

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

<b>Verband</b>	Fachverband für Strahlenschutz (AKMed)
<b>Datum:</b>	11.08.2023

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	Zu §1 Absatz 4 und 5	„kontrollbedürftiger Befund“	Inhaltl	Definition Kontrollbedürftig nach Leitlinie	Definition anhand aktueller S3-Leitlinie
2	Zu §2 Absatz 1	Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Lungenkrebsfrüherkennung	Inhaltl	Definition Einschlusskriterien	Verfahren bei bereits bekanntem Malignom im Falle einer Anwendung der S3 Leitlinie für IPN (Ausschluss, daher individuell? Bemerkung auf Fragebogen notwendig)
3	Zu §4 Absatz 2	Bei der technischen Durchführung mindestens die letzten zwei Voraufnahmen vorliegen müssen	Zum Erfüllungsaufwand	Vereinfachung in der täglichen Routine	Mitgabe der Bilddaten in bundesweit einheitlichem Format an den Patienten oder – falls Datenschutz rechtlich erlaubt – direkte Übersendung durch geeignete Cloud Lösung zwischen den Institutionen
4	Zu § 5 Absatz 2	Durch eine Zweitbefundung lassen sich Sensitivität und Spezifität verbessern – analog zum Mammographie Screening	Zum Erfüllungsaufwand	Praktische Durchführung? Klärung Datenschutz?	Kontaktstelle zu Zweitbefundern, in einer Institution oder wie beim Mammographie Screening Ressourcen Bündelung durch Standort übergreifenden Zugang
5	§ 6 Abs. 2 Nummer 1	Anforderungen an das Personal:		In welcher Form sollten SSV überprüfen können, ob die anfordernden Ärzte (Internisten, Hausärzte) eine Approbation	Zentral geführte (z. B. Ärztekammern der Länder) namentliche Auflistung der Ärztinnen und Ärzte, die befugt

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
		(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die einen Bericht nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 erstellt und nach § 2 Absatz 1 Nummer 4 aufklärt,		oder eine Erlaubnis für die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufes besitzen?	sind, Patienten zur Screening-ND-CT zu überweisen. Im Tagesgeschäft bleibt SSV ungenügend Zeit, für die Überprüfung.  Wer übernimmt die Überprüfung, wenn die SSV nicht vor Ort sind?
6	4. Erfüllungsaufwand, Nummer b (S. 14)	Das BMUV geht davon aus, dass eine anlasslose, nicht kassenfinanzierte Vorsorgeuntersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung von höchstens 5 Prozent der Personen, die die Kriterien erfüllen, im Durchschnitt alle fünf Jahre in Anspruch genommen würde. Daraus resultieren ca. 55.000 Fälle pro Jahr.		Auf welcher Datenlage beruht diese Aussage? Unter diesen Annahme profitiert ja nur ein sehr kleiner Teil der möglichen Betroffenen vom aufwändig organisierten Screening.	
7	EA W zu § 3 Rechtfertigende Indikation (S. 14 f)	Mit der Person, die die persönlichen Voraussetzungen für eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung erfüllt, wird im Rahmen der haus- oder fachärztlichen Versorgung ein Aufklärungsgespräch geführt; sie erhält ein Informationsblatt		Zu dieser allgemeinen Information über die geplante Anwendung kommt nach § 124 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) die Notwendigkeit der Information über das Risiko medizinischer Anwendungen ionisierender Strahlen hinzu  Nach § 630 e BGB bestehen kaum	Aufklärung wie beim Mammascree-ning, da keine KM-Gaben nötig sind.  Auslegen von Infobroschüren, Prospekten oder Möglichkeit zur Darstellung von kleinen Videos in den medizinischen Einrichtungen.  Bei Adipositas ggf. ärztliche Information der Patienten bei technisch

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
	Zu Buchstabe a	„Der Internist oder Allgemeinmediziner hat über den Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung als Vorteil der Lungenkrebsfrüherkennung aufzuklären.“		eingriffsbegleitenden Risiken (Venenpunktion mit dem Risiko von Infektionen oder Paravasaten, Risiko einer allergischen Kontrastmittel-Reaktionen, Auswirkungen auf die Schilddrüsenfunktion oder Nierenschäden) im Rahmen der nativen Niedrigdosis-Technik, Hinweise lediglich im Rahmen begleitender Medikamentengabe erforderlich	nicht zu vermeidenden Dosisüberschreitung > 1,3 Milligray
8	B. Besonderer Teil	Keine näheren Angaben zu den Aufgaben der MPE			Nachtrag zu den Aufgaben der Medizinphysikexperten (s. Mammographie Screening)
9	Finanzierung				Einbeziehung der Tabakindustrie oder Umlage der Tabaksteuer zur Finanzierung des Screenings (Einnahme 2021 von ca. 14 Mill. Euro, Abdeckung der Kosten für 55.000 Fälle)
10					