

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

<b>Verband</b>	Berlin
<b>Datum:</b>	25.08.2023

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 (1) Nr. 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	Rechtl./inhaltl.	Die Prüfung des CTDI der Niedrigdosis-tomographie ist bisher nicht Bestandteil der SV-Prüfung. Hier muss eine entsprechende Prüfgrundlage in der SV-RL geschaffen werden. Bisher wurde immer nur geprüft, ob eine Anzeige des CTDI gegeben ist bzw. aufgezeichnet wird. Die Einhaltung eines „Grenzwertes“ ist neu. Müsste man hierfür nicht auch den zu verwendenden Prüfkörper festlegen?	
2	§ 1 (1) Nr. 2	ein höherer Volumen-Computertomographie-Dosisindex als 1,3 Milligray im Einzelfall aufgrund der Körperstatur der zu untersuchenden Person notwendig ist.	Rechtl.	Prüfung /Vollzug ist nur durch ÄSQSB möglich, da hier Patientendaten ausgewertet werden müssen. Sollte man hier evtl. einen Maximalwert vorgeben?	
3	§1(3)	Computerassistierte Detektionssoftware	Redakt.	Die Ergänzung „computerassistiert“ für eine Software erscheint seltsam. Software läuft immer auf Computern.	Entweder „Software zur computerassistenten Detektion“ ausschreiben oder

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
					„computerassistent“ weglassen
4	§1(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 computerassistenten Detektion und Auswertung“ Oder „Detektions- und Auswertungs-Software“
5	§1(4)	Befund	Inhaltl.	Es wird kein Merkmal des Befundes genannt. Zumindest der Begriff „auffällig“, der auch an anderer Stelle verwendet wird, sollte ergänzt werden.	... ist ein auffälliger Befund bei... oder ... aufgrund dessen Auffälligkeit bereits ... oder ...aufgrund dessen auffälliger Merkmale bereits ...
6	§ 2 (1) Nr. 4	die durch eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung schriftlicher Informationen über Folgendes aufgeklärt wurden:	Rechtl.	Die Durchführung des Gespräches muss durch Patient und Arzt bestätigt werden, sonst kann das nicht geprüft werden.	
7	§2(1) 4.	... aufgeklärt ..	Inhaltl.	Um Konflikte und Rechtsfragen zur notwendigen Aufklärung vor einer Strahlenanwendung zu vermeiden, könnte „informiert“ verwendet werden. Auch	„informiert“ anstatt „aufgeklärt“ o.ä.

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
				im aktuellen Strahlenschutzrecht gibt es von der Aufklärung abgegrenzte Informationspflichten.	
8	§ 4	Anforderungen an den Computertomographen (u. a.)	Redakt. / Inhaltl.	<p>Es wäre für den Adressaten der Verordnung hilfreich, wenn an geeigneter Stelle auf die Notwendigkeit der Genehmigung und der Vorlage von Nachweisen zur Erfüllung der Vorgaben in diesem Zusammenhang hingewiesen würde.</p> <p>(Früherkennung Genehmigung nach § 14 (3) StrlSchG auf Basis von § 84 (1) und (2))</p> <p>Wo wird die Evaluation über § 84 (3) in der Verordnung abgebildet?</p> <p>Bewertung durch BfS wissenschaftlich, auch weiteres Verfahren durch allg. Verwaltungsvorschriften (zusammen mit BMG) =&gt; Woher sollen die Daten kommen, wo sollen Verpflichtungen zur Datenbereitstellung für Strahlenanwender / SSV niedergelegt werden?</p>	
9	§ 4	Ergänzung	inhaltlich	<p>Es wird empfohlen, einen Hinweis auf die Genehmigungspflicht bei Früherkennung für den Betrieb der Röntgeneinrichtung nach §19 (2) 4. zu ergänzen.</p> <p>Im allgemeinen Teil auf Seite 30 wird zwar auf den §14 (3)2 hingewiesen, die</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
				Genehmigungspflicht für die Röntgen-einrichtung sollte aber auch im Verordnungstext stehen.	
10	§ 5 Abs. 1	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, ..., zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer auf die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet.	Inhaltl.	<p>Aus Sicht IT-erfahrener Radiologen sprechen viele Argumente aktuell gegen eine verbindliche Vorgabe zur Verwendung einer Software zur computerassistierten Detektion. Die Möglichkeit zur Verwendung einer Software wird unterstützt.</p> <p>Eine Qualitätssicherung der Software ist zwingend erforderlich, nicht nur während des Betriebs, sondern insb. auch vor der ersten Anwendung in der Früherkennung. Es stellt sich die Frage und es ist oft anzuzweifeln, dass die verfügbaren Programme für die Früherkennungssituation geeignet sind, z. B. ob für ein Training der Software eingesetzte Datensätze dem Spektrum in der Früherkennung entsprechen oder die Einstellungen der Software, z. B. bzgl. Größengrenzen für eine Klassifizierung als auffälligen Herdbefund oder bzgl. gewünschter Sensitivität und Spezifität, für die Früherkennungssituation geeignet sind.</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>Die Rechtssicherheit in der Befundung wird eingeschränkt oder erschwert. 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 Versionen über einen rechtlich relevanten Zeitraum archiviert werden müssen und alle Einstellungen für den einzelnen Einsatz dokumentiert sein müssen.</p> <p>Ein weiteres Beispiel: Solange keine Kriterien für kontroll- oder abklärungsbedürftige Befunde definiert sind, können auch kleine Herdbefunde als kontrollbedürftig eingestuft werden. Bei diesen können leicht Fehler oder nur scheinbar relevante Veränderungen bei der Volumetrie und der Berechnung der Volumenverdoppelungszeit in der Kontrolluntersuchung auftreten, die zu einer unnötig hohen Zahl an falsch positiven, abklärungsbedürftigen Befunden führen können.</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
				Nach aktueller Einschätzung aus der Nutzung von verfügbarer CAD-Software bei Thorax-CT wird die Qualität einer Befundung unter Nutzung einer Software in der Regel niedriger gesehen als durch eine unabhängige ärztliche Zweitbefundung. Diese muss zumindest erlaubt sein; eine zwingende Vorgabe zur CAD-Nutzung wird aus radiologischer Sicht abgelehnt.	
11	§ 5 Abs. 1 / Anhang Computerassistierte 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.	
12	§ 5 (1), auch i. V. m. Abs. 2	... zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer auf die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet ...	Inhaltl. / redakt.	Es sollten im Verordnungstext nur grundsätzliche Anforderungen zur Anwendungsweise und Qualitätssicherung der Detektionssoftware formuliert werden. Die spezifische Umsetzung könnte dann im Anhang oder z. B. in einer Richtlinie beschrieben 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
13	§ 5 (3)	mindestens von dem Erstbefunder und dem Zweitebefunder gemeinsam beurteilt wird	Inhaltl.	Es soll sichergestellt werden, dass die gemeinsame Beurteilung auch über eine elektronische Kommunikation mit gleichzeitigem Zugang zu den Bilddaten in voller Qualität erfolgen kann.	
14	§ 5 (3)	Kontrollbedürftiger Befund / gemeinsame Empfehlung	Inhaltl.	Nach welcher Leitlinie/Empfehlung sollen die Verlaufskontrollen erfolgen? Ist vorgesehen, dass wissenschaftliche Leitlinien zur Klärung von unspezifizierten Anforderungen in der Verordnung herangezogen oder angeregt werden?	
15	§ 5 (4)	... eine Person, die .. nach § 6 Absatz 3 erfüllt, hinzugezogen wird.	Inhaltl.	Was ist unter „hinzugezogen“ zu verstehen? Kann z. B. eine Videokonferenz erfolgen? Ist eine asynchrone Kommunikation ausreichend?	
16	§6(1)	Jahr	Redakt.	Ist es sicher, dass „im Jahr vor“ oder „im ersten Jahr der Tätigkeit“ nicht als Kalenderjahr verstanden werden kann?	z. B. „ein Jahr vor“
17	§ 6 (1)	(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass jede Person, die Niedrigdosis-Computertomographie im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung anwendet, 1. als Arzt approbiert ist oder eine Erlaubnis für die	Rechtl.	Für die „Anwendung“ nur Anforderungen an das ärztliche Personal definiert. Wer macht die technische Durchführung? Die Anwendung ionisierender Strahlung ist nicht gleichzusetzen mit der technischen Durchführung (im Rahmen der Anwendung). Daher werden die entsprechenden Personenkreise auch in § 145 StrlSchV im Absatz 1 und 2 differenziert betrachtet.	

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
		vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs innehält,...		<p>Anwendung umfasst im Grunde Indikation, technische Durchführung und Befundung und setzt immer einen Arzt voraus (der theoretisch auch die technische Durchführung machen kann). Da aber in der Praxis der Arzt nicht am Röntgengerät steht, ist für den Teilbereich „technische Durchführung“ im Rahmen der Anwendung § 145 II StrlSchV anwendbar (Personal mit medizinischer Ausbildung).</p> <p>In der LuKrFrühErkV hat man in § 6 aber keine Einschränkung der Anwendung für den Teilbereich der technischen Durchführung vorgenommen, sondern lässt nur Mediziner mit der entsprechenden Fachausbildung in der Anwendung zu. Das würde bedeuten, dass die tatsächlich auch nur die die technische Durchführung machen dürfen (lex specialis &gt; konkrete Vorgabe aus LuKrFrühErkV bricht allg. Regelung aus StrlSchV).</p> <p>In der BrKrFrühErkV ist das anders formuliert, hier hat man in § 2 nur bzw. klar definiert, welche Anforderungen an</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>die Befunder zu stellen sind. Also explizit vorgegeben, für welchen Teil der Anwendung man zusätzliche Anforderungen definiert (man redet also nicht von „Anwendung“, sondern von „Befundung“). Damit ergibt sich, dass hier dann für die nicht konkretisierten Teile wieder § 145 II StrlSchV zur Anwendung kommt (technische Durchführung durch MTRAs und medizinisch ausgebildetes Personal). Hier kommen allerdings noch zusätzlich die Anforderungen an das Personal für die technische Durchführung aus der Anlage 9.2 des Bundesmantelvertrages für Ärzte zum Tragen (zusätzliche Ausbildung im Referenzzentrum erforderlich).</p>	
18	§ 6 (2)	(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, 1. als Arzt approbiert ist oder eine Erlaubnis für die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs inne-	Rechtl.	Die Prüfung muss dokumentiert werden, sonst ist sie nicht nachvollziehbar / prüfbar.	

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
		hält, 2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet a) der Inneren Medizin oder b) der Allgemeinmedizin verfügt und			
19	§6(2) 2.	Abgeschlossene Weiterbildung	Inhaltl. / rechtl.	Es empfiehlt sich aus Gründen der Rechtsklarheit und Überprüfbarkeit, statt auf eine abgeschlossene Weiterbildung sich auf die Facharztanerkennung zu beziehen. Dies gilt ggf. auch für weitere Nennungen von „abgeschlossener Weiterbildung“ im Entwurf.	„Facharztanerkennung“
20	§6(2) 2.	Abgeschlossene Weiterbildung	Inhaltl.	Auch Ärzte anderer Fachgebiete können geeignet sein, z. B. aus dem Bereich Chirurgie (wie in §6(3) aufgeführt).	Erweiterung der Facharztliste oder offenere Formulierung Kommentar hierzu: hier sollte der FA für Radiologie alleinig genannt werden und NICHT für andere FA geöffnet werden. Mit welcher Fachkunde und Kenntnissen sollte wie beispielsweise der FA für Chirurgie befähigt sein, den Befund zu erstellen?
21	§6(2) 3.	Kenntnisse erworben	Inhaltl.	Es fehlen Informationen zu den geforderten Kenntnissen, z. B. wo sollen die Inhalte und andere Anforderungen definiert werden? Welchen Nachweis (s. S. 28) soll der SSV sich geben lassen?	

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	§6(2) 3.	Änderung	Inhaltl.	Soweit in der Weiterbildungsordnung eine inhaltlich passende Weiterbildung zur „Früherkennung“ zu den Fachärztinhalten gehört, z. B. in der Allgemeinmedizin, muss der Facharzt diese Kenntnisse nicht zusätzlich nachweisen. Die Möglichkeit einen Bericht zu erfassen, sollte auch auf andere Ärzte erweitert werden, die keinen Facharzt oder keine geeigneten Inhalte in der Weiterbildungsordnung haben, aber durch eine spezielle Fortbildung Kenntnisse in der Lungenkrebsfrüherkennung erworben haben. Damit könnte die Zulassung bei zunehmendem Facharztmangel, gerade im ländlichen Bereich, eher gesichert werden.	
23	§6(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
24	§6(3)	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).	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass geprüft wird, ...
25	§6(3) 3.	Spezialisierte Einrichtung	Inhaltl.	Wie oder wo wird dies definiert?	
26	§ 7(1)	Der Strahlenschutzverantwortliche hat ein umfassendes Qualitätssicherungssystem einzurichten und zu betreiben	Inhaltl.	Hinweis auf Hinzuziehung des MPE sollte ergänzt werden, um klarzustellen, dass die besonderen Anforderungen der Früherkennung unter Einbeziehung des MPE gewährleistet werden sollen.	Der Strahlenschutzverantwortliche hat unter Hinzuziehung eines Medizinphysik-Experten ...
27	§7(1)	Ergänzung	Inhaltl.	Dosisauswertungen, wie auch in StrlSchV gefordert, sollen als Unterpunkt aufgenommen werden	4. Dosisauswertungen
28	§7(1)	Ergänzung	Inhaltl.	Das Qualitätssicherungssystem muss auch die Detektions- und Auswertesoftware, die eine wesentliche Grundlage 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.	6. Qualität der Detektions- und Auswerte-Software
29	§7(3)	Nach Absatz 2	Inhaltl.	Wie auch aus den Ausführungen der Begründung zu entnehmen ist, sollte, um Missverständnisse zu vermeiden, ausge-	Ergänzung: Der Ärztlichen Stelle sind Unterlagen nach § 130 StrlSchV einschließlich der Daten nach § 7 (1) zur Verfügung zu stellen.

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
				drückt werden, dass den Ärztlichen Stellen im Rahmen der Früherkennung auch die Daten nach §6 (1) sowie nach § 130 StrlSchV (nach Aufforderung) zur Verfügung gestellt werden müssen.	
30	Anhang	Volumen-Computertomographieindex	Redakt.	Die Übersetzung von CTDI (Computed tomography dose index) lautet eher Computertomographie – Dosisindex.	Verwendung von Volumen-Computertomographie-Dosisindex oder einfacher: CTDIvol o.ä.
31	Anhang	angestrebten -Spiral-Computertomogramm-Volumen-Computertomographieindex	Redakt.	Formulierungsvorschlag	„des geplanten CTDIvol des Spiral-Scans“ o.ä.
32	Anhang	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. Auf diese sollte referenziert werden, entweder im Anhang oder bereits im Verordnungstext. In der Leitlinie erfolgen z. B. auch Angaben zum Pitch oder den zu verwenden Kernels. Soweit Ergänzungen oder Abweichungen gegenüber der Leitlinie für die Lungenkrebsfrüherkennung notwendig wären, könnten diese im Anhang aufgeführt werden.	(Verpflichtenden) Bezug zu Leitlinie der BÄK herstellen, ggf. einzelne Parameter als Ergänzung, Spezifizierung oder mit geänderten Angaben in Anhang aufnehmen  Ansonsten Angaben ergänzen, korrigieren, Formulierungen verbessern, weglassen, ... (s. a. weitere Zeilen der Kommentierung)

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>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). 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 Detektorelementzahl aus der Scanzeit (in Verbindung mit weiteren definierten Parametern) ergeben. 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>	
33	Anhang	Übersichtsaufnahme	Redakt.	Bitte entweder den Begriff „Übersichtsaufnahme“ in § 1 definieren oder erklärende Bezeichnung wie Topogramm oder Surview ergänzen.	

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
34	Anhang	Übersichtsaufnahme	Inhaltl.	Wie im Text der Begründung 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.	.. oder, soweit zwingend erforderlich, mit zusätzlicher lateraler Übersichtsaufnahme (unter Angabe der Gründe)
35	Anhang	Spannungsautomatik	Inhaltl.	Eine geeignete Anpassung der Spannung ist eine sinnvolle Anforderung. Aber es ist nicht ersichtlich, warum eine Spannungsautomatik dafür gefordert wird. Die kV kann auch durch die Untersucher, z. B. an die Konstitution der zu untersuchenden Person, angepasst werden.	Verzicht auf die Anforderung
36	Anhang	Sektorielle Röhrenstrom-Absenkung	Inhaltl.	Wurde geprüft, welche CT-Geräte diese Anforderung erfüllen und ob diese Forderung mit dem vorhandenen Gerätebestand innerhalb des geplanten Früherkennungsangebots passend ist? Auf Basis der vorliegenden Informationen ist die Zahl der Geräte und Hersteller, die diese Funktion bereitstellen, auch in Verbindung mit weiteren kritischen Forderungen wie Spannungsautomatik oder dynamische Kollimation, niedrig.	Ggf. einen Übergangszeitraum definieren oder eine andere Art der Einschränkung der Anforderung ergänzen. <a href="#">Kommentar hierzu: sektorielle Röhrenstromabsenkung und dynamische Kollimation würde ich so in der Verordnung stehen lassen. Ich denke, nur mit modernen Scannern mit diesen Features ist der geforderte CTDIvol von &lt; 1,3 mGy konstant zu erreichen.</a>

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
					In Abwägung zwischen nur wenigen Geräten / Herstellern und dem Dosisreduktionsziel ggf. auf diese Forderung(en) aktuell verzichten.
37	Anhang	Dynamische Kollimation	Inhaltl.	Wurde geprüft, welche CT-Geräte diese Anforderung erfüllen und ob diese Forderung mit dem vorhandenen Gerätebestand innerhalb des geplanten Früherkennungsangebots passend ist? Auf Basis der vorliegenden Informationen ist die Zahl der Geräte und Hersteller, die diese Funktion bereitstellen, auch in Verbindung mit weiteren kritischen Forderungen wie sektorielle Röhrenstromabsenkung oder dynamische Kollimation, niedrig.	Ggf. einen Übergangszeitraum definieren oder eine andere Art der Einschränkung der Anforderung ergänzen. In Abwägung zwischen nur wenigen Geräten / Herstellern und dem Dosisreduktionsziel ggf. auf diese Forderung(en) aktuell verzichten. Kommentar hierzu: sektorielle Röhrenstromabsenkung und dynamische Kollimation würde ich so in der Verordnung stehen lassen. Ich denke, nur mit modernen Scannern mit diesen Features ist der geforderte CTDIvol von < 1,3 mGy konstant zu erreichen. In Abwägung zwischen nur wenigen Geräten / Herstellern und dem Dosisreduktionsziel ggf. auf diese Forderung(en) aktuell verzichten.
38	Anhang	Rekonstruktionsverfahren	Inhaltl.	Was bedeutet „mindestens“ iterative Rekonstruktion. Welche Art von Ordnung ist bei Rekonstruktionsverfahren definiert? Was befindet sich nach welchen Kriterien darunter oder darüber?	

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
39	Anhang	Schichtinkrement		Worauf bezieht sich was (Aufnahme- oder Rekonstruktionsparameter)? Voxelgröße ist auf Rekonstruktion bezogen. Bzgl. Rekonstruktionsabstand ist auch die Vorgabe für eine Überlappung der Schichten zu erwägen.	
40	Anhang	Schichtdicke	Inhaltl.	Schichtdicken der Rekonstruktionen nach Leitlinie der BÄK ergänzen oder darauf verweisen (s. a. o.): Auszug Leitlinie Lunge: axial, Schichtdicke ≤ 1,2 mm, Inkrement ≤ 0,9 mm Lunge: MIP, axial, Schichtdicke 5–10 mm, Inkrement ≤ 5 mm Mediastinum: axial, Schichtdicke ≤ 3 mm, Inkrement ≤ 3 mm	
41	Anhang	Laterale Auflösung	Inhaltl.	Max. 70 % der lateralen Auflösung – bei der genannten 0,8 mm Halbwertsbreite - entspricht 0,56 mm Voxelgröße; ist dies so vorgesehen? Dies kann auch zu Unklarheit / Konflikt mit der Forderung ≤ 0,7 mm Voxelgröße im gleichen Absatz führen.	
42	Anhang	Spiralscan der Hauptaufnahme	Inhaltl. / redakt.	Was bedeutet der Begriff „Hauptaufnahme“? Spiral-Scan oder Spiral-Modus? Weiterer Aspekt in der Leitlinie der BÄK: in <b>tiefer</b> Inspiration	

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
43	Anhang	Gesichtsfeld	Inhaltl. / redakt.	Es wäre besser, wie in der Leitlinie der BÄK, von Scanbereich und Scanrichtung zu sprechen und zusätzlich eine vollständige Rekonstruktion des Scanbereiches sowie eine Archivierung nach DIN 6878-1 vorzugeben.	
44	Anhang	Computerassistierte Detektionssoftware - Anforderungen an Software	Inhaltl.	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. Es könnte z. B. erwogen werden, ob spezifische Anforderungen in einer separaten Richtlinie ausgeführt werden, auch um zukünftige Anpassungen leichter umsetzen zu können.	
45	Anhang	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.	

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
				B. bedeuten, dass alle verwendeten 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.	
46	Anhang	Anforderungen an BWG	Inhaltl.	Bitte ergänzen oder verweisen.	
47	Anhang	Anforderungen an Archivierung	Inhaltl.	Nach DIN 6878-1	
48	Begründung EA W zu § 5, Befundung	Der Zeitaufwand für die erstmalige Befundung durch ärztliches Personal mit und ohne Detektionssoftware beläuft sich auf ca. 5 Minuten im Einzelfall; insgesamt ca. 257.000 Euro.	inhaltl.	Auf Basis der anderen aufgeführten Berechnungen (ausgehend von den genannten 55.000 Personen) wird vermutet, dass der Betrag 275.000 € statt 257.000 € lauten soll. Nach Einschätzung von Radiologen der AG Thoraxradiologie der DRG sollten 15 min statt 5 min als Befundungszeit angesetzt werden, insb. auch unter Berücksichtigung der aktuellen Ausführungen in der Verordnung. Ebenso ist die Untersuchungsdauer (Door-to-door) auf 15 min zu verlängern.	Kommentar hierzu: 5 min Bearbeitungszeit sind viel zu wenig - 15 min mit sorgfältiger Befund gut gewählt.

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
49	EA W zu §7, Qualitätssicherung	Derzeit existieren ca. 1.000 radiologische Praxen in Deutschland. Wenn davon jährlich in 2 Prozent der Fälle die Unterlagen auf Verlangen der Behörde oder der ärztlichen Stelle vorzulegen sind, führt das bei einem Zeitaufwand von 5 Minuten je Praxis zu sehr geringfügigem zusätzlichem Erfüllungsaufwand von weniger als 100 Euro pro Jahr.	inhaltlich	<p>Eine Qualitätssicherung in einer Ärztlichen Stelle oder eine Zusammenstellung von Unterlagen bei einem Strahlenschutzverantwortlichen (je nach gedachtem Bezug) in 5 Minuten sind unrealistisch.</p> <p>Allein der Aufwand in einer Ärztlichen Stelle für eine Erfassung der Institution und einem Anforderungsschreiben von Unterlagen ist damit nicht abgedeckt. Auf Seite 29 steht zur Qualitätssicherung folgendes: <i>Die Qualitätssicherung bezieht sich dabei insbesondere auf die in den Nummern 1 bis 5 aufgezählten Aspekte. Die Auswahl dieser Aspekte entspricht im Wesentlichen der Regelung zur Qualitätssicherung in § 8 der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV) vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2660). Es handelt sich um Aspekte, zu denen sich zentrale Regelungen in dieser Verordnung finden.</i></p>	
50	Erfüllungsaufwand	Mehrere Stellen	Inhaltl.	Die Zeiten und Aufwände erscheinen oft (sehr oder unrealistisch) niedrig angesetzt oder unvollständig (s. a. andere Punkte der Kommentierung), z. B. für Vorbereitungen zur Einführung eines Früherkennungsverfahrens bei den Radiologen inkl. Zusammenstellung aller	z. B. Berücksichtigung der Detektions- und Auswertesoftware bei den anfallenden Kosten oder Geräteanforderung anpassen

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>Unterlagen mit Abgleich der definierten Anforderungen, ggf. notwendiger Anpassungen in Infrastruktur und Prozessen und der notwendigen Absprachen der Beteiligten. Oder auch für die Qualitätssicherung oder Tätigkeiten bei Aufsichtsbehörden. An welcher Stelle ist die Vergütung für den Thoraxchirurgen eingeplant?</p> <p>Zu § 4: Um die beschriebenen Anforderungen zu erfüllen, würden bei den meisten Einrichtungen zusätzliche Kosten anfallen, z.B. für die Detektions- und Auswertesoftware oder bei der techn. Geräteausrüstung wie sektorische Röhrenstromanpassung.</p>	
51	Erfüllungsaufwand	Kosten für Software	Inhaltl.	<p>Man kann nicht davon ausgehen, dass eine geeignete Detektions- und Auswertesoftware für den Einsatz in der Früherkennung bei den Radiologen bereits vorhanden ist, so dass die Kosten für Investition und Betrieb eingerechnet werden müssen.</p> <p>Es muss sichergestellt werden, dass kurzfristig eine Erstattung oder Amortisierung der Investition, z. B. auf Basis der vorhandenen oder zu ergänzender Gebührensatzungen, möglich 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
52	Begründung	z. B. Seite 29 zu § 7 zu Abs. 3	Inhaltl.	Es bleibt unklar, weshalb hier ein Bezug zu § 179 StrlSchV (Überprüfung der Zuverlässigkeit von Sachverständigen) gemacht wird; bitte korrigieren. Wie an anderer Stelle dargestellt, benötigt die Ärztliche Stelle auch Informationen aus Absatz 1.	
53			Allg.	Falls Evaluationen zum Früherkennungsprogramm durchgeführt werden sollen, ist mit einem Bias zu rechnen, da anscheinend vorerst nur eine Anwendung an privat zahlenden Personen erwartet wird.	
54			Allg.	Sollten Aussagen zum Umgang mit CT-Befunden, die nicht zum Bereich Lungenkrebsfrüherkennung gehören, ergänzt oder auf passende Ausführungen verwiesen werden? Inwieweit sollen die mit einer Strahlenexposition erhobenen Bildsignale auch auf Befunde hin, die nicht zur Lungenkrebsfrüherkennung gehören, z. B. im Mediastinal- oder Herzbereich, (ggf. systematisch) untersucht werden?	
55			Allg.	Aus den Vorschlägen der wissenschaftlichen Bewertung des BfS wurden insb. in Bezug auf die Qualitätssicherung und Evaluation anscheinend viele, auch we-	

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>sentliche Punkte nicht in die Verordnung aufgenommen. Vor einer evtl. zukünftigen Umsetzung über den G-BA mit der Möglichkeit, weitere und spezifische Anforderungen festzulegen, wird durch die Verordnung die Lungenkrebs-Früherkennung für privat Zahlende kurzfristig freigegeben (Die angegebenen Kosten beruhen auch auf diesem Szenario).</p> <p>Damit sind die Vorgaben in der Verordnung mit der resultierende Qualitätssicherung über Behörden und Ärztliche Stellen auf der beschriebenen, für eine Früherkennungssituation eingeschränkten Basis das alleinige Instrumentarium.</p> <p>Es stellt sich damit einerseits die Frage, ob dies für ein Früherkennungsverfahren mit den besonderen Gesichtspunkten, wie in der wissenschaftlichen Bewertung des BfS und auch in der Begründung zur Verordnung beschrieben, als ausreichend angesehen werden kann.</p> <p>Andererseits wäre, wenn die Qualitätssicherung vorerst nur auf dem beschriebenen Niveau erfolgen soll und damit die Möglichkeiten zur Optimierung</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>deutlich eingeschränkt sind, zu erwägen, das System zu vereinfachen und auf einige Vorgaben bzw. Einschränkungen zu verzichten oder diese in den Auswirkungen zu reduzieren. Dadurch könnten der Aufwand und die Kosten bei keinen oder relativ geringen Qualitätsrisiken zum Einstieg in die Lungenkrebsfrüherkennung reduziert werden. Falls z. B. über den G-BA ein vollwertiges Qualitätssicherungs- und Evaluationsprogramm zukünftig etabliert werden sollte, könnte die Verordnung, soweit notwendig oder sinnvoll, angepasst werden.</p> <p>Die aktuell geplante Umsetzung erscheint nicht die beste Vorgehensweise, da sie weder den Anforderungen aus der Qualitätssicherung noch dem Ziel der Vermeidung von Bürokratie, Aufwand und Kosten ausreichend gerecht wird. Es wäre besser, sich stärker in die eine oder die andere Richtung zu fokussieren.</p>	