

Geschäftsstelle: Altenceller Weg 58, 29331 Lachendorf – Tel. 05145-284289
Email: info@greenbirth.de

**An das Bundesministerium
für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit
11055 Berlin**

Email: sii1.i@bmu.bund.de – sii1.n@bmu.bund.de

Stellungnahme zum Referentenentwurf einer Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts

23.06.2018

Als national und international vernetzter Verein und Mitglied der National Coalition Deutschland – Netzwerk zur Umsetzung der UN-Kinderrechtskonvention – setzt sich GreenBirth für eine naturgemäße Geburt ein und informiert insbesondere über Risiken geburtsmedizinischer Routine. Wir nehmen aus dem Blickwinkel werdender und junger Eltern sowie deren ungeborener Kinder Stellung. Deren Rechte werden sowohl von **Art. 1** – Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutz-Verordnung – StrlSchV) – als auch von **Art. 4** – Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) – berührt.

Die Hervorhebung der besonderen Strahlungsrisiken für schwangere Frauen und für ungeborene Kinder (Entwurf S. 437) begrüßen wir ausdrücklich. Wir begrüßen das klare Votum für die Rechte des Kindes. Zutreffend setzt der Entwurf damit die nach **Art. 3 Abs. 1 der Kinderrechtskonvention (KRK)** bestehende Staatenverpflichtung um, angesichts anderer, insbesondere massiver wirtschaftlicher Interessen, die Rechte des Kindes („best interests of the child“) mit Vorrang zu berücksichtigen. Zugleich folgt der Entwurf damit **Art. 24 Abs. 1 der EU-Grundrechtecharta (GRC)**, der Kindern „Anspruch auf den Schutz und die Fürsorge, die für ihr Wohlergehen notwendig sind“, zusichert. Mit den nachfolgenden Ausführungen soll diese Position argumentativ unterstützt werden. Für einen umfassenden Schutz schlagen wir jedoch notwendige Präzisierungen vor.

I. GRUNDSÄTZLICHES

Der Verordnungsentwurf strebt auf der Grundlage der Gesetze zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (StrlSchG) und zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung (NiSG) im Interesse der menschlichen Gesundheit einen umfassenden Schutz an (S. 239). Dies steht im Kontext EU-rechtlicher Vorgaben und völkerrechtlicher Bestimmungen sowohl der EU-Grundrechte-Charta als auch der UN-Kinderrechtskonvention (KRK), durch die sich die Vertragsstaaten speziell gegenüber Kindern verpflichtet haben, deren Recht auf Leben und das erreichbare Höchstmaß an Gesundheit (Art. 6, 24 KRK) mit allen geeigneten Gesetzgebungs-, Verwaltungs- und sonstigen Maßnahmen zu verwirklichen (Art. 4 KRK) und dabei dem Wohl des Kindes vorrangige Bedeutung beizumessen (Art. 24 GRC, Art. 3 KRK).

Die den Regelungsbedarf begründenden erheblichen Risiken sind zutreffend benannt und insbesondere die Gefährdungen für das ungeborene Kind in der Begründung in wünschenswerter Klarheit zum Ausdruck gebracht (S. 240, 426, 437).

Trotzdem wird der Verordnungsentwurf im Blick auf die Rechtsstellung des Kindes insbesondere den völkerrechtlichen Anforderungen nicht voll gerecht. Während sich das StrlSchG (§ 1), das NiSG (§ 1) und die Überschriften des Entwurfs auf den „Menschen“ beziehen, spricht der Entwurf bei konkreten Regelungen an vielen Stellen von „Personen“. Dieser Begriff wird philosophisch und rechtlich (z.B. § 1 BGB) in der Regel auf die Vollendung der Geburt bezogen und grenzt in diesem Fall die vorgeburtliche Lebensphase aus. Demgegenüber erstreckt der Entwurf den Schutz zutreffend auch auf das ungeborene Kind. Denn bereits dem ungeborenen Kind kommt völkerrechtlich Subjektstatus zu (Abramson 2004), und das Bundesverfassungsgericht (BVerfG 24, 119 [144], BVerfG 39, 1, BVerfG 88, 203) stellt ausdrücklich fest, dass dem Kind als „Wesen mit eigener Menschenwürde“ auch bereits vorgeburtlich eigenständige Rechte zustehen. Vor diesem Hintergrund ist es geboten, in allen das noch ungeborene Kind mitbetreffenden Bestimmungen klarzustellen, dass das Kind als eigenständiges Wesen mit individuellen Rechten zu berücksichtigen ist. Die Risiken während der Schwangerschaft sind daher speziell auch für das Kind darzustellen. Darüber hinaus müssen vor allem die Aufklärungs-, Beratungs- und Aufzeichnungspflichten, speziell auch gegenüber dem Kind benannt werden.

Für die folgenden Vorschläge enthalten die Art. 1 §§ 103, 108, 109 (S. 70f.) wichtige Termini, die bei der Formulierung herangezogen werden. Prinzipiell geht es um die „Anwendung am Menschen“, um „nicht medizinisch indizierte“ Anwendungen und die erforderliche „rechtfertigende Indikation“ (S. 426). Für die Zeit vor der Geburt wird der Mensch als „ungeborenes Kind“ bezeichnet. An diesen Wortgebrauch lehnen sich die folgenden Lösungsvorschläge an.

II. ZU ART. 1 – Abschnitt 9

Besondere Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung (S. 78)

REGELUNGSPROBLEME UND LÖSUNGSVORSCHLÄGE

1. Art. 1 § 122 (S. 79)

beschreibt die für die Anwendung erforderliche Einwilligung nach Aufklärung sowie die Pflicht zu Aufzeichnungen. Mit Rücksicht auf die Rechtsstellung des Kindes sind Aufklärung und Einwilligung nicht nur mit Blick auf die Risiken für die Frau erforderlich; die Risiken für das ungeborene Kind bedürfen einer davon unterschiedenen Betrachtung und einer eigenen Abwägung (Art. 3 Abs. 1 KRK). Eine Einwilligung muss die Frau für sich selbst im eigenen Namen erteilen; außerdem muss eine Einwilligung im Namen des ungeborenen Kindes erfolgen, und zwar für die Eltern durch die werdende Mutter als Treuhänderin der Rechte ihres Kindes (Art. 5 KRK). Die Aufzeichnungen müssen *beides* dokumentieren.

*Art. 1 § 122 (2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass schriftliche Erklärungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person, **im Fall einer Schwangerschaft gesondert auch für das ungeborene Kind**, darüber eingeholt werden, dass diese mit Folgendem einverstanden ist:*

- 1. der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an ihrer Person **und im Fall einer Schwangerschaft dem ungeborenen Kind** und*
- 2. den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung **der** Gesundheit erforderlich sind.*

2. Art. 1 § 123 (1) Ziff. 1 (S. 80)

Eine unbedingte Anwendung ohne Einwilligung, wenn „das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann“, privilegiert ausschließlich den Zweck. Der Zweck *allein* kann aber kein Rechtfertigungsgrund sein, um auf die ansonsten notwendige Einwilligung zu verzichten. Eine grundsätzliche ethische Bindung ist erforderlich, die auch die gem. Art. 3 KRK im Interesse eines Kindes stets erforderliche Abwägung im Einzelfall abdecken würde.

Art. 1 § 123 (1) Ziff. 1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann und die Risiken im Einzelfall ethisch vertretbar sind.

Die Bußgeldbestimmungen Art. 1 Teil 6 Kap. 1 § 171 (1) zu §§ 123 und 124 Ziff. 82, 83 und 84 sind anzupassen

III. ZU ART. 4 – NiSV (S. 211)

A. AKTUELLE PROBLEME

Bereits 2012 hat die Strahlenschutzkommission (256. Sitzung der SSK am 19./20. April 2012) nachdrücklich vor der Anwendung von Ultraschall ohne medizinische Indikation außerhalb der Heilkunde, insbesondere vor der zunehmenden Anwendung von hochintensivem Ultraschall durch medizinische Laien, gewarnt. Die aktuellen Probleme haben sich vor allem durch die Verquickung mit wirtschaftlichen Interessen erheblich verschärft:

Eltern übernehmen für die nächste Generation eine gesellschaftlich herausragende Aufgabe, die Anerkennung und Schutz verdient. Schutz für die Mutter und das Kind ist in der Schwangerschaft besonders wichtig, weil Kinder nie wieder so verletzlich sind, wie in dieser Phase ihrer Entwicklung. Darum sind Eltern gerade während der Schwangerschaft sehr besorgt um ihr noch ungeborenes Kind.

Werdende Eltern sind wegen dieser Besorgnisse im Visier des Gesundheitsmarktes. Die Sorgen machen sie anfällig für Angebote, die zur Entwicklung eines gesunden Kindes jedoch nicht erforderlich wären. In den letzten Jahren hat sich eine Entwicklung vollzogen, die zu großer Besorgnis Anlass gibt. Die Grenzen zwischen sinnvoller Vorsorge und Gesundheitsmarkt sind nicht transparent, die Angebote gehen z. B. im Mutterpass ineinander über. Tests, Screenings und technische Geräte zur Überwachung des wachsenden Kindes werden von Eltern als zur Vorsorge gehörend gewertet: Die Bertelsmann-Studie (**Kolip, Schäfers 2015**) belegt, dass über 95 % der Frauen „dachten“ die angebotenen Tests gehörten zur Vorsorge.

Der nicht medizinisch indizierte Ultraschall – insbesondere Baby-TV/ Baby-Kino/ Baby-Viewing oder Baby-Watching – spielt für viele schwangere Frauen und ihre Partner eine herausragende Rolle. Mittlerweile etablieren sich auch außerhalb medizinischer Praxen Studios. Es finden Partys mit entsprechenden Ultraschall-Sichtgeräten statt. Dopton-Geräte zur Selbstanwendung werden beworben und kursieren gebraucht im Handel. Losgelöst von ärztlicher Diagnostik und teilweise unter ausdrücklichem Verzicht auf persönliche Verantwortung der Betreiber wird „Baby-Kino“ als Familienevent kommerziell genutzt. In ärztlichen Praxen und privaten Studios werden mit Ultraschall-Flatrates, DVDs und Großfotos beträchtliche Umsätze erzielt. Erinnerung sei an die Experimente mit Röntgenstrahlen, die anfangs zur Belustigung als Jahrmarkt-Gag galten – eine dem Geschäft dienende Leichtfertigkeit, ohne den gefährlichen Nebenwirkungen Beachtung zu schenken (<https://www.wissen.de/vor-120-jahren-conrad-wilhelm-roentgen-entdeckt-die-x-strahlung>).

Auch zugunsten technischer Überwachung und zur Personaleinsparung werden mögliche schädliche Wirkungen in Kauf genommen. Die achtsame Begleitung schwangerer Frauen und der vorgeburtliche Kinderschutz werden vernachlässigt. Ein Nachweis der Unschädlichkeit des dabei eingesetzten Ultraschalls und umfassende Informationen zur körperlichen und seelischen Verletzlichkeit ungeborener Kinder sind unzureichend. Zudem ist Ultraschall als Diagnose-Methode mit Risiken für das ungeborene Kind verbunden (**Blettner 2003**). Seine Anwendung bedarf darum einer medizinischen Indikation mit einer Risiko-Nutzen-Abwägung und der vollständigen Aufklärung der Eltern: 1. über Risiken für ihr Kind, 2. über die Möglichkeit, dass während der Untersuchung eine Verdachtsdiagnose gestellt wird, die weitere invasive Untersuchungen und Maßnahmen provozieren kann und 3. darüber, dass die Mutter und der Vater durch nicht medizinisch indizierte Untersuchungsprozeduren erheblich gestresst und die Schwangerschaft dadurch überschattet werden kann. Das wirkt sich auch auf das Befinden des Kindes aus.

Da es letztlich immer um das Leben und die Gesundheit des Kindes geht und die Frage, ob die Mutter/die Eltern dieses Kind annehmen wie es ist, oder ob sie die Schwangerschaft abbrechen, ist pränataler Ultraschall nur in Verbindung mit medizinisch indizierter Diagnostik und umfassender Beratung zu verantworten. Dieses darf nur in ärztlicher Verantwortung erlaubt sein.

Aus verbandlicher Sicht befürworten wir deshalb nachdrücklich, dass die Verordnung die Anwendung von nicht medizinisch indiziertem Ultraschall beim ungeborenen Kind ausschließt und einer Entwicklung Einhalt gebietet, die individuell und allgemeingesundheitlich nicht verantwortbar ist.

B. FACHLICHE ARGUMENTE

„Die Anwendung von pränatalem Ultraschall – früher, häufiger, länger, stärker – verschiebt das Risiko-Nutzen-Verhältnis zurzeit zunehmend in Richtung Risiko. Dieser gefährliche Weg muss und kann im Interesse unserer Kinder aufgehalten werden, ohne auf die wirklichen medizinischen Vorteile der pränatalen Ultraschall-Diagnostik zu verzichten.“ (Linderkamp 2017)

1. Positionen internationaler Gesundheitsbehörden zum pränatalen Ultraschall

Europäische Kommission für Medizinischen Ultraschall

Die Embryonalperiode ist besonders empfindlich gegenüber äußeren Einflüssen. Bis weitere wissenschaftliche Informationen verfügbar sind, sollten Untersuchungen unter sorgfältiger Kontrolle der Ausgangsgrößen und Expositionszeiten erfolgen. Mit zunehmender Mineralisierung der fetalen Knochen während der fetalen Entwicklung steigt das Risiko der Erhitzung der Knochen an. Die Anwender von Doppler-Ultraschall sollten sorgfältig die Untersuchungszeiten kritischer Strukturen, z.B. des Schädels und der Wirbelsäule, begrenzen.

US-Amerikanisches Institut Ultraschall in der Medizin (AIUM)

Das AIUM befürwortet den verantwortungsvollen Gebrauch von diagnostischem Ultraschall. Es rät jedoch dringend von der nicht medizinischen Anwendung von Ultraschall zu psychosozialen oder Unterhaltungszwecken ab. Die Nutzung von zwei-dimensionalem (2D) oder drei-dimensionalem (3D) Ultraschall allein um Feten zu sehen, ein Bild von dem Fötus aufzunehmen oder das fetale Geschlecht zu bestimmen ohne medizinische Indikation ist unangemessen und widerspricht verantwortungsvoller medizinischer Praxis.

Stellungnahme der Food and Drug Association (FDA)

Personen, die Ultraschallgeräte fördern, verkaufen oder vermieten, um damit Erinnerungsvideos von Feten anzufertigen, sollten wissen, dass die FDA dies als nicht genehmigte Verwendung eines medizinischen Gerätes betrachtet. Außerdem können diejenigen, die Individuen Ultraschall mit einem diagnostischen Ultraschallgerät ohne ärztliche Verschreibung aussetzen, gegen staatliche oder lokale Gesetze oder Verordnungen verstoßen, die die Anwendung medizinischer Geräte regeln.

2. Wissenschaftlich nachgewiesene Wirkungen des Ultraschalls

Eine Übersicht der potentiellen unerwünschten Wirkungen von Ultraschall auf den Embryo oder Feten findet sich bei **Linderkamp (2017)**. Schädigungen können von mechanischen Vibrationen, akustischen Reizungen und Temperaturanstieg des beschallten Gewebes ausgehen. Das empfindliche Gewebe des Embryos und Feten kann durch die Vibrationen zerreißen. Ein Temperaturanstieg von 2°C gilt als kritisch für das Ungeborene (**Harris et al. 2016**). Dieser Temperaturanstieg wird bei Anwendung von Farb-Doppler-Sonographie innerhalb von 1 Minute erreicht (**Helmy et al 2015**). Direkte Gewebeschädigungen wurden nur tierexperimentell nachgewiesen. Es gibt aber keinen Grund anzunehmen, dass sie beim ungeborenen Kind nicht auftreten können.

Folgen von Gewebeschädigungen können Blasenbildungen (Cavitationen), insbesondere im Gehirn nahe der Schädeldecke, sein. Tierexperimentell wurde gezeigt, dass Ultraschall die sog. Migration der Nervenzellen im Gehirn hemmt (**Ang et al. 2006**). Die Wanderung der Nervenzellen ist eine wichtige Voraussetzung der Gehirnentwicklung. Möglicherweise erklären sich hierdurch auch geringere Hirnzellzahlen im Hippokampus, dem Zentrum von Gedächtnis und Lernen (**Suresh et al 2008**). Männliche Mäuse zeigten als

Folge von Ultraschall Verhaltensänderungen, die dem menschlichen Autismus ähneln (**McClintic et al. 2014**).

Untersuchungen potentiell schädigender Wirkungen von pränatalen Ultraschall-Untersuchungen auf Kinder erfolgten überwiegend retrospektiv durch Vergleich von Kindern, die unterschiedlich häufig vor der Geburt Ultraschall ausgesetzt wurden. Eine australische Studie verglich die Geburtsgewichte von Kindern, die pränatal nur einmal mit 18 Wochen ohne Doppler bzw. die mehrmals mit Ultraschall (18, 24, 28, 34, 38 Wochen) einschl. Doppler-Ultraschall untersucht wurden. Das Körpergewicht der Kinder mit intensiver pränataler US-Diagnostik war bei der Geburt geringer als bei den Kindern mit einmaliger Untersuchung (**Newnham et al. 2004**). Eine italienische Studie verglich Kinder, die pränatal 3-mal bzw. 9-mal und öfter Ultraschall-Diagnostik erhielten. Das Geburtsgewicht der häufig untersuchten Kinder war im Mittel 121,5 g niedriger (**Bellieni et al. 2005**). Die Abnahme des Geburtsgewichts durch Ultraschall kann auf eine erhebliche Störung hinweisen. Hierfür spricht, dass in der australischen Studie die Kinder mit häufiger Ultraschall-Exposition ein erhöhtes Risiko zu Entwicklungsstörungen aufwiesen (**Newnham et al. 2004**).

Besondere Beachtung finden Untersuchungen möglicher Zusammenhänge der Entstehung einer **Autismus-Spektrum-Störung** mit der pränatalen Ultraschall-Exposition, da die Häufigkeit dieser Entwicklungsstörung in den letzten Jahrzehnten parallel zur steigenden Ultraschallintensität, der die Kinder vor der Geburt ausgesetzt werden, zugenommen hat. Eine US-amerikanische Studie zeigte, dass Jungen mit einer genetischen Veranlagung zu Autismus durch pränatalen Ultraschall ausgeprägtere Autismus-Symptome entwickelten: Erfolgte eine Ultraschalluntersuchung im 1. Trimenon, waren Störungen des verbalen IQ, des sozial-affektiven Verhaltens und der Neigung zu repetitivem Verhalten ausgeprägter als bei Kindern ohne Ultraschall im 1. Trimenon (**Webb et al. 2017**). Eine kürzlich erschienene Studie des Boston Medical Centers ergab, dass das Risiko zu Autismus steigt, wenn pränataler Ultraschall im 1. und 2. Trimenon besonders tief in das ungeborene Kind eindringt (**Rosman et al. 2018**). Ein Zusammenhang von Ultraschallbelastung (bes. im 1. Trimenon) und der Entwicklung von Autismus ist nach diesen beiden Studien äußerst wahrscheinlich geworden (s. Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie April 2018: „Pränatalsonografie: Fetale Hirnschäden nicht auszuschließen“).

Auch wenn weitere Untersuchungen keinen Effekt von pränatalem Ultraschall z.B. auf die Entstehung von Psychosen, Leukämien, Hirntumoren ergaben, muss betont werden, dass die veröffentlichten Untersuchungen mit Geräten geringerer Schallintensität durchgeführt wurden als heute üblich. Die tierexperimentellen Folgen von pränatalem Ultraschall und die Studien, die beim Menschen gravierende Folgen von pränatalem Ultraschall ergeben haben, müssen in Anbetracht der heute üblichen wesentlich höheren Ultraschall-Intensitäten zu einer Begrenzung der pränatalen Ultraschallbelastung veranlassen. Pränatale Ultraschall-Diagnostik muss unbedingt den sog. ALARA-Prinzipien folgen (*“as low as reasonably achievable”* - „so gering wie vernünftigerweise erreichbar“). D.h., pränataler Ultraschall darf nur nach gesicherter Indikation, so selten und so kurz wie möglich und mit der geringsten Strahlenbelastung erfolgen.

Die berechtigte Sorge vor Schädigung des ungeborenen Kindes durch Ultraschall hat insbesondere in den angelsächsischen Ländern zu entsprechenden Empfehlungen der staatlicher Stellen und Fachgesellschaften geführt (s.o.). Das Bundesministerium für Umwelt forderte schon vor Jahren begleitende experimentelle und epidemiologische Studien zu Auswirkungen von pränatalem Ultraschall (**Blettner et al. 2003**), selbst bei geringerer Intensität als heute üblich.

C. **REGELUNGSPROBLEME UND LÖSUNGSVORSCHLÄGE**

1. **Art. 4 § 1 (1), Art. 4 § 2 (1) Buchst. c, (2) Ziff. 1 (S. 211, 212)**

Bei den in Betracht kommenden Anwendungen handelt es sich um Eingriffe, die eine „rechtfertigende Indikation“ verlangen. Demgegenüber verursacht die Bezeichnung „nichtmedizinische Anwendung“ Unklarheiten, weil nicht hinreichend erkennbar ist, dass auch bei der Anwendung in ärztlicher Praxis oder im Krankenhausbetrieb stets eine rechtfertigende Indikation vorliegen muss. Nur so lässt sich insbesondere beim Ultraschall verhindern, dass Routinemaßnahmen ohne medizinische Indikation als von der Verordnung *nicht* erfasst erscheinen. In Anlehnung an die Begründung (S. 426) sollte es durchweg „nicht medizinisch indiziert“ heißen.

Mindestens in der Begründung sollte klargestellt und benannt werden, dass unter den Begriff „Anwendung von Ultraschall beim ungeborenen Kind“ sämtliche Techniken fallen, die eine Ultraschall- und/oder Dopplertechnologie verwenden: diagnostischer Ultraschall, diagnostischer Dopp-lerultraschall, so genannter „Dopton“ – also tragbare Duplex-Geräte – und das Kardio-Tokogramm (CTG).

Die Geltung der Verordnung muss außerdem neben gewerblichen und sonstigen wirtschaftlichen Zwecken in Anlehnung an die Begründung S. 427 auch die „professionelle“ Anwendung erfassen. Im Übrigen legt der Wortlaut „sonstige“ nahe, dass es stets um „wirtschaftliche“ Tätigkeiten gehen müsse; dies dürfte eine nicht gebotene Einschränkung sein.

Art. 4 §1

*Diese Verordnung gilt für den Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, die zu kosmetischen oder sonstigen **nicht medizinisch indizierten** Zwecken gewerblich, **professionell** oder im Rahmen sonstiger (wirtschaftlicher) Unternehmungen eingesetzt werden.*

Folgeänderungen sind erforderlich, so in

Art. 4 § 2 Abs. 1c und Abs. 2 Ziff. 1

*„zu **nicht medizinisch indizierten Zwecken...**“*

u.a. auch in §§ 10, 11 und 12 sowie in der dazu vorliegenden Begründung.

2. Art. 4 § 3 (1) Ziff. 6 und 7

Da beide Bestimmungen auch für die medizinisch indizierte Anwendung gelten und nur von „Personen“ die Rede ist, muss zur Klarstellung die Anwendung bei einem ungeborenen Kind besonders erwähnt werden. Beratung und Aufklärung über die für das Kind bestehenden Risiken müssen gegenüber den Eltern/gesetzlichen Vertretern als den Treuhändern der Rechte des Kindes erfolgen.

*Ziff. 6. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, **oder ein Vertreter des ungeborenen Kindes** von der anwendenden Person vor der Anwendung beraten und aufgeklärt wird,*

*7. die Person, an der nichtionisierende Strahlung angewendet wird, **oder das ungeborene Kind** vor Nebenwirkungen in geeigneter Form geschützt wird, um mit der Anwendung verbundene Risiken zu vermeiden oder zu minimieren,*

3. Art. 4 § 3 (2) nach Ziff. 6 (S. 213)

Im Hinblick auf die Rechtsstellung des Kindes als eigenständiges Wesen muss sich die Beratungs- und Aufklärungspflicht auf die die Frau betreffenden Risiken und davon getrennt ausdrücklich auch auf die für das Kind bestehenden Risiken beziehen und eine gesonderte Dokumentation erfolgen.

*Art. 4 § 3 (2) nach Ziff. 6: Der Betreiber muss ferner sicherstellen, dass die durchgeführten Anwendungen gemäß Anlage 2 und die nach Absatz 1 Nummer 6 durchgeführte Beratung und Aufklärung dokumentiert werden, **und zwar im Fall einer Schwangerschaft gesondert für die Frau und für das ungeborene Kind.***

4. Art. 4 § 4 (2) Ziff. 2 und 5 S. 214

Bei den Anforderungen der Fachkunde bezüglich „biologischer Wirkungen“ und der „Physiologie des Menschen“ bedarf es angesichts der Unterschätzung der Risiken einer ausdrücklichen Nennung der Risiken für die schwangere Frau und das ungeborene Kind.

*Ziff. 2 ,der biologischen Wirkungen und der Risiken dieser Strahlung, **insbesondere für die schwangere Frau und für das ungeborene Kind**‘*

*Ziff. 5 ,in Anatomie und Physiologie des Menschen sowie der Kriterien, die eine Behandlung ausschließen, **insbesondere im Hinblick auf die Gesundheit des ungeborenen Kindes**‘.*

5. Art. 4 § 9 (S. 215)

Die Befugnis zur Anwendung bei ungeborenen Kindern bedarf der Einschränkung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (www.g-ba.de/downloads/17-98-3476/2013-07-01_Merkblatt_Ultraschall_Heft.pdf, Seite 7) stellt fest: „Wie alle Untersuchungen können Ultraschalluntersuchungen zu falschen Ergebnissen führen. Der Ultraschall kann beispielsweise auf Entwicklungsstörungen hinweisen, obwohl sich das Kind normal entwickelt. Das Ergebnis der Ultraschalluntersuchung ist unauffällig, obwohl das Ungeborene gesundheitliche Probleme oder Fehlbildungen hat.“ Mit Blick auf die Unsicherheiten bei der Ultraschall-Technologie ist ein Höchstmaß an fachlichem Wissen erforderlich, um Nutzen und Schaden bei der Diagnostik gegeneinander abzuwägen.

Art. 4 § 9 Abs.1 Ziff. 3 neu

3. Anwendung von Ultraschall bei ungeborenen Kindern darf nur durch eine approbierte Ärztin oder einen approbierten Arzt, eine Hebamme oder einen Entbindungspfleger erfolgen.

6. Art. 4 § 10 (S. 216)

Es bedarf der Klarstellung, dass es um ‚nicht medizinisch indizierte‘ Anwendungen geht und diese bei einem ungeborenen Kind ausnahmslos untersagt sind.

Die Anwendung von Ultraschallgeräten bei einem ungeborenen Kind zu nicht medizinisch indizierten Zwecken ist unzulässig.

Die Bestimmung über Ordnungswidrigkeiten Art. 4 § 12 Ziff. 3 zu § 10 sind anzupassen mit dem Zusatz, „***wenn nach anderen Vorschriften keine weitergehende Ahndung vorgesehen ist.***“

Irene Behrmann, Vorsitzende

Literatur

- **Abramson, Bruce (2004)**: The CRC Rights of Babies and young Children: Three Key Issues. Committee on the Rights of the Child, Day of General Discussion“ Implementing Child Rights in Early Development” 17.9.2004, Geneva
- **Ang ESB et al. (2006)** Prenatal exposure to ultrasound waves impacts neuronal migration in mice. PNAS 103:12903-12910
- **Ärzteblatt 2006**: Pränataldiagnostik: Ultraschall bringt wandernde Neurone auf Irrwege <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/25232>
- **Bellieni CV et al. (2005)** Is an excessive number of prenatal echographies a risk for fetal growth? Early Hum Dev 81:689-693
- **Blettner M. et al. (2003)** Machbarkeit von Studien zur schädigenden Wirkung von diagnostischem Ultraschall in der Schwangerschaft auf die Gesundheit der Nachkommen. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit: Schriftenreihe Reaktorsicherheit und Strahlenschutz
- **Harris GR et al. (2016)** Comparison of thermal safety practice guidelines for diagnostic ultrasound exposures. Ultrasound Med Biol 42:345-357
- **Helmy S et al. (2015)** Measurement of thermal effects of Doppler ultrasound: an in vitro study. PlosOne 10:e013717
- **Kolip, Petra; Schäfers, Reinhild (2015)** Zusatzangebote in der Schwangerschaft: Sichere Rundumversorgung oder Geschäft mit der Unsicherheit? Bertelsmann Stiftung, Gesundheitsmonitor 03/2015
- **Linderkamp, Otwin (2017)**: Pränatale Ultraschall-Untersuchungen: Gesundheitsrisiko für die Kinder? <http://www.greenbirth.de/geburts-abc/u/378-ultraschall-grundinformation-2.html>
- **McClintic AM et al. (2014)** Mice exposed to ultrasound in utero are less social and more active in social situations relative to controls. Autism Res 7:295-304
- **Newnham P (2004)** Effects of repeated prenatal ultrasound examinations on childhood outcome up to 8 years of age: follow-up of a randomised controlled trial. Lancet 364:2038-2044
- **Rosman NP et al. (2018)**, Vassar R, Doros G, DeRosa J, Froman A, DiMauro A, Santiago S, Abbott J: Association of prenatal ultrasonography and autism spectrum disorder. JAMA Pediatrics 172:336-344
- **Suresh R et al. (2008)** Effect of diagnostic ultrasound during the fetal period on learning and memory in mice. Ann Anatomy 190:37-45
- **Webb SJ et al. (2017)** Severity of ASD symptoms and their correlation with the presence of copy number variations and exposure to first trimester ultrasound. Autism Res 10:472-484