



Herrn  
PD Dr. Kai-Sven Heling  
Pränataldiagnostik  
chaoui & heling  
Friedrichstraße 147  
10117 Berlin

TEL +49 22899 305 - 2974

FAX +49 22899 305 - 3967

SII1.N@bmu.bund.de

www.bmu.de

**Gespräch Frau PST'in Schwarzelühr-Sutter mit der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) und Frau PST'in Kramme, BMAS - Verbot des Baby-TV (§ 10 NiSV)**

SII1N - 15981/02

Bonn, 04.12.2019

Sehr geehrter Dr. Heling,

vielen Dank für das mit Ihnen am 16. Oktober 2019 im Bundesumweltministerium (BMU) geführte informative und konstruktive Gespräch.

Wie im Gespräch zugesagt, übersende ich Ihnen nachfolgend die Beantwortung Ihres mit E-Mail vom 7.10.2019 übersandten Fragenkatalogs zu Ihrer weiteren Verwendung.

**1. Beruht die Aufnahme des § 10 NiSV und des damit einhergehenden Verbots „nicht medizinisch indizierten“ Ultraschalls auf der Annahme einer Gefährdung der Feten durch Ultraschall-Untersuchungen?**

**Falls ja: Welchem angenommenen konkreten Gefährdungspotenzial soll mit dem Verbot begegnet werden? Falls nein: Was war der Anlass für die Aufnahme des Verbots?**





§ 10 NiSV bezieht sich auf die Anwendung von Ultraschallgeräten zu nichtmedizinischen Zwecken, bei denen ein Fötus nicht exponiert werden darf. Neben der gewerblichen Anwendung von Ultraschall direkt am Fötus zu nichtmedizinischen Zwecken fallen hierunter auch Anwendungen zu kosmetischen Zwecken an der Mutter, bei denen es zu unbeabsichtigten Expositionen des Fötus kommen könnte (z.B. kosmetische US-Anwendungen am Bauch).

Im Gegensatz zu nichtmedizinischen Anwendungen mit Ultraschall bei Erwachsenen, bei denen eine positive Wirkung durch den Kunden erwünscht und deren Nebenwirkungen und Risiken wissentlich akzeptiert werden, handelt es sich bei einem Fötus um einen schutzbefohlenen Dritten, der zudem keinen Nutzen aus den Anwendungen zieht. Im Gegensatz zur medizinischen Diagnostik, bei der ein gut ausgebildeter Arzt oder eine gut ausgebildete Ärztin die Untersuchung durchführt, wird das Baby-TV in der Regel durch nicht hinreichend ausgebildete Personen durchgeführt und weder in zeitlicher noch in räumlicher Hinsicht auf medizinisch relevante Körperregionen des Fötus und der Mutter begrenzt. Grundsätze zur Dauer der Untersuchung werden nicht berücksichtigt und sind der anwendenden Person vielfach nicht bekannt. Zumeist wird beim Baby-TV länger als eine halbe Stunde geschallt, um das Gesicht und/oder das Geschlecht des Kindes – die beiden meist gewünschten Zielorgane – optimal darzustellen. Ebenso wird eine ungünstige Lage des Fötus durch unerfahrene Anwendende oftmals nicht erkannt. Darüber hinaus wird beim Baby-Kino der Strahlenschutzgrundsatz, dass Nutzen (kein Nutzen für den Fötus) und Risiko unter der Berücksichtigung des ALARA-Prinzip (as low as reasonably achievable) abzuwägen sind, ignoriert.



Seite 3

Neuere wissenschaftliche Studien, die zeigen, wie sich verschiedene Ultraschallintensitäten auf den Fötus auswirken, liegen nicht vor. Dies hängt damit zusammen, dass aus ethischen Gründen solche Forschung nicht durchgeführt werden kann. Es ist also nur möglich, Rückschlüsse aus anderen Studien, wie z. B. Wirkung von Ultraschall auf Organe, zu ziehen. Da sich hieraus ein Risiko für den Fötus nicht ausschließen lässt, wurde aus Vorsorgegründen ein Verbot ausgesprochen. Ungeachtet dessen schließt sich das BMU ausdrücklich der allgemeinen Risikobeurteilung der DEGUM zum Thema Ultraschall an und empfiehlt die medizinische Ultraschalldiagnostik bei Schwangeren. Die Notwendigkeit von Ultraschalluntersuchungen für die Schwangerschaftsvorsorge wird mit dem Verbot des Baby-TVs keineswegs infrage gestellt. Diese Untersuchungen sind ein wichtiges diagnostisches Instrument im Rahmen der Gesundheitsvorsorge für Mutter und Kind. Dies gilt auch für darüber hinausgehende Untersuchungen, die durch den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin aus medizinischer Sicht für notwendig erachtet werden.

**2. Falls die Frage zu 1. bejaht wird: Auf welcher tatsächlichen (wissenschaftlich oder empirisch fundierten) Grundlage beruht die Annahme der Gefährdung durch Ultraschall? Welche Stellungnahmen wissenschaftlicher Fachgesellschaften/Meinungen in der Literatur wurden herangezogen? Hierzu sei Folgendes angemerkt: Die British Medical Ultrasound Society legt Grenzwerte für die gefahrlose Anwendung von Ultraschall-Untersuchungen fest. Dieser Grenzwert wird als TI bezeichnet. Sei der TI kleiner als 0,7, liege selbst bei unbegrenzter Beschallung der Feten keine Gefährdung vor.**





Seite 4

Antwort entfällt, siehe Antwort auf Frage 1.

**3. Wurde bei der Ausarbeitung der Strahlenschutzverordnung zwischen den verschiedenen Ultraschall-Varianten (insb. verschiedene Energieniveaus) unterschieden? Falls ja: Anhand welcher Kriterien wurde unterschieden?**

Ja, bei den Anwendungen am Menschen (ohne Exposition des Fötus) wurden Anwendungen mit hohem Schädigungspotential gesondert behandelt (z.B. hochintensiver fokussierter Ultraschall).

Bezüglich der Exposition von Föten handelt es sich allerdings um einen generellen Ausschluss. Zur Begründung siehe Frage 1.

**4. Wurde bei der Ausarbeitung der Strahlenschutzverordnung ein Arztvorbehalt als milderes Mittel zu einem generellen Verbot in Betracht gezogen? Falls ja: Aus welchen Gründen wurde sich dagegen entschieden? Mit der Auflage, Ultraschall – Anwendungen ausschließlich in ärztliche Hand zu geben, wäre jegliches Gefahrenpotential im Keim erstickt. Wurde diese Möglichkeit im Vorfeld erwogen? Wenn ja, warum wurde sie nicht genutzt?**

Mögliche mildere Mittel wie z. B. eine zeitliche Begrenzung der Exposition, ein Arztvorbehalt oder ein Fachkundenachweis des Betreibers wurden im Rahmen der Erarbeitung der NiSV geprüft und im Ergebnis als nicht im gleichen Maße geeignete Maßnahmen beurteilt, u.a. weil es gerade zum Wesen des Baby-TVs gehört, Ultraschallaufnahmen über einen längeren Zeitraum vorzunehmen. Nach Abwägung unterschiedlichster Erwägungen – insbesondere auch des Umstands, dass die Regelung



Seite 5

zur Abmilderung eventueller Härten erst nach einer Übergangszeit von zwei Jahren in Kraft tritt - wurde das Verbot des Baby-TVs als verhältnismäßige Regelung in die NiSV aufgenommen.

**5. Wurde bei der Ausarbeitung der Strahlenschutzverordnung auch die möglichen Folgen für die Aus- und Weiterbildungen von Ärzten (m/w/d) in bildgebenden Verfahren berücksichtigt? Sollen durchgeführte Ultraschall-Untersuchungen im Rahmen von Aus- und Weiterbildungen an schwangeren Frauen ebenfalls der Verordnung unterliegen, wenn es sich bei diesen Untersuchungen nicht um reguläre Vorsorgeuntersuchungen handelt? (Für den praktischen Teil der Ausbildung stellen sich schwangere Frauen freiwillig zur Ultraschall-Untersuchung zur Verfügung, ohne dass es sich hierbei um eine reguläre Vorsorgeuntersuchung handelt.) Falls nein: Mit welcher Begründung fallen diese Untersuchungen nicht unter das Verbot? Falls ja: Wie soll die künftige Aus- und Weiterbildung alternativ gewährleistet werden?**

Die möglichen Folgen für die Aus- und Weiterbildungen von Ärztinnen und Ärzten wurden bei der Ausarbeitung der NiSV berücksichtigt. Zu dieser Frage hat insbesondere ein Austausch mit in der Strahlenschutzkommission tätigen Ärztinnen und Ärzten stattgefunden. Die Begründung der NiSV enthält hierzu einen klarstellenden Passus: „Der Betrieb von Anlagen zur Anwendung nichtionisierender Strahlung am Menschen, der im Rahmen der medizinischen Ausbildung erfolgt, fällt nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung. Denn hier fehlt eine mit



Seite 6

der konkreten Anwendung beabsichtigte Gewinnerzielung, die Voraussetzung für eine gewerbliche Nutzung ist.“ (s. BR-Drucksache 423/18, S. 520).

**6. Entsprechend Frage zu 5. für die Ausbildung herstellerseitiger Applikationsspezialisten (dies sind keine Mediziner, diese weisen die Ärzte später in die Anwendung der vertriebenen Ultraschall-Geräte ein).**

Vorausgesetzt, dass entsprechende Ausbildungen ebenfalls an schwangeren Frauen durchgeführt werden, ist davon auszugehen, dass Anwendungen – anders als beim Baby-TV – in wesentlich geringerem zeitlichen Umfang erfolgen.

**7. Wie weit ist der Entwicklungsprozess der Verordnung fortgeschritten? Ist ggf. eine fachliche Unterstützung der DEGUM während des Verordnungsprozesses gewünscht?**

Der Verordnungsprozess ist abgeschlossen. Die NiSV ist im Dezember 2018 verkündet worden und wird Ende 2020 in Kraft treten.

Sollten weitere Fragen oder Klärungsbedarf bestehen, stehen ich Ihnen hierfür gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Pütz

