

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

Bundesland	Bayern
Datum:	23.08.2023

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	A. Problem und Ziel	Nach aktuellem wissenschaftlichen Kenntnisstand überwiegt der Nutzen der Anwendung von Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei starken Rauchern das mit der Strahlung verbundene Risiko.	Allg.	In dieser Absolutheit liegt ein Nachweis des Nutzenüberhangs nicht vor. Laut Gutachten des BfS überwiegt der Nutzen das Risiko erst dann, wenn die Früherkennung unter bestimmten Rahmenbedingungen erfolgt. Dazu zählt u. a. eine bundesweite Erfassung der Untersuchungen und eine Evaluierung.	Bitte klarstellen.
2	B. Lösung	Nach der wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 StrlSchG überwiegt der Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei starken Rauchern die strahlenbedingten Risiken (BAnz AT 6. Dezember 2021 B4).	Rechtl.	Zu Satz 1: siehe Nr. 1 Zu Satz 2: In dieser Ausführung wird suggeriert, dass die Zulassung zur Früherkennung eine gebundene Entscheidung ist. Weder im Strahlenschutzgesetz noch in der Strahlenschutzverordnung ist jedoch eine derartige Entscheidung vorgegeben.	Bitte klarstellen. Satz 2 sollte in etwa lauten: „ kann zugelassen 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
		Aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz ist diese Früherkennungsuntersuchung zuzulassen.			
3	E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft	Daher liegt kein Anwendungsfall der „One in, one out“-Regel für neue Regelungsvorhaben der Bundesregierung vor.	Rechtl.	Mit der LuKrFrühErkV wird eine weitere Verordnung im Bereich des Strahlenschutzgesetzes geschaffen. Nachdem die Richtlinie 2013/59/Euratom die Lungenkrebsfrüherkennung nicht zwingend vorschreibt, kann durchaus in Erwägung gezogen werden, dass hier die „One in, one out“-Regel betroffen ist.	Bitte nochmals genau prüfen.
4	E.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung	Für die Verwaltung der Länder wird vernachlässigbarer Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von jährlich weniger als 100 Euro erwartet.	Zum Erfüllungsaufwand	Soweit man nur die Vorlage von Aufzeichnungen auf Anfrage berücksichtigt, mag der angegebenen Erfüllungsaufwand stimmen. Mit der Umsetzung der Verordnung entsteht durch Genehmigungsverfahren und Überwachungsmaßnahmen ein deutlich höherer Aufwand für die Verwaltung. Zudem ist völlig unklar, wie viele Anträge zur Früherkennung gestellt werden, insbesondere auch deshalb, weil eine Finanzierung durch Krankenkassen nicht geklärt ist. Im StrlSchG wird überhaupt keine konkrete Angabe zum Erfüllungsaufwand gemacht. Die LuKrFrühErkV ist demnach nicht berücksichtigt. Deshalb sollte zu-	Bitte belastbaren Erfüllungsaufwand für die Verwaltung für die gesamte Umsetzung (u. a. Genehmigung, Aufsichtsprogramm) der Verordnung angeben.

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
				mindest in der LuKrFrühErkV ein belastbarer Erfüllungsaufwand angegeben werden.	
5	§ 1 Absatz 2	Packungsjahr ist die Einheit, in der der Zigarettenkonsum angegeben wird. Zur Ermittlung der Packungsjahre ist für jedes Jahr des Zigarettenkonsums die im Jahresdurchschnitt pro Tag gerauchte Anzahl der Zigaretten durch 20 zu teilen. Die Packungsjahre sind zu addieren. Packungsjahre vor und nach einer vollständigen Unterbrechung des Rauchens sind nur dann zu addieren, wenn die vollständige Unterbrechung weniger als zehn Jahre beträgt.	Inhaltl.	Messgröße ist der Zigarettenkonsum, die Einheit ist das Packungsjahr. Die Begriffe werden in der Definition vermischt.	Zur Ermittlung des Zigarettenkonsums ist für jedes Jahr die im Jahresdurchschnitt pro Tag gerauchte Anzahl der Zigaretten durch 20 zu teilen. Der Zigarettenkonsum ist über alle Jahre zu addieren. Jahre des Zigarettenkonsums vor und nach einer vollständigen Unterbrechung des Rauchens sind nur dann zu addieren, wenn die vollständige Unterbrechung weniger als zehn Jahre beträgt.
6	§ 4 Absatz 1	Die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung richten sich nach der Anlage. Der	Inhaltl.	Es bestehen Zweifel, ob der SSV verlässlich dafür sorgen kann, dass die Anforderungen der Anlage der LuKrFrühErkV eingehalten werden. Das kann auch die Aufsichtsbehörde nicht prüfen. Ggf. bedarf es dazu einer Prüfung durch einen	Bitte klarstellen bzw. in der Begründung erläutern, wie die Einhaltung der Anforderungen sichergestellt 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
		Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Anforderungen nach der Anlage eingehalten werden.		Dritten, z. B. Sachverständiger, „Referenzzentrum“.	
7	§ 5 Absatz 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).	Redakt.	Der letzte Satzteil erscheint verwirrend, da „unabhängig“ und „nach Absatz 1“ direkt nacheinander stehen.	„ ... weitere Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme unabhängig und gemäß nach Absatz 1 befundet (Zweitbefunder).“
8	§ 6 Absatz 1 Nr. 2	über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie verfügt,	inhaltl./rechtl.	Ein Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie hat i.d.R. die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz. Eine zwingende Bedingung ist es aber nicht. Es ist auf jeden Fall das Vorhandensein einer aktuellen, erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz zu fordern.	Neue Nr. „3. die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzt,“ Bitte die Nummer 3. und 4. jeweils um eins hochsetzen.
9	§ 6 Absatz 2 und 3	Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person ...	Inhaltl.	Es ist unklar, welche Konsequenz aus dem Ergebnis des Prüfauftrags des SSV resultiert. Müsste hier nicht auch „hat	Der Strahlenschutzverantwortliche hat sicherzustellen, dass die Person

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
				dafür zu sorgen“ oder „ hat sicherzustellen“ stehen?	
10	Kein Bezug, allgemeine Bewertung			<p>Wir lehnen die Erstellung der LuKrFrühErkV ab, weil laut Gutachten des BfS eine Rechtfertigung für derartige Untersuchungen nur unter ganz speziellen und aufwendigen Rahmenbedingungen gesehen werden kann. Diese Rahmenbedingungen sind im Zusammenhang mit der LuKrFrühErkV derzeit jedoch nicht gegeben.</p> <p>Auf der anderen Seite bedeutet die LuKrFrühErkV großen administrativen Aufwand sowohl auf der Seite des Antragstellers als auch auf Seiten der Aufsichtsbehörden.</p> <p>Insgesamt steht der Nutzen gegenüber dem Aufwand zur Umsetzung der LuKrFrühErkV in keinem besonders guten Verhältnis.</p> <p>Sollte es dennoch zu dieser Verordnung kommen, so halten wir es für angemessen, dass ein Zweitbefunder erst bei Vorliegen eines Befundes (kontrollbedürftig oder abklärungsbedürftig) hinzugezogen und kein eigener MPE für die LuKrFrühErk gefordert wird. Dagegen sehen wir den zwingenden Bedarf einer</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
				bundesweiten Datenerfassung (Untersuchungen, Befunde usw.) sowie einer Evaluierung. Zusätzlich wäre die Kontrolle der Untersuchungsmodalität (Erfüllung der Anforderungen) zu klären.	