

## Entwurf einer Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung - Länderbeteiligung, Fristende: 25. August 2023

<b>Bundesland</b>	Brandenburg (MSGIV mit ärztl. Stelle)
<b>Datum:</b>	11.08.2023

<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Bezug im Entwurf</b> [§/Begr.]	<b>Text des Bezugs im Entwurf</b>	<b>Art der Anmerkung</b> [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	<b>Anmerkung/Kommentar/Einwendung</b>	<b>Angeregte Änderung</b>
1	§ 1 Abs. 3	Computerassistierte Detektionssoftware	redaktionell	„Computerassistent“ für eine Software erscheint seltsam, läuft sie doch nie ohne Computer.	Entweder „computerassistent“ weglassen oder schreiben: „Software zur computerassistenten Detektion“.
2		Detektionssoftware	redaktionell	Die Software soll offenbar bei der Auswertung unterstützen. Das geht über die Funktion „Detektion“ hinaus!	Ergänzen: „Detektions- <b>und Auswertungs</b> -Software“ oder „Software zur computerassistenten Detektion <b>und Auswertung</b> “
3	§ 1 Abs. 4	Befund	inhaltlich	Es wird kein Merkmal des Befundes genannt. Zumindest der Begriff „auffällig“, der auch an anderer Stelle verwendet wird, sollte ergänzt werden.	Ergänzen: „... ist ein <u>auffälliger</u> Befund bei...“ oder „... aufgrund dessen Auffälligkeit bereits ...“ oder „...aufgrund dessen auffälliger Merkmale bereits ...“

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [\$/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
4	§ 4	Überschrift „Anforderungen an den Computertomographen, ...“	inhaltlich	Für den Fall, dass ein CT <u>nur</u> für die Früherkennung eingesetzt werden soll, wäre ein Hinweis auf die Voraussetzung hilfreich, dass nur Geräte, die nach § 19 StrlSchG bei der zuständigen Behörde angezeigt (oder genehmigt) sind, verwendet werden dürfen.	
5	§ 6 Abs. 2	Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ..	redakt. / inhaltl.	Diese Prüfung erfolgt in der Regel durch einen Arzt nach § 6 Abs. 1, der nicht dem SSV entsprechen muss (je nach Art der Institution bzw. juristischer Person).	Analog wie in § 3 und § 4 Abs. 2: Der Strahlenschutzverantwortliche hat <u>zu prüfen dafür zu sorgen</u> , dass ...
6	§ 6 Abs. 3			Auch in der Begründung (S. 22 4. Abs.) wird an einer Stelle auf diesen Arzt verwiesen. Eine ähnliche Formulierung wie in den anderen Paragraphen („dafür zu sorgen“) könnte geeignet sein.	
7	§ 7 Abs. 1	Ergänzung	inhaltlich	Dosisauswertungen, wie auch in der StrlSchV gefordert, sollen als Unterpunkt aufgenommen werden	
8		Ergänzung	inhaltlich	Das Qualitätssicherungssystem muss auch die Detektions- und Auswertesoftware, die eine wesentliche Grundlage bei der Befundung darstellen soll, einbeziehen.	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [\$/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				Aktuell laufen auch zu KI-Anwendungen, wie sie hier sehr wahrscheinlich zum Einsatz kommen werden, viele Aktivitäten auf normativen und politischen Ebenen, deren Ergebnisse zukünftig berücksichtigt werden müssen.	
9	Anlage	Parameter „Volumen-Computertomographieindex ...“	redaktionell	Die Übersetzung von CTDI lautet: Computed tomography dose index. In der Begründung (Seite 29 ganz unten) steht übrigens die richtige Übersetzung.	Parameter „Volumen-Computertomographie-Dosisindex...“
10	Anlage	Mehrere Parameter	inhaltl./redakt.	In der Leitlinie der BÄK zur QS in der Computertomographie sind die Anforderungen an ein Niedrigdosis-Thorax-CT aufgeführt. Mit diesen sollte der Text abgeglichen werden.  Unterschiede zwischen der Anlage und der Leitlinie sind wahrscheinlich darauf zurückzuführen, dass in der Anlage <i>Mindestanforderungen</i> aufgeführt werden, während die Leitlinie <i>Empfehlungen</i> (z. B. Rotationszeit $\leq 0,5$ s) gibt. Insgesamt sind die Abweichungen von der Leitlinie nur schwer nachvollziehbar, z. B. auch die Angabe „Körperkern“ bei „Faltungskern“.	

<b>Lfd. Nr.</b>	<b>Bezug im Entwurf</b> [\$/Begr.]	<b>Text des Bezugs im Entwurf</b>	<b>Art der Anmerkung</b> [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	<b>Anmerkung/Kommentar/Einwendung</b>	<b>Angeregte Änderung</b>
11	Anlage	Parameter „Übersichtsaufnahme“; Spalte „Anforderungen“: „... oder mit zusätzlicher lateraler Übersichtsaufnahme“	inhaltlich	Wie in der Begründung (S. 30, 2. Absatz) ausgeführt, kann ein Topogramm einen relevanten Dosisanteil an der Gesamtdosis verursachen. Deshalb sollte auf eine laterale Übersichtsaufnahme möglichst verzichtet und nur mit Begründung angewandt werden.	Spalte „Anforderungen“ ergänzen: „... oder, <u>wenn unverzichtbar</u> , mit zusätzlicher, <u>begründeter</u> , lateraler Übersichtsaufnahme“
12	Anlage	Parameter „Schichtdicke...“	inhaltlich	Schichtdicken der Rekonstruktionen nach Leitlinie der BÄK ergänzen / darauf verweisen.	
13	Anlage	Parameter „Gesichtsfeld...“	inhaltl. / redakt.	Es sollte wie in der Leitlinie der BÄK von Scanbereich und Scanrichtung gesprochen werden und zusätzlich eine vollständige Rekonstruktion des Scanbereiches sowie eine Archivierung nach DIN 6878-1 vorgegeben werden.	
14	Anlage	Parameter „Computerassistierte Detektionssoftware“; Spalte „Anforderungen“: „... sowie Eignung zur Befundung“	?	Es bleibt unklar, worauf sich die Aussage bezieht und welche Schlussfolgerungen daraus zu ziehen sind. Es wäre sinnvoll, spezifische Anforderungen zu definieren.	
15	Anlage	Fehlender Parameter	inhaltl.	Pitchfaktor fehlt	