

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

Bundesland	Niedersachsen
Datum:	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	Gesamte Verordnung		allgemein	<p>Aufgrund der vergleichbaren Zielrichtung ist eine stärkere Orientierung an der Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung von Röntgenstrahlung zur Früherkennung von Brustkrebs (BrKrFrühErkV) zweckmäßig. Die folgenden Anmerkungen dienen diesem Zweck. Dies führt dazu, dass einige Paragraphen stark verändert und neue eingefügt werden.</p> <p>Zudem soll somit die wissenschaftliche Bewertung des BfS zum Thema „Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie“ vom 06.12.2021 (BfS 34/21) bestmöglich umgesetzt werden, um einen hohen Standard in einem organisierten Früherkennungsprogramm zu etablieren.</p>	
2	§ 1 Absatz 1 Nummer 1		Inhaltlich	Hier wird ein statischer Wert des $CTDI_{vol}$ zur Festlegung eines Niedrigdosis-CT angegeben. Die Bekanntmachungen des	Zusätzlich in die Anlage aufnehmen: $CTDI_{vol} \leq 1,3$ Milligray bezogen auf Personen mit $BMI = 26 \text{ kg/m}^2$

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
				BfS zu diagnostischen Referenzwerten enthalten auch Daten für CT-Untersuchungen am Erwachsenen. Aus diesem Grund sollte auch hier ein dynamischer Wert eingeführt werden, der, solange es keinen diagnostischen Referenzwert für Niedrigdosis-CT gibt, mit einem diagnostischen Referenzwert korreliert.	
3	§ 1 Absatz 1 Nummer 2		inhaltlich	Körperstatur stellt einen Oberbegriff dar, ggf. Nennung aller Typen, die hiervon betroffen sein sollen (Mesomorph und Endomorph). Durch den Begründungstext entsteht der Eindruck, dass nur Endomorph berücksichtigt wird.	Ergänzung der Begründung („Zu Absatz 1): Für die Wahl des Volumen-Computertomographie-Dosisindex ist auch der Typ der Körperstatur (insb. mesomorpher und endomorpher Staturtyp) zu berücksichtigen.
4	§ 1 Absatz 1 Nummer 3	Computerassistierte Detektionssoftware ist ein ...	redaktionell	Zertifizierung ist im Rahmen der Qualitätssicherung wichtig.	Zertifizierte computergestützte Detektionssoftware ist ...
5	§ 2	Zulässigkeit von Untersuchungen zur Lungenkrebsfrüherkennung	redaktionell	Anpassung an die Formulierung der BrKrFrühErkV, deutlichere Anknüpfung an § 84 StrlSchG ohne das Kettenwort.	Zulässigkeit von Untersuchungen zur Lungenkrebsfrüherkennung Früherkennung von Lungenkrebs
6	§ 2 Absatz 1	Die Untersuchung der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung ist zulässig bei Personen, ...	redaktionell	Anpassung an die Formulierung der BrKrFrühErkV	Die Röntgenuntersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs sind zulässig bei Personen, ...
7	§ 2 Absatz 1 Nummer 4	4. die durch eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, in	redaktionell und inhaltlich	Dieser Punkt sollte in einem eigenen Paragraphen aufgeführt werden (analog	Neuer § 5: Eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 § 3 Absatz 2 erfüllt,

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
		einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung schriftlicher Informationen über Folgendes aufgeklärt wurden:...		zu § 4 BrKrFrühErkV, hier empfohlen: § 5 neu). Das Aufklärungsgespräch hat einen hervorgehobenen Stellenwert. Hiermit werden Aufgaben und Pflichten für die Personen nach § 6 festgelegt. Die Inhalte des BfS Papiers im neuen Paragraphen aufnehmen. Die schriftlichen Informationen sollten durch das BfS zentral erstellt und vorgegeben werden, um eine qualitätsgesicherte Grundinformation der betroffenen Personen zu erhalten.	hat die zu untersuchende Person in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung schriftlicher Informationen über Folgendes aufzuklären: ...
8	§ 2		inhaltlich	Anpassung an die Formulierung der BrKrFrühErkV durch Übernahme des § 1 Absatz 2 als neuen Absatz 3	Einfügen: (3) Darüber hinaus sind Röntgenuntersuchungen zur Früherkennung von Lungenkrebs nur zulässig, wenn die Einhaltung aller Anforderungen nach den §§ 3 bis 8 gewährleistet ist.
9	§ 3		inhaltlich	Hinweis auf § 85 StrlSchV (Aufzeichnungspflichten) fehlt	Anfügen eines weiteren Satzes unter Punkt 2: Die Aufzeichnungspflichten des § 85 StrlSchG sind zu berücksichtigen.
10	§ 4		redaktionell	Das Wort „Mindest...“ macht deutlich, dass eine Unterschreitung der Anforderungsparameter zugunsten der Risikominimierung bzw. des Gesundheitsschutzes möglich und erwünscht ist.	§ 4 Mindestanforderung an den Computertomographen ...

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
11	§ 4 Absatz 1	... der Untersuchung richten sich nach der Anlage.	Redaktionell	Die Formulierung kann den Leser gedanklich erst auf das CT als Anlage lenken und nicht auf die Anlage der VO.	... der Untersuchung richten sich nach der Anlage sind in der Anlage aufgeführt.
12	§ 4		inhaltlich	Hinweis auf § 14 StrlSchG	Anfügen eines neuen Absatzes: (3) Auf § 14 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2 des Strahlenschutzgesetzes wird hingewiesen.
13	§ 5 Absatz 1		inhaltlich	Bei der BrKrFrühErkV sind immer zwei unabhängige Befunde gefordert. Das vorliegende Konzept fordert den Zweitbefund durch einen Radiologen nur bei Auffälligkeiten durch den Erstbefunder. Zur Qualitätssicherung wurde in der wissenschaftlichen Begründung des BfS für die Zweitbefundung die Durchführung in einem zertifizierten Zentrum gefordert. Dieses ist nicht umgesetzt, so dass der geforderte Qualitätsstandard für die Befundung nicht erreicht wird.	Einfügung: § 5 Absatz 2 letzter Satz: Die Referenzbefundung erfolgt durch eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 erfüllt, in einem zertifizierten Lungenkrebszentrum. Alternativ: Analog zum § 7 Absatz 1 Nummer 1 BrKrFrühErkV immer zwei Befunder nach § 6 Absatz 1
14	§ 5 Absatz 1	... Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten ...	redaktionell	Anpassung an die Begriffsbestimmung § 1 Absatz 3	... Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten zertifizierten computerassistierten ...
15	§ 5 Absatz 3		inhaltlich	Analog zum Mammographiescreening sollten multidisziplinäre Fallkonferenzen durchgeführt werden.	Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ... nach der gemeinsamen Beurteilung Fallkonferenz um einen ...

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
16	§ 5 Absatz 4		redaktionell	Folgeänderung	... dass für die gemeinsame Beurteilung Fallkonferenz nach Absatz 3 Satz 1 ...
17	§ 6		redaktionell	Aus Gründen der Systematik und Verständlichkeit sollten Verweise nach vorne, nicht nach hinten erfolgen.	Verschiebung des Paragraphen nach vorne (neu § 3)
18	§ 6 Absatz 1		inhaltlich	Im analogen Paragraphen der BrKrFrühErkV wird auch auf den § 145 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV abgestellt. Entscheidend ist v.a. die Fachkunde.	Änderung_ (1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass jede Person, die Niedrigdosis-Computertomographie im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung anwendet, 1,... „2. Über eine abgeschlossene Facharztweiterbildung für Radiologie verfügt,...“ über die erforderliche Fachkunde entsprechend § 145 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV verfügt.
19	§ 6 Absatz 2		inhaltlich	In der Bewertung des BfS werden hierfür Pneumologen gefordert. Daher ist es erforderlich, dass eine Konkretisierung für die fachliche Anforderung dieser „Person“ erfolgt. Das Gebiet (hier Innere Medizin) ist ein definierter Teil in einer Fachrichtung der Medizin. Ein Schwerpunkt wird durch eine auf der Facharztweiterbildung auf-	Änderung des § 6 Absatz 2 (empfohlen § 3 Absatz 2 neu): „(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 innehält,

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>bauenden Spezialisierung im Gebiet beschrieben. Wer die innerhalb eines Schwerpunktes vorgeschriebenen Weiterbildungsinhalte und -zeiten abgeleistet und in einer Prüfung die dafür erforderliche fachliche Kompetenz nachgewiesen hat, erhält eine Schwerpunktbezeichnung.</p> <p>Daher sollte nicht nur auf das Gebiet (Innere Medizin) abgestellt werden, sondern konkret der Facharzt mit der Schwerpunktbezeichnung genannt werden. Diese wäre nach der Musterweiterbildungsordnung ein Facharzt für innere Medizin und Pneumologie. Insofern sollte die Formulierung aus der BfS-Bewertung übernommen werden.</p> <p>Die wissenschaftlichen Bewertungen des BfS sollten hier übernommen werden. Der Absatz 2 Nummer 2b ist zu streichen.</p> <p>Konkretisierung der Weiterbildung oder Fortbildung durch Kurskonzepte, Erwerb von Kompetenzen, Ausstellung von Bescheinigungen, etc.</p>	<p>2. über eine abgeschlossene Facharztweiterbildung für innere Medizin und Pneumologie und</p> <p>3. im Rahmen der Weiterbildung oder durch Fortbildung Kenntnisse im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung erworben hat.</p> <p>Der Erwerb der zusätzlichen Kenntnisse erfolgt durch: ...“</p>
20	§ 6 Absatz 3		redaktionell	Anpassung an die Formulierung Absatz 2	(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ...

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. über eine abgeschlossene Facharztweiterbildung für Thoraxchirurgie verfügt und 3. an einem zertifizierten Lungenkrebszentrum tätig ist.
21	§ 7 Absatz 1		inhaltlich	In der BrKrFrühErkV wird auch für die Abklärungsdiagnostik eine QS gefordert. Auch die wissenschaftliche Begründung des BfS zur LuKrFrühErk fordert diese QS.	Ergänzung einer Nummer 6: 6. die Abklärungsdiagnostik
22	§ 7 Absatz 2	... dass für eine Prozess- und Ergebnisevaluation der Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern anonymisierte Daten über folgende Punkte ...	redaktionell	Anpassung an die Formulierung der BrKrFrühErkV	... dass für eine bundesweite Prozess- und Ergebnisevaluation der Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern anonymisierte Daten insbesondere über folgende Punkte ...
23	§ 7 Absatz 3		inhaltlich	Der Absatz ist durch das Strahlenschutzrecht schon geregelt, deshalb kann er gestrichen werden.	§ 7 Absatz 3
24	§ 7		Inhaltlich	Bei der BrKrFrühErkV wird eine standardisierte elektronische Dokumentation gefordert. Dieses sollte hier auch aufgenommen werden.	Ergänzung eines neuen Absatzes 3: (3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Durchführung und die Ergebnisse der Qualitätssicherung der Untersuchungen zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Personen durch eine standardisierte elektronische Dokumentation aufgezeichnet 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
25	Neu (empfohlen: § 4)		allgemein	In der BrKrFrühErkV ist im § 3 der MPE mit seinen Aufgaben genannt. Nach § 131 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 StrlSchV ist ein MPE zur Mitarbeit hinzuziehen mit den gemäß § 132 StrlSchV zugewiesenen Aufgaben und Verantwortlichkeiten.	Ergänzung eines Paragraphen zum MPE und den Aufgaben des MPE: Die Aufgaben entsprechend § 132 StrlSchV mit Ausnahme der Nummern 4 und 6 bleiben unberührt.
26			allgemein	Übernahme der Struktur der BrKrFrühErkV mit notwendigen Anpassungen, also: § 1 Begriffsbestimmungen § 2 Zulässigkeit von Untersuchungen zur Lungenkrebsfrüherkennung § 6 Anforderungen an das Personal § 2 Absatz 1 Nummer 4 § 4 Anforderungen an den Computertomographen, ... § 5 Befundung der Untersuchung § 7 Qualitätssicherung § 8 Inkrafttreten	§ 1 Begriffsbestimmungen § 2 Zulässigkeit von Untersuchungen zur Früherkennung von Lungenkrebs § 3 Anforderungen an das Personal § 4 Medizinphysik-Experte; Aufgaben des Medizinphysik-Experten § 5 Aufklärung der zu untersuchenden Person § 6 Mindest anforderungen an den Computertomographen, ... § 7 Befundung der Untersuchung § 8 Qualitätssicherung § 9 Inkrafttreten
27	Anlage	Computerassistierte Detektionssoftware ... sowie Eignung zur Befundung	redaktionell	Anpassung an die Begriffsbestimmung § 1 Absatz 3	Zertifizierte computerassistierte Detektionssoftware ... sowie Eignung Zertifizierung zur Befundung

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
28	Anlage		inhaltlich	<p>Der Auswahl in der Anlage aus der Tabelle 19 „Technische Anforderungen an Akquisition, Bildrekonstruktion und Befundungssoftware“ der wissenschaftlichen Bewertung des BfS kann im Allgemeinen zugestimmt werden. Es bleibt offen, warum z. B. die Parameter Scanlänge, zusätzlicher Vorfilter und FOV nicht übernommen wurden.</p> <p>Redaktionell sollte die Anlage bei den übernommenen Parametern in der Wortwahl die Formulierungen des BfS übernehmen.</p>	