Gesamtpotenzial an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den Einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Schädigung des Einzelnen.	inhaltlich	<p>In Zusammenhang mit der Erbringbarkeit von Früherkennungsmaßnahmen zu Lasten der Krankenkassen hat der G-BA die Aufgabe, Richtlinien zu Früherkennungsuntersuchungen zu beschließen.</p> <p>1. Im Rahmen seiner Prüfungen und Bewertungen rekurriert er auf „Nutzen“. Im Einzelnen ist dies die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der Methode. Hierzu finden sich Regelungen zum einen in § 135 SGB V, zum anderen in der Verfahrensordnung des G-BA (zu finden unter https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/).</p> <p>Grundsätzlich werden für die Überprüfung des Nutzens folgende Kriterien herangezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Wirksamkeit mit Blick auf patientenrelevante Endpunkte: insb. Morbidität, Mortalität und (gesundheitsbezogene) Lebensqualität bei den zu 	

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>beratenden Indikationen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abwägung der intendierten endpunktrelevanten Effekte gegenüber Risiken und Nebenwirkungen • Therapeutische Konsequenz einer diagnostischen Methode • Bewertung erwünschter und unerwünschter Folgen • Vergleich der vorgenannten Aspekte zu anderen Methoden gleicher Zielsetzung <p>Das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei Früherkennungsverfahren ist im Besonderen dadurch charakterisiert, dass es eine Bewertung der positiven Wirkungen einer Maßnahme für den Einzelnen oder für eine definierte Bevölkerungsgruppe im Verhältnis zu dem Risiko für den Einzelnen umfasst.</p> <p>2. Mit dem StrISchG-E werden verschiedene andere Nutzenbegriffe eingeführt. Diese sind nach Einschätzung des G-BA derzeit unbestimmt und bedürfen der Konkretisierung. Hierbei ist insbesondere zu berücksichtigen, dass bei denjenigen Früherkennungsuntersuchungen, für die nach Absatz 4 eine Zulassung erteilt wird, regelmäßig auch die Frage der Kostenübernahme durch die Krankenkassen geklärt werden muss – oft mit der Folge einer Bewertung durch den G-BA. Daher sollte sichergestellt sein, dass die Kriterien, nach denen die strahlenschutzrechtliche Zulassungsentscheidung getroffen wird, eindeutig und auch für die weiteren Entscheidungen nutzbar sind.</p>	

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				3. Hinsichtlich des Begriffs „Gesamtpotenzial“ weisen wir darauf hin, dass im § 137e Abs. 1 Satz 1 SGB V der Begriff „Potenzial“ dann Anwendung findet, wenn bei einer Methode der Nutzen gerade noch nicht hinreichend belegt ist. Es wird daher eine alternative Formulierung angeregt.	
8	§ 79 Abs. (3)	<p>Ionisierende Strahlung und radioaktive Stoffe dürfen am Menschen nur angewendet werden, nachdem ein Arzt oder Zahnarzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz entschieden hat, dass und auf welche Weise die Anwendung durchzuführen ist (rechtfertigende Indikation). Die rechtfertigende Indikation erfordert im Fall von Anwendungen nach Absatz 1 Nummer 1 die Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der einzelnen Anwendung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.</p> <p>Die Zulassung nach Absatz 4 kann für Anwendungen im Rahmen eines Früherkennungsprogramms von den Anforderungen nach Satz 1</p>	inhaltlich	<p>1. Nach dieser Bestimmung bedarf es für jede medizinische Exposition der Entscheidung eines Arztes, über das ob und wie der Exposition. Hierfür hat der Arzt die Feststellung zu treffen, dass der gesundheitliche Nutzen der einzelnen Anwendung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt.</p> <p>Für Früherkennungsprogramme bedarf es nach dem derzeitigen Vorschlag unter bestimmten Voraussetzungen nicht der ärztlichen Entscheidung. Dies geht offenkundig von der Prämisse aus, dass insbesondere die erforderliche Feststellung, dass der gesundheitliche Nutzen der einzelnen Anwendung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt, im Rahmen der Zulassung geprüft wird.</p> <p>Im Rahmen der Früherkennungsprogramme werden zudem regelmäßig der betroffene Personenkreis sowie die konkrete Methode, einschließlich der Art und Weise der Anwendung vorgegeben. Mithin ist die mit § 79 Absatz 3 Satz 1 und 2 geforderte und regelmäßig erforderliche Prüfung und Konkretisierung zur Anwendung von Strahlung im konkreten Einzelfall bereits im Rahmen der</p>	<p>[...] Die Zulassung nach Absatz 4 kann für Anwendungen im Rahmen eines Früherkennungsprogramms von den Anforderungen nach Satz 1 <u>und</u> <u>2</u> absehen, wenn Art und</p>

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>absehen, wenn Art und Umfang der Einschlusskriterien für das Früherkennungsprogramm eine Entscheidung nach Satz 1 entbehrlich machen.</p>		<p>Bestimmungen des Früherkennungsprogramms erfolgt. Um hier insbesondere für die Umsetzung solcher Programme Sicherheit zu schaffen, sollte die Entscheidung, ob vorliegend von den Anforderungen des § 79 Absatz 3 Satz 1 und wohl insbesondere auch Satz 2 abgesehen werden kann, positiv im Rahmen der Zulassung festgestellt werden.</p> <p>2. Es liegt nahe, den Begriff „Früherkennungsprogramm“, der im Rahmen des StrlSchG-E allein an dieser Stelle normativ Verwendung findet, in Bezug zu setzen zu den ihrerseits auf Europäischen Leitlinien rekurrenden „organisierten Früherkennungsprogrammen“ des § 25a SGB V. Allerdings werden auch auf der Rechtsgrundlage des § 25 SGB V „Richtlinien zur Früherkennung von bevölkerungsmedizinisch bedeutsamen Krankheiten“ beschlossen, die den hiesigen Vorgaben entsprechen – und bei denen ggf. auch – nach Entscheidung im Rahmen der Zulassung – von der Anforderung gesonderter Entscheidung über das Ob und Wie der Strahlung abgesehen werden kann.</p> <p>Es wird daher angeregt, die Begrifflichkeit „Früherkennungsprogramm“ zu definieren als ein Verfahren, in welchem die Entscheidungen über das Überwiegen der Anwendung der Strahlung und die jeweiligen Voraussetzungen (betroffener Personenkreis, angewendete Methode) normativ geregelt sind.</p> <p>Hilfsweise wird angeregt, klarzustellen, dass unter „Früherkennungsprogramms“, jedenfalls auch sowohl Regelungen nach § 25a SGB V als auch nach § 25 SGB</p>	<p>Umfang der Einschlusskriterien für das Früherkennungsprogramm eine Entscheidung nach Satz 1 entbehrlich machen.</p> <p><u>Die Entscheidung hierüber ist Bestandteil der Zulassung.</u></p>

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./ zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				V fallen können.	
9	§ 79 Abs. (4)	Früherkennungsuntersuchungen bedürfen einer gesonderten Zulassung. Im Fall nicht übertragbarer Krankheiten erfolgt die Zulassung für eine besonders betroffene Personengruppe unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamtes für Strahlenschutz durch Rechtsverordnung nach § 80 Absatz 2; zugelassen werden können nur Früherkennungsuntersuchungen, bei denen mit einem wissenschaftlich anerkannten Untersuchungsverfahren eine schwere Krankheit in einem Frühstadium erfasst und hierdurch eine wirksamere Behandlung der erkrankten Person ermöglicht wird. [...]	inhaltlich	<p>1. Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung hat der G-BA den gesetzlichen Auftrag, Früherkennungsuntersuchungen zu beschließen. Rechtliche Grundlagen sind hierfür zum einen § 92 iVm. § 25 und zum anderen § 92 iVm. § 25a SGB V.</p> <p>§ 92 Absatz 1 Satz 2 lautet: „ Er soll insbesondere Richtlinien beschließen über die [...]</p> <p>3. Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten und zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen sowie zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a einschließlich der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Programme, [...]</p> <p>Hierfür findet regelmäßig eine so genannte Nutzenbewertung nach § 135 SGB V statt. Im Rahmen dieses Verfahrens wird hinsichtlich der konkret angestrebten Untersuchungsmethode der diagnostische und therapeutische Nutzen geprüft. Maßstab ist hierbei der jeweilige Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Ziel der Bewertung ist es zu entscheiden, ob und unter welchen Rahmenbedingungen (Vorbelastungen, Altersgrenzen etc.) die konkrete Früherkennungsmethode zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden kann.</p>	[...] bei denen mit einem wissenschaftlich anerkannten Untersuchungsverfahren eine schwere Krankheit in einem <u>möglichst frühen Stadium</u> Frühstadium erfasst und hierdurch eine wirksamere Behandlung der erkrankten Person ermöglicht <u>werden</u> soll id . [...]

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>Die vorliegenden Voraussetzungen, unter denen die Zulassung von Früherkennungsuntersuchungen durch Rechtsverordnung nach Maßgaben des StrlSchG-E erfolgt, unterscheiden sich von den Voraussetzungen und Annahmen, die der G-BA seinen Entscheidungen zugrunde legt. Dies gilt insbesondere hinsichtlich der Begrifflichkeit „wissenschaftlich anerkannte Untersuchungsverfahren“. Unbeschadet dessen gibt es voraussichtlich insbesondere in den herangezogenen Studien zur Bewertung der Methode größere Überschneidungen.</p> <p>Der G-BA regt an, Transparenz über die Kriterien zu schaffen, nach denen das BfS seine wissenschaftliche Bewertung vornimmt. Ziel soll es dabei sein, möglichst Doppelbewertungen hinsichtlich des diagnostischen Nutzens einer eingesetzten Methode zu vermeiden.</p> <p>2. Es wird angeregt, die Voraussetzungen sprachlich dahingehend zu fassen, dass die „wirksamere Behandlung“ als Ziel angestrebt wird. (siehe auch Gesetzesbegründung zum StrlSchG-E „[...] dass nur solche Früherkennungsuntersuchungen für eine Zulassung in Betracht kommen, die den effektiven Nachweis einer Krankheit und einen Nutzen für die Person erwarten lassen.)</p> <p>Mit Früherkennungen werden teilweise auch Patienten identifiziert, die sich nicht mehr in einem möglichst frühen Stadium befinden, bei denen aber die Erkrankung ohne die Früherkennungsuntersuchung aufgrund mangelnder Symptome nicht aufgefallen wäre. Es wird daher</p>	

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetzentwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
				<p>auch hier eine sprachliche Änderung angeregt.</p> <p>3. Die Zulassung nach § 79 Absatz 4 StrlSchG-E und die Entscheidung des G-BA über die Erbringbarkeit einer Früherkennungsuntersuchung oder die Ausgestaltung eines Früherkennungsprogramms zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung mögen sich zwar inhaltlich überschneiden, stehen aber zunächst nebeneinander – wobei eine Beschlussfassung des G-BA die Zulassung voraussetzt.</p> <p>Es wird eine Klarstellung angeregt, dass die Zulassung nach § 79 Absatz 4 StrlSchG-E nicht unmittelbar eine Leistungsverpflichtung zu Lasten der GKV auslöst.</p>	
10	§ 80 (2)	<p>Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates festzulegen,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. welche Untersuchungen zur Früherkennung nicht-übertragbarer Krankheiten bei besonders betroffenen Personengruppen zugelassen sind 2. und auf welche Weise Un- 		<p>Wesentliche Grundlage für die Entscheidung des BMUB über die Zulassung einer Früherkennungsuntersuchung wird eine medizinisch-wissenschaftliche Risiko-Nutzen-Bewertung der Früherkennungsuntersuchung durch das BfS sein.</p> <p>Zur Sicherstellung einer optimalen Ressourcennutzung fordert der G-BA im Rahmen der Verordnung nach § 80 StrlSchG-E eine Festlegung des Verfahrens beim BfS, welches eine möglichst weitgehende Nutzung der beim BfS vorgenommenen medizinisch-wissenschaftlichen Bewertungen für die Bewertungen des G-BA ermöglicht und ggf. umgekehrt. Dies erfordert unter anderem Transparenz über die Bewertungsgrundlagen und das Bewertungsverfahren beim BfS.</p>	

Stellungnahme der Unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung, Stand: 2.11.2016

Lfd. Nr.	Bezug im Gesetz-entwurf [Art./§/S./Begr.]	Text des Bezugs im Gesetzentwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/ Kommentar/ Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>tersuchungen zur Früherkennung durchzuführen und welche besonderen Anforderungen an die Ausrüstung, Geräte und Vorrichtungen sowie an das notwendige Wissen und die notwendigen Fertigkeiten im Hinblick auf die mögliche Strahlengefährdung und die anzuwendenden Schutzmaßnahmen des Personals zu stellen und Maßnahmen zur Qualitätssicherung erforderlich sind.</p>		<p>Nach einer Zulassung dieser Früherkennungsuntersuchungen durch das BMUB sind Forderungen bzgl. einer GKV-Kostenübernahme zu erwarten. Aus diesem Grund sieht der G-BA die Notwendigkeit einer Bewertung der zugelassenen Früherkennungsuntersuchungen durch den G-BA.</p> <p>Notwendige Voraussetzung für die Bewertungen durch den G-BA wäre die Erstellung eines Methodenpapiers durch das BfS, in dem die methodischen Grundlagen für die Bewertung dargelegt werden.</p>	