

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

Bundesland	Ärztliche Stelle Hamburg
Datum:	14.8.2023

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	§5 (1)	für die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware	Inhaltl.	„geeignet“ ist nicht definiert. In der Veröffentlichung des BANz wird eine Software mit CE und Zertifizierung gefordert	„zertifizierte“ Detektionssoftware
2	§5 (2)	die Computertomographieaufnahme unabhängig nach Absatz 1 befundet	Inhaltl.	Warum muss der Zweitbefunder nach Absatz 1, d.h. ebenfalls unter Nutzung einer Software befunden? Der Zweitbefunder sollte m.E. ohne Softwareassistenz befunden können	„nach Absatz 1“ weglassen
3	§5 (4)	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	Inhaltl.	In der Veröffentlichung des BANz wird in dem Fall eine Fallkonferenz beschrieben. Ist diese Klinische Konferenz noch unter Verantwortung des SSV richtig? Es werden Pneumologe und Thoraxchirurg gemeinsam mit dem Radiologen tätig, so das entweder der für das Screening verantwortliche Pneumologe oder oder Leiter des Lungenkrebszentrums hier verantwortlich sein sollte.	SSV durch Leiter des „Referenzzentrums“ oder „Lungenkrebszentrums“ ersetzen
4	§6 (2)	Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die einen Bericht nach § 2	Inhaltl.	Der SSV sollte dafür sorgen dass geprüft wird, aber nicht selber prüfen. Im Übri-	SSV durch Leiter des Screeningprogramms ersetzen

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
		Absatz 1 Nummer 3 erstellt und nach § 2 Absatz 1 Nummer 4 aufklärt		gen ist zu fragen, ob die medizinisch-inhaltliche Information und Erstellung des Berichts unter Verantwortung des SSV liegen muss. Der SSV wird ab dem Prüfen der RI durch den Radiologen erforderlich und verantwortlich. Die medizinische Selektion (s. BAnz) erfordert einen Pneumologen, der dem SSV in der Regel nicht unterstellt ist. Daher kann das auch Verantwortlich unter dem Leiter des Screeningprogramms erfolgen.	
5	§6 (3)		Inhaltl.	Hier gilt das gleiche wie für §6 (2)	
6	§5 (1)	die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer für die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet	Inhaltl.	Es sollte spezifiziert werden, das die Befundung nach einheitlichen Kriterien und strukturiert erfolgt (vergl. BAnz)	...strukturiert befundet
7	§5 (2)	dass eine weitere Person,	Inhaltl.	Die organisatorische Zuordnung des Zweitbefunders bleibt unklar. Ist das beliebig? Im BAnz steht unabhängig im zertifizierten Zentrum	Spezifizierung sinnvoll
8	§7 (1)	Der Strahlenschutzverantwortliche hat ein umfassendes Qualitätssicherungssystem einzurichten und zu betreiben.	Inhaltl.	Die Einbeziehung eines MPE sollte explizit erwähnt werden.	MPE hinzuziehen.

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
9	Anlage		Inhaltl.	Die aktuelle Fassung der Qualitätsleitlinie CT sollte als Referenz dienen	QLL der BÄK referenzieren
10	Anlage	Rekonstruktionsverfahren	Inhaltl.	Mindestens iterative Rekonstruktion	Iterative Rekonstruktion oder qualitativ vergleichbares Dosis optimiertes Rekonstruktionsverfahren
11	Anlage	Übersichtsaufnahme: Zusätzlich lateraler Übersichtsaufnahme	Inhaltl.	Die zusätzliche laterale Übersichtsaufnahme erhöht die Strahlenexposition unnötig	Ein p.a. Topogramm reicht
12	Anlage	Gesichtsfeld bei Bildrekonstruktion	Inhaltl.	Gesichtsfeld ist ein untypischer Begriff	Scanbereich
13	Anlage	Computerassistierte Detektionsoftware, Eignung zur Befundung	Inhaltl.	Die Software muss CE zertifiziert und für das Lungenkrebscreening zertifiziert sein.	Geeignet durch zertifiziert ersetzen.
14	Anlage	Eine Angabe zur Archivierung der Untersuchungsdaten fehlt	Inhaltl.	Die Bilddaten sollten inkl. Rekonstruktionen nach DIN 6878-1 archiviert werden	