

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

Bundesland	Hessen
Datum:	24.08.2023

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	Gesamte VO		Allg.	<p>Ein grundlegender Unterschied zwischen der Brustkrebsfrüherkennung und der Lungenkrebsfrüherkennung besteht in der Logistik des gesamten Untersuchungsprozesses.</p> <p>Zum Zeitpunkt des Erlasses der BrKrFrühErkV gab es ein etabliertes Programm, das MSP, so dass die VO die schon bestehenden Anforderungen in Form strahlenschutzrechtlicher Regelungen quasi nur noch bestätigte. (Genehmigungen nach § 12 Abs. 1 Nr. 4 i.V.m. § 14 Abs. 3 StrlSchG außerhalb des MSP-Rahmens, die theoretisch möglich wären, sind. nicht bekannt.) Dieser für SSV und Behörden komfortable Hintergrund fehlt in der Lungenkrebsfrüherkennung. Erschwerend kommt hinzu, dass die klinischen Besonderheiten eine individuelle rechtfertigende Indikation und einen erhöhten</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
				<p>Aufwand in der Befundung, Qualitätssicherung und Organisation erfordern. Dies ist in der Verordnung bei Weitem nicht in dem Anforderungsniveau und der Detailtiefe wie im BfS-Bericht abgebildet (z.B. wird auf die Forderung nach zertifizierten Zentren, von denen im Kap. 3 des BfS-Berichts nahezu selbstverständlich ausgegangen wird, ausdrücklich verzichtet). Aus den aufgrund der begrenzten Ermächtigungsgrundlagen reduzierten Regelungen der LuKrFrühErkV wird voraussichtlich eine erhebliche Verunsicherung der Betreiber und der Genehmigungsbehörden resultieren. Die Prüfung der Genehmigungsvoraussetzung „wenn ... die Früherkennung nach § 84 Absatz 1 oder 4 zulässig ist“ bedeutet nichts Anderes als dass die Behörde die vollständige Einhaltung der LuKrFrühErkV abprüfen und dazu diverse Regelungen konkretisieren muss (z.B. Weiterbildung wie? Eignung der Befundungssoftware?); Gleiches gilt für die spätere Aufsicht. Zur ansatzweisen Unterstützung der Behörden wird ein Vorschlag für einen umfassenderen § 7 Abs. 1 gemacht.</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
				<p>Konkretisierende Anleitungen (Richtlinien, Merkblätter etc.) für Betreiber wie für Behörden sind erforderlich, um ein bundesweit einheitliches und rechtssicheres Anforderungs- und Qualitätsniveau zu gewährleisten.</p> <p>Zu bedenken ist allerdings auch die ungewisse Reaktion des G-BA, der gem. § 25 Abs. 4a SGB V innerhalb von 18 Monaten nach Inkrafttreten der VO über die Aufnahme der Lungenkrebs-Früherkennung in die GKV-Leistungen entscheiden und ggf. Richtlinien zur Durchführung beschließen muss.</p> <p>Die Evaluation ist wesentlicher Bestandteil des StrISch Rechts, da bei der Früherkennung symptomlose Personen untersucht werden. Nach einem noch zu definierenden Zeitraum muss eine Evaluation durchgeführt werden, ob das Früherkennungsverfahren auch weiterhin gerechtfertigt ist und die Grundsätze nach §6 StrISchG erfüllt.</p>	
2	§ 1 Abs. 1	(1) Niedrigdosis-Computertomographie ist eine Computertomographie, bei deren Anwendung zur	Inhaltl.	Die Definition Niedrigdosis-Computertomographie sollte sich auf den Thorax beziehen, so ist die Formulierung zu allgemein.	(1) Niedrigdosis-Computertomographie des Thorax ist eine Computertomographie, bei deren Anwendung zur Erreichung der erforderlichen Bildqualität zur Lungenkrebsfrüherkennung

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
		Erreichung der erforderlichen Bildqualität zur Lungenkrebsfrüherkennung			
3	§ 1 Abs. 1 Nr. 1	ein Volumen-Computertomographie-Dosisindex von 1,3 Milligray nicht überschritten wird oder	Inhaltl.	Zur Klarstellung sollte ergänzt werden, dass der Volumen-CTDI der Übersichtsaufnahme nicht auf die Screening-Aufnahme anzurechnen ist.	ein Volumen-Computertomographie-Dosisindex von <u>1,3 Milligray pro Serie nicht überschritten wird.</u> <u>Anfügen Satz 2:</u> Hierbei ist der Volumen-Computertomographie-Dosisindex der Übersichtsaufnahmen nicht auf den der diagnostischen Aufnahme anzurechnen.
4	§ 1 Abs. 1 Nr. 2	2. ein höherer Volumen-Computertomographie-Dosisindex als 1,3 Milligray im Einzelfall aufgrund der Körperstatur der zu untersuchenden Person notwendig ist.	Inhaltl.	Keine Begriffsbestimmung, sondern Qualitätskriterium. Siehe auch lfd. Nummer 21, 22 dieser Kommentartabelle.	Entfall Nr. 2
5	§ 1 Abs. Satz 3 (neu)	Referenzperson	Inhaltl.	Eine Definition einer Referenzperson fehlt. Ansonsten kann die Beurteilung, ob eine Überschreitung des „Grenzwertes“ von 1,3 mGy angemessen ist nicht erfolgen.	Referenzperson: Alle Angaben beziehen sich auf eine Standardperson in Deutschland mit einem Gewicht von 80 kg, einer Größe von 1,75 m und dementsprechend einem Body-Mass-Index (BMI) von 26 kg/m ² .
6	§ 1 Abs.3	Computerassistierte Detektionssoftware	Redakt.	Die Ergänzung „computerassistent“ für eine Software erscheint seltsam. Software läuft immer auf Computern.	Entweder „Software zur computerassistenten Detektion“ ausschreiben oder „computerassistent“ weglassen

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
7	§ 1 Abs. 3	Detektionssoftware	Inhaltl.	Laut Ausführung im Text soll die Software auch weitere Funktionen als „nur“ eine Detektion (wahrscheinlich von Lungenrundherden) bereitstellen, z. B. zur Volumenberechnung und Verdopplungszeit. Diese Funktionen können unter den Begriff „Auswertung“ gefasst werden.	„Software zur computerassistierten Detektion und Auswertung“ Oder „Detektions- und Auswertungs-Software“
8	§ 2 Abs. 1 Nr. 4.	... aufgeklärt ..	Inhaltl.	Um Konflikte und Rechtsfragen zur notwendigen Aufklärung vor einer Strahlenanwendung zu vermeiden, könnte „informiert“ verwendet werden. Auch im aktuellen Strahlenschutzrecht gibt es von der Aufklärung abgegrenzte Informationspflichten.	„informiert“ anstatt „aufgeklärt“ o.ä.
9	§ 2 Abs. 1 Nr. 4 b)	b) die <u>Häufigkeit</u> falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung	Inhaltl.	Zu einer seriösen Quantifizierung bedarf es weiterer Erfahrungen aus den ersten Jahren nach Einführung der Lungenkrebsfrüherkennung. Allerdings zeigen die vom BFS berichteten Studien, dass die Aspekte falsch-positiver Befunde (und auch Überdiagnose) eine hohe Relevanz haben; die Informationen sollten aber individualisiert kommuniziert werden, da z.B. das Alter eine wichtige Rolle spielt.	b) über das Auftreten und die möglichen Auswirkungen falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung

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
10	§ 2 Abs. 1 Nr. 4 d)	d) <u>zur</u> Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie	Redakt.	Präposition „zur“ streichen, da Bezug zur Präposition „über“ vor der Aufzählung; daher wie bei a-c mit Artikel, hier „die“, beginnen	d) <u>die</u> Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie
11	§ 4	Ergänzung	Inhaltl.	Es wird empfohlen, einen Hinweis auf die Genehmigungspflicht bei Früherkennung für den Betrieb der Röntgeneinrichtung nach § 19 Abs. 2 Nr. 4. zu ergänzen. Im allgemeinen Teil auf Seite 30 wird zwar auf den § 14 Abs. 3 Nr. 2 hingewiesen, die Genehmigungspflicht für die Röntgeneinrichtung sollte aber auch im Verordnungstext stehen.	
12	§ 5 Abs. 1 / Anhang Computerassisierte Detektionssoftware	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, ..., zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer auf die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet. Anhang: Eignung zur Befundung	Inhaltl.	Um eine CAD einsetzen zu können und zu dürfen, müssen die Anforderungen und Qualitätskriterien festgelegt sein. Eine CE-Kennzeichnung mit Anwendungsbereich für die Lungenkrebsfrüherkennung ist nur der erste Schritt. Die Wirksamkeit unter für Deutschland zu erwartenden Früherkennungsbedingungen muss nachgewiesen werden, z. B. in geeigneten Studien. Tests, basierend auf Referenzdatensätzen, werden empfohlen.	
13	§ 5 Abs. 2	dass eine weitere Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 erfüllt,	Redakt.	Einerseits wird die fachliche Anforderung an den Zweitbefunder explizit wiederholt, andererseits wird für die	<u>Variante Zusammenfassung:</u>

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
		die Computertomographieaufnahme unabhängig nach Absatz 1 befundet (Zweitbefunder).		<p>Durchführung auf Absatz 1 verwiesen. Könnte man dies nicht in einem Verweis, beides auf Abs. 1, zusammenfassen?</p> <p>Alternative: wenn die fachliche Anforderung an die weitere Person unbedingt wiederholt werden muss, sollte das Wort „unabhängig“ direkt vor das Verb verschoben werden; die Wortfolge „unabhängig nach Absatz 1“ könnte missverstanden werden (vgl. § 7 Abs. 1 Satz 2 BrKrFrühErkV). .</p>	<p>dass entsprechend den Anforderungen des Absatzes 1 eine weitere Person die Computertomographieaufnahme unabhängig befundet (Zweitbefunder).</p> <p><u>Alternative:</u> dass eine weitere Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme nach Absatz 1 unabhängig befundet (Zweitbefunder).</p>
14	§ 6 Abs. 1	<p>1. als Arzt approbiert ist ...</p> <p>2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie verfügt,</p> <p>3. mindestens 200 Untersuchungen ...</p> <p>4. mindestens die folgende Anzahl ...</p>	Inhaltl.	<p>Die Fachkunde sollte als Anforderung aufgeführt werden, auch wenn sie in der Praxis für Radiologen selbstverständlich sein mag.</p> <p>Zu bedenken ist, dass selbst in der Musterweiterbildungsordnung Ärzte nur indirekt auf die erforderliche Fachkunde verwiesen wird.</p> <p>Für Radiologen heißt es im Abschnitt „Übergreifende Inhalte der Facharzt-Weiterbildung Radiologie“ unter der Spalte „Handlungskompetenz/Erfahrungen und Fertigkeiten“:</p>	<p>1. als Arzt approbiert ist ...</p> <p>2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie verfügt,</p> <p><u>3. die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt</u></p> <p>4. mindestens 200 Untersuchungen ...</p> <p>5. mindestens die folgende Anzahl ...</p> <p>6. im Rahmen einer Weiterbildung oder durch Fortbildung Kenntnisse im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung erworben hat.</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
				„Voraussetzung zur Erlangung der erforderlichen Fachkunden im gesetzlich geregelten Strahlenschutz“	
15	§ 6 Abs. 1	Nr. 4 mindestens die folgende Anzahl an Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert: a) 100 im ersten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung und b) 200 pro Jahr ab dem zweiten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung.	Inhaltl.	Sind die geforderten Untersuchungszahlen in der Anfangsphase realistisch? Die Prognose der Untersuchungszahlen im BfS-Bericht und in der Begründung sind eher vage. Da die Verordnung nicht explizit die Früherkennung in zertifizierten Zentren fordert, erscheint fraglich, ob einzelne Radiologiepraxen in den ersten Jahren die geforderten Zahlen erreichen. Ein weiterer Unsicherheitsfaktor ist die Entscheidung des G-BA über die Aufnahme in den Leistungsumfang der GKV, welche die Untersuchungszahlen erheblich beeinflussen wird (siehe Bemerkung zur gesamten VO).	Übergangs- oder Ausnahmeregelung prüfen.
16	§ 6 Abs. 2	Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ..	Redakt. / inhaltl.	Die „Prüfung“ erfolgt im Einzelfall in der Regel durch einen Arzt nach §6(1), der nicht dem SSV entsprechen muss (je nach Art der Institution bzw. juristischer Person). Auch in der Begründung (S.22 4. Absatz) wird an einer Stelle auf diesen Arzt verwiesen. Eine ähnliche Formulierung wie in den anderen Paragraphen („dafür zu sorgen“) könnte geeignet sein.	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass geprüft wird, ...

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
17	§ 6 Abs. 3	Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ..	Redakt. / inhaltl.	Die „Prüfung“ erfolgt im Einzelfall in der Regel durch einen Arzt nach § 6 Abs. 1, der nicht dem SSV entsprechen muss (je nach Art der Institution bzw. juristischer Person).	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass geprüft wird, ...
18	§ 6 Abs. 4 (neu)		Inhaltl.	Die Anforderungen für den MPE im LuK-rFrühErk müssen definiert werden.	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass geprüft wird, ob der hinzugezogene Medizinphysik-Experte im Rahmen einer Weiterbildung oder durch Fortbildung Kenntnisse im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung erworben hat.
19	§ 7 Abs. 1	<u>Satz 2</u> Dieses muss organisatorische, medizinische und technische Aspekte berücksichtigen, insbesondere 1. die Art und Durchführung der Untersuchungen, 2. die diagnostische Bildqualität, 3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographieaufnahmen, 4. die technische Qualität und	Inhaltl.	Gerade weil es kein wie das MSP etabliertes Programm gibt und der Verordnungsgeber auf die Forderung nach zertifizierten Zentren verzichtet (siehe Vorbemerkung zur gesamten VO), ist es umso wichtiger dem SSV die zu beachtenden Aspekte der Qualitätssicherung möglichst umfassend zu kommunizieren („Spickzettel“). Ferner erleichtert der Katalog der zuständigen Behörde die Beurteilung des Genehmigungsantrages bzw. die Aufsicht. Das Qualitätssicherungssystem muss auch die Detektions- und Auswertesoftware, die eine wesentliche Grundlage	<u>Erweiterter QS-Katalog</u> 1. die Art und Durchführung der Untersuchungen, 2. die diagnostische Bildqualität, 3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographieaufnahmen, 4. die technische Qualität, 5. die Qualität der Bildübertragung bei externen Zweitbefundern, 6. Dosisauswertungen 7. die Befundung der Computertomographieaufnahmen und Erstellung der Befundberichte 8. die Koordinierung der an der Früherkennungen beteiligten Personen unter besonderer Berücksichtigung der

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
		5. die Befundung der Computertomographieaufnahmen.		bei der Befundung darstellen soll, einbeziehen. 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.	nicht dem SSV unterstellten Personen und 9. die Organisation und Gewährleistung der erforderlichen Prüfungen nach § 6 Absatz 2 und 3, 10. Qualität der Detektions- und Auswerte-Software.
20	§ 7 Abs. 1		Inhaltl.	Ferner muss der SSV das QS-System dokumentieren. Dies dient der eigenen Sicherheit über die Erfüllung der Pflichten und erleichtert der Behörde die Überprüfung im Genehmigungsverfahren und in der Aufsicht.	<u>Zusätzlicher Satz 3:</u> Das Qualitätssicherungssystem ist in einem Konzept zu dokumentieren und regelmäßig zu aktualisieren.
21	§7 Abs. 2 (neu)		Inhaltl.		Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ein Medizinphysik-Experte kontinuierlich das Kriterium $CDTI \leq 1,3$ mGy überprüft. Dies geschieht retrospektiv auf den letzten 20 Untersuchungen und darf nicht überschritten werden. Wird das Kriterium überschritten, ist die Rechtfertigung der Überschreitung zu prüfen. Ebenso muss geprüft werden, dass die Topogramme (wenn verwendet) $\leq 0,2$ x angetriebtes Spiral $CDTI_{vol}$

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
22	§ 7 Absatz 2		allg. / inhaltlich / Erfüllungsaufwand	<p>In den tragenden Gründen zur Zulassung der Früherkennungsuntersuchung wird Bezug genommen auf die BrKrFruehErkV, die über die Regelungen der vorgelegten LuKrFrühErkV allerdings in Bezug auf die Evaluation deutlich hinausgeht.</p> <p>Die LuKrFrühErkV macht klare Vorgaben in Bezug auf Struktur- und Prozessqualität, vernachlässigt aber Anforderungen an die Ergebnisqualität, weil anders als beim Mammographie-Screeningprogramm das Lungenkrebs-Früherkennungsprogramm mit der Feststellung eines Abklärungsbedarfs enden soll.</p> <p>Es ist nicht nachzuvollziehen, warum in § 7 „Qualitätssicherung“ Absatz 2 zwar von Ergebnisevaluation die Rede ist, sich die zu erfassenden Evaluationsparameter aber auf die Anzahl der untersuchten Personen (Satz 1) bzw. die Anzahl der kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde (Satz 2) beschränken, ohne die Forderung, die Zahl der tatsächlich entdeckten Karzinome zu erfassen. Ohne Kenntnis der tatsächlich gefundenen Karzinome können keine prädiktiven Werte (PPV und NPV) ermittelt werden.</p>	<p>In Anlehnung an BrKrFruehErkV §8 Absatz 2:</p> <p>3. die Lungenkrebsentdeckungsrate</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
				<p>Über diese Vorhersagewerte ist andererseits im Rahmen der individuellen Feststellung der Zulässigkeit der Untersuchung nach § 2 Absatz 4 Buchstabe b) aufzuklären. Nach der Etablierungsphase des Programms darf erwartet werden, dass zu dieser Aufklärung insbesondere Daten aus dem bundesdeutschen Programm herangezogen werden. Die für das Programm zur Früherkennung von Brustkrebs in der BrKrFruehErkV verankerten Anforderungen an die Qualitätssicherung des Screeningprogramms stellen eine kontinuierliche Leistungsoptimierung der beteiligten Ärzte sicher durch ausführliche Ergebnisevaluation (BrKrFruehErkV § 8 Absatz 2) und Rückspiegelung dieser Ergebnisse an die Beteiligten. Auf diesen selbstlernenden Aspekt würde die LuKrFruehErkV im aktuell vorgelegten Referentenentwurf verzichten.</p> <p>Auch wenn in der vorliegenden Verordnung der Ressourcenschonung hoher Stellenwert beigemessen wird, würde der jährliche Erfüllungsaufwand für die Qualitätssicherung sich auch bei Ausweitung der Qualitätsicherungsmaßnahmen</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
				immer noch in einem sehr überschaubaren Rahmen bewegen (vgl. hierzu EA W zu § 7 auf S. 16 des Allgemeinen Teils)	
23	§ 7 Absatz 2		allg. / rechtl.	Vorgesehen ist eine Aufbewahrungspflicht anonymisierter Daten von 10 Jahren für ein Programm, das über eine maximale Gesamtdauer von 25 Jahren angelegt ist. Im Interesse auch einer späteren Programmevaluation wäre eine längere Aufbewahrungsfrist zu erwägen, zumal im Rahmen des Mammographie-Screeningprogramms die Erfahrung gemacht werden musste, dass einzelne Evaluationen wegen Gesetzeskonkurrenzen deutlichen Verzögerungen unterliegen können (Bsp. Intervallkarzinomabgleich). Vorstellbar wäre eine Aufbewahrungsfrist über den gesamten maximalen Zeitraum der Anspruchsberechtigung aufgrund Risikostratifizierung nach Alter, verlängert um 1 Jahr, um mögliche Auswertungen von Intervallkarzinomen im Abgleich mit Krebsregistern nicht zu behindern.	Aufbewahrungspflicht über die Zeit der maximalen Anspruchsberechtigung zur Teilnahme am Früherkennungsprogramm aufgrund Risikostratifizierung durch Alter + 1 Jahr über das Erreichen der maximalen Anspruchsberechtigung hinaus
24	§ 7 (neu)		Inhaltl.	Neben der Körpergröße müssen auch andere Gründe für eine Dosisüberschreitung erfasst werden können (z. B.	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Überschreitung des Dosiskriteriums von 1,3 mGy

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
				Lagerung der Arme am Körper). Es sollte eine Begründung für eine Überschreitung verlangt werden.	sowie die Gründe für diese Überschreitung aufgezeichnet werden, sofern sie nicht durch die Körperstatur begründet sind..
25	§ 7 Abs. 4 (neu)		Inhaltl.	Wie auch aus den Ausführungen der Begründung zu entnehmen ist, sollte, um Missverständnisse zu vermeiden, ausgedrückt werden, dass den Ärztlichen Stellen im Rahmen der Früherkennung auch die Daten nach § 6 Abs. 1 sowie nach § 130 StrISchV (nach Aufforderung) zur Verfügung gestellt werden müssen.	(4) Der Ärztlichen Stelle sind Unterlagen nach § 130 StrISchV einschließlich der Daten nach § 7 Abs. 1 zur Verfügung zu stellen.
26	Anlage Titel	Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung	inhaltlich	Änderung des Anlagentitels. Das CT braucht nicht erwähnt zu werden, da die anderen Anforderungen die technischen Parameter implizieren. Außerdem ist damit klargestellt, dass sich alle Anforderungen auf das Untersuchungsprotokoll beziehen und nicht auf die potentiellen Möglichkeiten eines CT-Scanners.	Anforderungen an die Bildqualität, den Befundungsarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung.
27	Anhang allgemein	Mehrere Parameter	Inhaltl.	In der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie, die 2022 / 2023 herausgegeben wurde und dementsprechend den aktuellen Konsens darstellen, sind die Anforderungen an ein Niedrigdosis – Thorax – CT aufgeführt.	Medizinische Bildqualität muss den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erfüllen.

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>Soweit Ergänzungen oder Abweichungen gegenüber der Leitlinie für die Lungenkrebsfrüherkennung notwendig wären, könnten diese im Anhang aufgeführt werden.</p> <p>Gründe für aktuell vorliegende Unterschiede zwischen Anhang und Leitlinie sind teilweise nicht nachvollziehbar, teilweise wahrscheinlich dadurch bedingt, dass im Anhang Mindestanforderungen aufgeführt werden, in der Leitlinie aber auch Empfehlungen (z. B. Rotationszeit kleiner gleich 0,5 s).</p> <p>Teilweise nennt die Leitlinie auch Punkte, die sinnvoll sind (z. B. mindestens 16-Zeiler), die aber im Anhang nicht explizit aufgeführt sind. Indirekt könnte sich vielleicht eine höhere Detektorelementezahl aus der Scanzeit (in Verbindung mit weiteren definierten Parametern) ergeben.</p> <p>Insgesamt sind die Anforderungen und ihre Abweichungen von der Leitlinie nur erschwert nachvollziehbar, Formulierungen bleiben mehrfach unklar, z. B. auch die Angabe „Körperkern“ bei „Faltungskern“ oder weitere unten genannte Punkte.</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
				Es ist bekannt, dass in der Verordnung nicht auf eine Leitlinie o.ä. verwiesen werden kann. Daher der Verweis mithilfe auf aktuellen Stand der Wissenschaft und Technik. Bei Erneuerung der Leitlinie werden somit auch die aktualisierten Werte angenommen.	
28	Anlage Zeile 1	Volumen-Computertomographieindex	Redakt.	Die Übersetzung von CTDI (Computed tomography dose index) lautet eher Computertomographie – Dosisindex.	Verwendung von Volumen-Computer-Tomographie-Dosisindex oder einfacher: CTDIvol o.ä.
29	Anlage Zeile 1, 2	Übersichtsaufnahme	Redakt.	Bitte entweder den Begriff „Übersichtsaufnahme“ in § 1 definieren oder erklärende Bezeichnung wie Topogramm oder Surview ergänzen.	Topogramm
30	Anlage Zeile 1	angestrebten -Spiral-Computertomogramm-Volumen-Computertomographieindex	Redakt.	Formulierungsvorschlag	„des geplanten CTDIvol des Spiral-Scans“ o.ä.
31	Anlage Zeile 7	Spannungsautomatik: Ja	Inhaltlich	Spannungsautomatik kann nicht generell gefordert werden, da nicht alle Hersteller dies unterstützen.	Spannungsautomatik: ja oder Verwendung von Protokollen mit an die Körperstatur angepasster Röhrenspannung.
32	Anlage Zeile 9	Sektorielle Röhrenstrom-Absenkung	Inhaltl.	Sektorielle Röhrenstrom-Absenkung mit Reduktion der Brustdosis und Erhöhung auf p.a.-Seite wird nur von einem Hersteller angeboten. Andere Hersteller erhöhen die Dosis p.a. nicht oder verfügen nicht über diese Funktionalität.	Sektorielle Röhrenstrom-Absenkung: Falls vorhanden und im Rahmen einer ausreichenden Bildqualität geeignet, soll eine sektorielle Röhrenstromabsenkung im Bereich der Brust eingesetzt werden.

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
33	Anlage Zeile 11	Faltungskern	Inhaltl. / redakt.		Körperkern & Lungenkern
34	Anlage Zeile 13-16	Auflösung (xy)	Inhaltlich	Aus medizinischer Sicht ergibt sich eine notwendige Auflösung von mind. 1 mm in alle Raumrichtungen (xyz). Um die Anforderung der Anlage (insbes. Auflösung, Schichtdicke) zu prüfen ist eine taskbasierte Messung erforderlich, die derzeit nicht im Rahmen der üblichen Abnahme und Konstanzprüfungen erfolgt. Es existiert derzeit auch keine etablierte Prüfvorschrift. Festlegung können z.B. in der QS-RL erfolgen. Zeitbedarf!	Eine isotrope räumliche Auflösung von 0,8 bis 1mm muss für Kontraste ab 50 HU muss erreicht werden.
35	Anlage Zeile 17		Inhaltl. / redakt.		Lagerung im Isozentrum in Rückenlage, Arme über dem Kopf
36	Anlage Zeile 20	Spiralscan der Hauptaufnahme	Inhaltl. / redakt.	Was bedeutet der Begriff „Hauptaufnahme“? Spiral-Scan oder Spiral-Modus?	Spiral-Scan
37	Anlage Zeile 20	...in Inspiration...	Inhaltl. / redakt	Leitlinie der BÄK: in tiefer Inspiration	...in tiefer Inspiration...
38	Anlage Zeile 22	Gesichtsfeld	Inhaltl. / redakt.	Die Anforderung „Lungenspitze bis dorsaler Recessus“ passt nicht zur Kategorie Gesichtsfeld (Field of View (FOV)). Die Größe des rekonstruierten Gesichtsfelds sollte so gewählt werden, wie es die zu untersuchende Körperstatur erfordert. Da die Pixelgröße bei fixer Mat-	Gesichtsfeld bei Bildrekonstruktion (FOV): Die Bildrekonstruktion muss die gesamte Lunge abdecken und ist so gering wie möglich zu wählen.

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
				rizengröße vom Field of View (FOV) abhängt, ist dieses so gering wie möglich zu wählen.	
39	Anlage Zeile 24	Computerassistierte Detektionssoftware	Inhaltl.	<p>Anforderungen an Software: Bitte weitere notwendige Funktionen, z. B. zur Lungenrundherddetektion, ergänzen. Es bleibt unklar, worauf sich die Aussage „Eignung zur Befundung“ bezieht und welche Schlussfolgerungen daraus zu ziehen sind. Es wäre sinnvoll, spezifische Anforderungen (an geeigneter, aus Verordnung ersichtlicher Stelle) zu definieren.</p> <p>Es könnte z. B. erwogen werden, ob spezifische Anforderungen in einer separaten Richtlinie ausgeführt werden, auch um zukünftige Anpassungen leichter umsetzen zu können.</p>	
40	Anlage Zeile 24	Computerassistierte Detektionssoftware – erweiterte Bilddokumentation	Inhaltl.	Aktuell unterscheiden sich die Ergebnisse einer CAD-Software nicht nur zwischen den Firmen sondern auch zwischen den Software-Versionen. Ein Ergebnis einer Auswertung ist nur gültig für eine bestimmte Version eines bestimmten Programmes mit den spezifischen, durch Hersteller oder Anwender änderbaren Einstellungen. Dies würde z. B. bedeuten, dass alle verwendeten	

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
				Versionen über einen rechtlich relevanten Zeitraum archiviert werden müssen und alle Einstellungen für den einzelnen Einsatz dokumentiert sein müssen. An dieser Stelle ist auch ein Bezug / Verweis auf die Norm zum radiologischen Befundbericht (DIN 25300-1) sinnvoll, z. B. zur Dokumentation der Auswertung. Eine Vorgabe zur Erstellung eines strukturierten Befundes, möglichst mit einheitlicher Vorlage, sollte erwogen werden.	
41	Anlage Zeile 28	Dynamische Kollimation: Ja, bei Systemen ab 64 Detektorzeilen	Inhaltlich	Dynamische Kollimation ist auch bei einigen Geräten mit 64 Zeilen oder mehr nicht vorhanden	Dynamische Kollimation oder Alternativen sollen eingesetzt werden falls vorhanden
42	Anlage (neu)		Inhaltl.	Anforderungen an BWG bitte ergänzen oder verweisen.	Parameter: Anforderung an Bildwiedergabe-Geräte Anforderung: DIN 6868-157
43	Anlage (neu)		Inhaltl.	Anforderungen an Archivierung: nach DIN 6878-1	Parameter: Archivierung Anforderungen: nach DIN 6878-1
44	Anlage (neu)		Inhaltl.		Parameter: Untersuchungsprotokoll Anforderungen: Niedrigdosis-CT Lungenscreening CDTI \leq 1,3 mGy
45	Anlage (neu)		Inhaltl.	Dosisauswertung ansonsten nicht möglich	Parameter: DMS Anforderungen: getrennte Aufzeichnung kurativer und Früherkennungsuntersuchungen
46	Anlage (neu)		Inhaltl.	Im Hinblick auf externe Zweitbefunder (z.B. zweite Radiologiepraxis) sollte eine	<u>Als vorletzte Zeile in die Tabelle der Anlage einfügen:</u>

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
				Anforderung zur Datenübertragung analog zur Teleradiologie ergänzt werden.	Spalte Parameter: Datenübertragung zu externem Zweitbefunder Spalte Anforderung: Analog zu DIN 6868-159
47	Anlage (neu)	Zusätzlicher Vorfilter	Inhaltl.	Der Einsatz zusätzlicher Vorfilter ist eine wichtige Maßnahme zur Dosisreduktion. Die Technologie steht derzeit nur an wenigen Geräten zur Verfügung. Es muss sichergestellt sein dass die Technologie auch bei ultraniedrigen Dosiswerten keine brustwandnahen Artefakte erzeugt.	Eine zusätzliche für die Untersuchung geeignete Vorfilterung (z.B. Zinn) ist, soweit vorhanden und bei den im Rahmen der im Lungenkrebsfrüherkennung verwendeten niedrigen Dosiswerte geeignet, zu verwenden.
48	Begr. 4., 4.3		Zum Erfüllungsaufwand	Der Erfüllungsaufwand für die Verwaltung ist deutlich zu gering angesetzt. Die Annahme, dass Überprüfung sich auf wenige Einzelfälle beschränken dürfte, ist unzutreffend: CTs sind üblicherweise in Kat.II der AVV Aufsicht eingestuft und daher alle 4 Jahre vollumfänglich zu überprüfen. Es ist also – im Gegensatz zu den Angaben im Referentenentwurf – nicht von einer Überprüfung in 2% der Fälle pro Jahr, sondern tatsächlich in 25% der Fälle pro Jahr auszugehen. Die Überprüfung der An-	

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>forderung nach LuKrFrühErkV wird somit nicht einen Einzel- sondern den Regelfall darstellen.</p> <p>Die Aufsichtspraxis zeigt, dass die Prüfung von auf Verlangen vorzulegenden Unterlagen deutlich mehr als die genannten 5 Minuten je Fall in Anspruch nimmt, insbesondere, wenn die Unterlagen nicht sofort im erforderlichen Umfang vorgelegt werden können, was durchaus vorkommt. In 5 Minuten kann bestenfalls eine E-Mail mit der Aufforderung zur Vorlage formuliert werden. Nr. 4.3 verkennt jedoch, dass neben der reinen Aufforderung auch die Prüfung der Unterlagen durch die Behörde erfolgen muss. Der Aufwand für diese Prüfung bleibt in der momentanen Fassung völlig unberücksichtigt.</p> <p>Unberücksichtigt bleibt darüber hinaus auch, dass neben der Überprüfung der Unterlagen nach § 7 LuKrFrühErkV auch die Einhaltung der weiteren, umfangreichen Pflichten des SSV, die sich aus den sonstigen §§ der LuKrFrühErkV ergeben, im Rahmen der Aufsicht zu überprüfen ist. Es ergibt sich somit für den Vollzug</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
				<p>ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand in der Aufsicht.</p> <p>Dieser zusätzliche Erfüllungsaufwand lässt sich auch nicht mit dem Hinweis darauf verneinen, dass die Pflicht zur Aufsicht ohnehin im StrlSchG festgelegt und der AVV Aufsicht konkretisiert, mit hin bei Erlass dieser Normen bereits berücksichtigt wurde. Denn der seinerzeitige zusätzliche Erfüllungsaufwand konnte sich nur auf die Aufsicht im Rahmen der damals bestehenden Normen erstrecken. Die hier zur Abstimmung stehende LuKrFühErkV war zu diesem Zeitpunkt jedoch noch gar nicht existent. Daher ergibt sich aus der Aufsicht über die in dieser neuen Verordnung festgelegten Betreiberpflichten tatsächlich ein nicht zu vernachlässigender zusätzlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.</p>	