

Entwurf einer Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – Anhörung der beteiligten Kreise, Fristende: 25. August 2023

Verband/Person	Siemens Healthineers
Datum:	24.08.2023

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	§4		Inhaltlich	<p>Dem Strahlenschutz wird zu Recht eine große Bedeutung bei der Früherkennung zugemessen. Es handelt sich um eine wiederholte (bis zu 25-mal in Folge bei vollem Ausschöpfen des Alters-Zeitraums) Anwendung ionisierender Strahlung an gesunden Personen.</p> <p>Die CT-Technologie macht kontinuierlich Fortschritte, Studien mit modernen CT-Geräten zeigen Dosiswerte, die weniger als die Hälfte, zum Teil ein Zehntel der vorgegebenen Werte des Verordnungsentwurfs betragen. Der Entwurf orientiert sich hier an der installierten Basis in Deutschland und reflektiert damit den technischen Stand, wie er zum Zeitpunkt der Installation dieser Geräte, also vor 5-10 Jahren galt.</p> <p>Weitere technische Verbesserungen sind bereits absehbar, die die Strahlenbelastung weiter verringern werden.</p>	§ 4 Abs. 1 Ergänze Satz 2: <i>“Eine Aktualisierung der Anlage zur Abbildung des aktuellen Stands der Technik ist in fünfjährigen Abständen vorzunehmen.”</i>

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
				Um die Strahlendosis zukünftig so niedrig wie möglich zu halten, den technischen Fortschritt zu reflektieren und diese Verbesserungen auch den Teilnehmern zugutekommen zu lassen sollte die Verordnung regelmäßig an den Fortschritt angepasst werden.	
2	Zu Anlage (Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung) Seite 30 oben	Ungeachtet dessen gilt der Optimierungsgrundsatz nach § 83 Absatz 5 und § 14 Absatz 3 Nummer 2 StrlSchG. Dies betrifft zum Beispiel die Verwendung zusätzlicher Vorfilter, sofern sie geräteseitig vorhanden sind.	Inhaltlich	<p>Ein großer Teil der heute in Deutschland installierten CT-Systeme verfügt bereits über Technologien, die es erlauben, bei gleicher oder besserer Bildqualität eine niedrigere Strahlendosis zu erreichen, und die im BfS-Report auch vorgeschlagen wurden, z.B. die spektrale Filterung. Diese müssen jedoch bei der CT-Untersuchung auch genutzt (eingeschaltet) werden, um wirksam zu sein.</p> <p>Es ergibt sich zwar im Prinzip eine implizite Forderung, alle am Gerät vorhandenen Technologien aus dem §83 Absatz 5 StrlSchG zu nutzen, dennoch sehen wir die Möglichkeit, dass die heute schon vorhandenen Möglichkeiten zum Strahlenschutz nicht immer ausgeschöpft werden.</p> <p>Analog zum Vorschlag des BfS sollte die Verwendung dieser Technologien, soweit vorhanden, auch explizit gefordert</p>	<p>In der Anlage (Seite 8) sollte eingefügt werden:</p> <p>In der Spalte Parameter: "Weitere technische Mittel, die geeignet sind, die Strahlendosis für den Patienten zu verringern."</p> <p>In der Spalte Anforderungen: "Verwendung z.B. eines zusätzlichen geeigneten Vorfilters oder anderer Möglichkeiten, soweit am Gerät vorhanden".</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
				werden. Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit einer flächendeckenden Anwendung.	