

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

<b>Bundesland</b>	Baden-Württemberg
<b>Datum:</b>	18.08.2023

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
1	§ 1 Abs. 1	(1) Niedrigdosis-Computertomographie ist eine Computertomographie, bei deren Anwendung zur Erreichung der erforderlichen Bildqualität zur Lungenkrebsfrüherkennung 1. ein Volumen-Computertomographie-Dosisindex von 1,3 Milligray nicht überschritten wird oder <u>2. ein höherer Volumen-Computertomographie-Dosisindex als 1,3 Milligray im Einzelfall aufgrund der Körperstatur der zu untersuchenden Person notwendig ist.</u>	Redakt./Inhalt.	Wie unter Nr. 1 für den „Standardpatienten“ sollte auch unter Nr. 2 die Definition der Niedrigdosis-Computertomographie (LDCT) ein Grenzwert für den maximale Volumen-Computertomographie-Dosisindex festgelegt werden (siehe auch Seite	2. im Einzelfall, ein höherer Volumen-Computertomographie-Dosisindex als 1,3 Milligray aber maximal bis 4 Milligray, wenn dies aufgrund der Körperstatur der zu untersuchenden Person notwendig ist.
2	§ 5 Abs. 1 - 4	(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, die die Anforderungen gemäß § 6 Absatz	Inhaltl.	Für die medizinische Befundungsqualität sollte analog zur BrFrühErkVO bereits die Erstbefundung von zwei Fachspezialisten durchgeführt und im Bedarfsfall, wenn nur ein	(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass 1. die CT-Aufnahmen durch a) zwei Personen gemäß § 6 Absatz 1

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
		<p>1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer für die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet (Erstbefunder).</p> <p>(2) Wenn eine Computertomographieaufnahme von dem Erstbefunder als kontrollbedürftig oder abklärungsbedürftig befundet worden ist, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine weitere Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme unabhängig nach Absatz 1 befundet (Zweitbefunder). (3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Computertomographieaufnahme im Anschluss an die Befundung nach Absatz 2 abschließend mindestens von dem Erstbefunder und dem Zweitbefunder gemeinsam beurteilt wird.</p>		<p>Fachspezialist Auffälligkeiten entdeckt hat, ein dritter Befunder mit Spezialwissen in der Thoraxchirurgie hinzugezogen werden. Die Kontrolle der Befundungsqualität, wie im Bericht des BfS dargestellt, erscheint unzureichend für die Untersuchung mit ionisierenden Strahlen ohne rechtfertigende Indikation von asymptomatische Patienten.</p>	<p>zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer für die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet (Erstbefunder)</p> <p>(2) Wenn eine Röntgenaufnahme von mindestens einer Person nach Absatz 1 als auffällig mit Abklärungsbedarf befundet worden ist, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die CT-Aufnahmen mindestens von einer weiteren Person gemäß § 6 Abs. 3 abschließend beurteilt wird.</p>

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
		Handelt es sich nach der gemeinsamen Beurteilung um einen kontrollbedürftigen Befund, ist eine gemeinsame Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Früherkennungsuntersuchung abzugeben. (4) Wenn eine Computertomographieaufnahme von dem Erstbefunder oder dem Zweitbefunder als abklärungsbedürftig befundet worden ist, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass für die gemeinsame Beurteilung nach Absatz 3 Satz 1 zusätzlich eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 3 erfüllt, hinzugezogen wird.			
3	§ 6 Abs. 1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. als Arzt approbiert ist ...</li> <li>2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie verfügt,</li> <li>3. mindestens 200 Untersuchungen ...</li> <li>4. mindestens die folgende Anzahl ...</li> </ol>	Inhaltl.	zu 1 und 2.: Es wird empfohlen die Formulierung von § 2 Absatz 1 der BrKrFrühErkV zu übernehmen. Muss dies zwingend ein Radiologe sein oder kann nicht auch ein Facharzt für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Pneumologie die Anwendung durchführen, der die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt (siehe MWBO)? (Eine	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. die Voraussetzungen nach § 145 Absatz 1 Nummer 1 der Strahlenschutzverordnung erfüllt,</b></li> <li><b>2. mindestens 200 Untersuchungen ...</b></li> <li><b>3. mindestens die folgende Anzahl ...</b></li> </ol>

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
				Beschränkung auf den Facharzt für Radiologie könnte Probleme mit dem Grundrecht auf freie Berufsausübung verursachen).	
4	§ 7 Abs. 1	<p><u>Satz 2</u> Dieses muss organisatorische, medizinische und technische Aspekte berücksichtigen, insbesondere</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Art und Durchführung der Untersuchungen,</li> <li>2. die diagnostische Bildqualität,</li> <li>3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographieaufnahmen,</li> <li>4. die technische Qualität und</li> <li>5. die Befundung der Computertomographieaufnahmen.</li> </ol>	Inhaltl.	Gerade weil es kein wie das MSP etabliertes Programm für die Früherkennungssuchung von Lungenkrebs gibt und der Verordnunggeber auf die Forderung nach zertifizierten Zentren verzichtet (siehe Vorbemerkung zur gesamten VO), ist es umso wichtiger dass dem SSV eine vernünftige Qualitätssicherung in einem Katalog möglichst umfassend auferlegt wird. Ferner erleichtert der Katalog der zuständigen Behörde die Beurteilung des Genehmigungsantrages bzw. die Aufsicht. Gefordert wird dies im Übrigen auch in Kapitel 3.7.1 des Berichts vom BfS.	<p><u>Erweiterter QS-Katalog</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die Art und Durchführung der Untersuchungen,</li> <li>2. die diagnostische Bildqualität,</li> <li>3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographieaufnahmen,</li> <li>4. die technische Qualität,</li> <li>5. die Qualität der Bildübertragung bei externen Zweitbefundern,</li> <li>6. die Mitarbeit eines Medizinphysik-Experten</li> <li>7. die Befundung der Computertomographieaufnahmen und Erstellung der Befundberichte</li> <li>8. die Koordinierung der an der Früherkennung beteiligten Personen unter besonderer Berücksichtigung der nicht dem SSV unterstellten Personen und</li> <li>9. die Organisation und Gewährleistung der erforderlichen Prüfungen nach § 6 Absatz 2 und 3.</li> </ol>