

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern

(Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV)

A. Problem und Ziel

Nach § 84 Absatz 1 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz - StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Mai 2021 (BGBl. I S. 1194) geändert worden ist, ist eine Früherkennung mittels Anwendung von ionisierender Strahlung oder radioaktiven Stoffen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten nur zulässig, wenn eine Rechtsverordnung dies vorsieht. Mit der Anforderung, dass nur der Verordnungsgeber Früherkennungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten zulassen darf, wird dem Umstand Rechnung getragen, dass ionisierende Strahlung oder radioaktive Stoffe an asymptomatischen Personen angewendet werden und deshalb besonders hohe Anforderungen an die Nutzen-Risiko-Abwägung bestehen. 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. Lungenkrebs kann durch Früherkennungsuntersuchungen in einem früheren Stadium erkannt und somit können schwere Verläufe der Krankheit oder sogar Todesfälle verhindert werden.

B. Lösung

Mit dem vorliegenden Entwurf einer Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei starken Rauchern wird von der Möglichkeit der Zulassung einer Früherkennungsuntersuchung nach dem Strahlenschutzgesetz Gebrauch gemacht. 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). Aufgrund der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz ist diese Früherkennungsuntersuchung zuzulassen. Um ein hohes Strahlenschutzniveau zu gewährleisten, sind in dieser Verordnung die Personengruppe, die die Früherkennungsuntersuchung in Anspruch nehmen kann, sowie die Anforderungen an das Personal, die Computertomographen, die Durchführung und die Befundung festzulegen.

C. Alternativen

Ohne Erlass einer Verordnung, durch die Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs zugelassen werden, bleiben diese Strahlenanwendungen verboten, obwohl die Möglichkeit bestünde, hierdurch ein Lungenkarzinom in einem früheren Stadium zu erkennen und dadurch wirksamer behandeln zu können.

Es sind unterschiedliche Ausgestaltungen der Verordnung hinsichtlich der Zulässigkeitsvoraussetzungen und der Anforderungen an das Personal, die Aufklärung, die Durchführung der Untersuchung, die technische Ausstattung und die Qualitätssicherung denkbar. Die vorliegenden Anforderungen gewährleisten einen ausreichend hohen Strahlenschutz und eine ausreichend hohe Qualität, ohne durch überhöhte Standards die Durchführung der Untersuchung und die Zugänglichkeit der Bevölkerung zu dieser medizinischen Leistung zu erschweren.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die Verwaltung des Bundes, der Länder und der Kommunen fallen durch diese Verordnung keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand an.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand, da sie nicht Normadressaten sind.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Im Bereich der Wirtschaft können die Regelungen zu jährlichem Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von ca. 1.579.000 Euro führen. Hinzu kommt geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand von insgesamt weniger als 500 Euro.

Der Verordnungsentwurf geht nicht über die Umsetzung von Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom hinaus. Daher liegt kein Anwendungsfall der „One in, one out“-Regel für neue Regelungsvorhaben der Bundesregierung vor.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

In dem oben dargestellten Erfüllungsaufwand im Bereich der Wirtschaft sind etwa 20.000 Euro pro Jahr für Informationspflichten enthalten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung der Länder wird vernachlässigbarer Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von jährlich weniger als 100 Euro erwartet. Im Bereich des Bundes und der Kommunen ist kein Erfüllungsaufwand erkennbar.

F. Weitere Kosten

Keine. Ein Einfluss der Verordnung auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern

(Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung – LuKrFrühErkV)¹⁾

Vom ...

Auf Grund des § 84 Absatz 2 des Gesetzes zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG) vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), der zuletzt durch Artikel 248 Nummer 1 der Elften Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist, in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass des Bundeskanzlers vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) verordnet das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz:

§ 1

Begriffsbestimmungen

(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
2. ein höherer Volumen-Computertomographie-Dosisindex als 1,3 Milligray im Einzelfall aufgrund der Körperstatur der zu untersuchenden Person notwendig ist.

(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.

(3) Computerassistierte Detektionssoftware ist ein Computerprogramm, das einen Arzt bei der Befundung von Computertomographieaufnahmen durch Auswertung der digitalen Bilddaten unterstützt.

(4) Ein kontrollbedürftiger Befund ist ein Befund bei einer asymptomatischen Person im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung, aufgrund dessen bereits vor Ablauf von zwölf Monaten eine erneute Früherkennungsuntersuchung angezeigt ist, ohne dass ein konkreter Krankheitsverdacht besteht.

¹⁾ Diese Verordnung dient der Umsetzung von Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe f) und Buchstabe h) der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 05. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17. Januar 2014, S.1).

(5) Ein abklärungsbedürftiger Befund ist ein Befund, der mit so hoher Wahrscheinlichkeit auf ein Lungenkarzinom hindeutet, dass ein konkreter Krankheitsverdacht besteht und eine zeitnahe klinische Abklärung angezeigt ist.

§ 2

Zulässigkeit von Untersuchungen zur Lungenkrebsfrüherkennung

(1) Die Untersuchung der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung ist zulässig bei Personen,

1. die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben,
2. bei denen die letzte Untersuchung der Lunge mittels Computertomographie, die qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom geeignet ist, mindestens zwölf Monate zurückliegt,
3. die über einen Bericht einer Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, verfügen, aus dem Folgendes hervorgeht:
 - a) ein Zigarettenkonsum, der noch andauert oder vor weniger als zehn Jahren vollständig beendet wurde, von
 - aa) mindestens 25 Jahren und
 - bb) mindestens 15 Packungsjahren sowie
 - b) ein pneumologisches Risikoprofil und die hierfür relevanten anamnestischen Daten und
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:
 - a) den Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung,
 - b) die Häufigkeit falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung,
 - c) das weitere Verfahren zur Abklärung im Falle von abklärungsbedürftigen Befunden, insbesondere zu den Risiken und Belastungen der Abklärungsuntersuchungen,
 - d) zur Gefahr der Überdiagnose und Übertherapie.

In den schriftlichen Informationen ist darüber hinaus auf das Strahlenrisiko hinzuweisen.

(2) Abweichend von Absatz 1 Nummer 2 ist eine Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung vor Ablauf von 12 Monaten im Falle eines kontrollbedürftigen Befundes zulässig.

Rechtfertigende Indikation

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 erfüllt,

1. die Zulässigkeitsvoraussetzungen nach § 2 prüft und
2. die rechtfertigende Indikation nach § 83 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes für die Lungenkrebsfrüherkennung bei der zu untersuchenden Person unter Berücksichtigung des Berichts nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 stellt.

§ 4

Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung

(1) Die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung richten sich nach der Anlage. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Anforderungen nach der Anlage eingehalten werden.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass vor der Erstellung der Niedrigdosis-Computertomographieaufnahmen die Voraufnahmen einschließlich deren zugehöriger Befunde, die bei den letzten beiden vorangegangenen Früherkennungsuntersuchungen erstellt wurden, vorliegen, sofern die Einholung dieser Unterlagen möglich ist und nicht zu einem unverhältnismäßigen Aufwand für den Strahlenschutzverantwortlichen führt.

§ 5

Befundung der Untersuchung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, die die Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer für die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet (Erstbefunder).

(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).

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Computertomographieaufnahme im Anschluss an die Befundung nach Absatz 2 abschließend mindestens von dem Erstbefunder und dem Zweitbefunder gemeinsam beurteilt wird. Handelt es sich nach der gemeinsamen Beurteilung um einen kontrollbedürftigen Befund, ist eine gemeinsame Empfehlung für den Zeitpunkt der nächsten Früherkennungsuntersuchung abzugeben.

(4) Wenn eine Computertomographieaufnahme von dem Erstbefunder oder dem Zweitbefunder als abklärungsbedürftig befundet worden ist, 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.

Anforderungen an das Personal

(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 vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs innehält,
2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie verfügt,
3. mindestens 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert hat und
4. mindestens die folgende Anzahl an Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert:
 - a) 100 im ersten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung und
 - b) 200 pro Jahr ab dem zweiten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung.

(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,
2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet
 - a) der Inneren Medizin oder
 - b) der Allgemeinmedizin verfügt und
3. im Rahmen einer Weiterbildung oder durch Fortbildung Kenntnisse im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung erworben hat.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die nach § 5 Absatz 3 hinzuziehen ist,

1. als Arzt approbiert ist oder eine Erlaubnis für die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs innehält,
2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Thoraxchirurgie verfügt und
3. an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig ist.

Qualitätssicherung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat ein umfassendes Qualitätssicherungssystem einzurichten und zu betreiben. Dieses muss organisatorische, medizinische und technische Aspekte berücksichtigen, insbesondere

1. die Art und Durchführung der Untersuchungen,
2. die diagnostische Bildqualität,
3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographieaufnahmen,
4. die technische Qualität und
5. die Befundung der Computertomographieaufnahmen.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für eine Prozess- und Ergebnisevaluation der Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern anonymisierte Daten über folgende Punkte erhoben und aufgezeichnet werden:

1. die Anzahl der untersuchten Personen und
2. die Anzahl der kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat die Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren aufzubewahren.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat auf Verlangen der ärztlichen Stelle oder der zuständigen Behörde die Informationen nach Absatz 2 zur Verfügung zu stellen.

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung

Parameter	Anforderungen
Volumen-Computertomographieindex der Übersichtsaufnahme	$\leq 0,2 \times$ angestrebten -Spiral-Computertomogramm-Volumen-Computertomographieindex
Übersichtsaufnahme	In postero-anterior-Projektion und in gleicher Atemlage wie im darauffolgenden diagnostischen Computertomographie-Scan oder mit zusätzlicher lateraler Übersichtsaufnahme
Scanmodus	Spirale zur lückenlosen Erfassung in einer Atempause
Scanzeit	≤ 15 s
Rotationszeit	≤ 1 s
Einzel-schichtkollimation	$\leq 0,7$ mm
Spannungsautomatik	Ja
Dosisautomatik/Röhrenstromautomatik	Transversal (x, y) und axial (z)
Sektorielle Röhrenstrom-Ab-senkung	Röhrenstrom im Bereich der Brust antero-posterior reduzieren und postero-anterior erhöhen
Dynamische Kollimation	Ja, bei Systemen ab 64 Detektorzeilen
Faltungskern	Körperkern
Rekonstruktionsverfahren	Mindestens iterative Rekonstruktion
Auflösung lateral (xy)	<i>Halbwertsbreite der Punktbildfunktion zwischen 0,8 und 1,0 mm für Kontraste ab 50 HU</i>
Schichtdicke axial (z)	<i>Halbwertsbreite der Punktbildfunktion zwischen 0,8 und 1,0 mm für Kontraste ab 50 HU</i>
Voxelgröße lateral (xy), Bildmatrix	$\leq 0,7$ mm und maximal 70 % der lateralen Auflösung
Voxelgröße axial (z), Schichtinkrement	$\leq 0,7$ mm und maximal 70 % der Schichtdicke

Parameter	Anforderungen
Lagerung der zu untersuchenden Person	Rückenlage, Arme über dem Kopf und zentriert im Gesichtsfeld
Gantrykipfung	0°
Scanrichtung	Caudo-cranial
Spiralscan der Hauptaufnahme	Durchführung in einer Atempause in Inspiration
Kontrastmittel	Nein
Gesichtsfeld bei Bildrekonstruktion	Lungenspitze bis dorsaler Recessus
Darstellung am Befundarbeitsplatz	Verwendung einer Software zur interaktiven Darstellung dickerer Schichten und von Dünnschicht-Maximalintensitätsprojektion
Computerassistierte Detektionssoftware	Berechnung der Volumenverdopplungszeit und Speicherung der Auswertung als erweiterte Bilddokumentation sowie Eignung zur Befundung

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie ist in Deutschland bislang verboten. Die Anwendung von ionisierender Strahlung zur Früherkennung einer nicht übertragbaren Krankheit ist nur zulässig, wenn dies eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz vorsieht (§ 84 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 StrlSchG). Die Voraussetzungen gemäß § 84 Absatz 2 Satz 2 StrlSchG für den Erlass einer solchen Verordnung zur Zulassung der Untersuchung mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung bei starken Rauchern, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, liegen nun vor. Bei dieser Früherkennungsuntersuchung wird mit einem wissenschaftlich anerkannten Untersuchungsverfahren eine schwere Krankheit in einem Frühstadium erfasst und so die wirksamere Behandlung einer erkrankten Person ermöglicht.

Dies geht aus der wissenschaftlichen Bewertung gemäß § 84 Absatz 3 StrlSchG des Bundesamts für Strahlenschutz hervor (BAnz AT 06. Dezember 2021 B4). Das Bundesamt für Strahlenschutz kommt in dieser wissenschaftlichen Bewertung, in der es unter anderem mehrere randomisierte, kontrollierte Studien im Rahmen einer systematischen Literaturrecherche identifiziert und ausgewertet hat, zu dem Schluss, dass ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für eine Lungenkrebsfrüherkennung bei starken Rauchern vorliegt. Insbesondere zeigten die ausgewerteten Studien, dass Tumore bei Durchführung der Lungenkrebsfrüherkennung in früheren Tumorstadien diagnostiziert werden, als dies sonst der Fall ist. .

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Verordnung wird die Früherkennung von Lungenkrebs mittels Niedrigdosis-Computertomographie bei starken Rauchern erlaubt.

Um ein möglichst vorteilhaftes Nutzen-Risiko-Verhältnis sicherzustellen, legt die Verordnung darüber hinaus fest, welche Personen im Rahmen der Früherkennung untersucht werden dürfen, und stellt Anforderungen an die technische Ausstattung, die Durchführung, die Weiterbildung und Fortbildung der beteiligten Ärzte und die Qualitätssicherung auf.

Zulässig ist die Untersuchung bei starken Rauchern, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben. Nach wissenschaftlichem Erkenntnisstand ist dies die Personengruppe, die von einer Früherkennungsuntersuchung unter Abwägung des Nutzens und der Risiken in ausreichendem Maße profitiert.

Die weiteren strahlenschutzrechtlichen Anforderungen sollen bewirken, dass das unter Studienbedingungen nachgewiesene positive Nutzen-Risiko-Verhältnis auch unter den Bedingungen des deutschen Gesundheitssystems besteht. Die Risiken sollen daher unter Wahrung der Verhältnismäßigkeit minimiert und der Nutzen maximiert werden. Dies wird erreicht, indem eine hochwertige technische Ausstattung, ein hohes Ausbildungsniveau der beteiligten Ärzte und eine hohe Qualität der Befundung durch die Beteiligung mehrerer Ärzte gefordert werden.

III. Alternativen

Die Zulassung der Früherkennungsuntersuchung ist nur durch den Erlass einer Rechtsverordnung möglich.

Alternative Gestaltungsmöglichkeiten könnten nur im Detail sowohl hinsichtlich der Abgrenzung des Personenkreises, bei dem die Früherkennungsuntersuchung zulässig ist, als auch hinsichtlich der Anforderungen an die technische Ausstattung, die Durchführung der Untersuchung, die Ausbildung der beteiligten Ärzte und die Befundung bestehen.

Würde der Personenkreis enger und die Anforderungen strenger gefasst, bestünde die Gefahr, den Zugang zu dieser Früherkennungsuntersuchung zu erschweren, etwa wegen eines Mangels an qualifiziertem ärztlichen Personal oder weil es an der erforderlichen technischen Ausrüstung fehlt. Ziel ist es, die Versorgung all derjenigen, für die der Nutzen der Untersuchung die Risiken überwiegt, zu ermöglichen.

Demgegenüber wurde auch eine Absenkung der Anforderungen in Betracht gezogen und im Ergebnis verworfen. Die Früherkennungsuntersuchung wird an Personen durchgeführt, die keine Symptome aufweisen und bei denen kein konkreter Krankheitsverdacht besteht. Während sich jede untersuchte Person einem gewissen Strahlenrisiko sowie dem allgemeinen Schadenspotential von Früherkennungsuntersuchungen (z.B. Überdiagnose, falsch-positive Befunde) aussetzt, ergibt sich ein individueller Nutzen der Untersuchung nur für diejenigen Personen, bei denen hierdurch ein Lungenkarzinom frühzeitig erkannt und dadurch die Heilungschancen verbessert werden. Daher bedarf es eines hohen Strahlenschutz-niveaus.

IV. Regelungskompetenz

Die Ermächtigung zum Erlass der Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung ionisierender Strahlung und radioaktiver Stoffe am Menschen zur Ermittlung einer nicht übertragbaren Krankheit findet sich in § 84 Absatz 2 StrlSchG. Es handelt sich um eine Ministerverordnung des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz ohne Zustimmung des Bundesrates.

Diese Verordnung regelt ausschließlich die strahlenschutzrechtlichen Aspekte der Früherkennungsuntersuchung, indem Mindestanforderungen aufgestellt werden, die gewährleisten, dass der Nutzen der Früherkennungsuntersuchung die damit einhergehenden Strahlenrisiken überwiegt.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung setzt die Anforderungen des Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe f und h der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 05. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom (ABl. L 13 vom 17. Januar 2014, S.1) um.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf dient dem Ziel für nachhaltige Entwicklung (Sustainable Development Goal, SDG) 3 (Gesundheit und Wohlergehen). Nach dem Indikatorenbereich 3.1 (Gesundheit und Ernährung: Länger gesund leben) soll die Zahl der Todesfälle von Menschen unter 70 Jahren bis 2030 bei Frauen auf 100 und bei Männern auf 190 je 100 000 Einwohnerinnen bzw. Einwohner gesenkt werden. Bösartige Tumore waren nach Informationen des Statistischen Bundesamts im Jahr 2020 die Hauptursache für vorzeitige Todesfälle. Da Raucher besonders gefährdet sind, ein Lungenkarzinom zu entwickeln, kann das Risiko für ein vorzeitiges Versterben durch eine frühzeitige Erkennung eines Lungenkarzinoms gesenkt werden.

Eine frühzeitige Erkennung eines Karzinoms kann neben Todesfällen die Krankheitschwere reduzieren und so ebenfalls zu Gesundheit und Wohlergehen der Betroffenen beitragen.

Zudem gehört es zu den Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung, wissenschaftliche Erkenntnisse als Grundlage bei allen Entscheidungen zu berücksichtigen. Der Verordnungsentwurf greift die innovativen Entwicklungen in der Technik der Computertomographie und der Früherkennung von Lungenkarzinomen, die sich nach wissenschaftlicher Prüfung als sinnvoll erwiesen haben, auf.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Der Verordnungsentwurf hat keine Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte; für Bund, Länder und Kommunen fallen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand an.

4. Erfüllungsaufwand

a) Gesamtergebnis

Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Im Bereich der Wirtschaft können die Regelungen zu jährlichem Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von ca. 1.579.000 Euro führen, darin enthalten sind ca. 21.000 Euro für Informationspflichten. Hinzu kommt geringfügiger einmaliger Erfüllungsaufwand von weniger als 500 Euro insgesamt.

Für die Verwaltung der Länder wird vernachlässigbarer jährlicher Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von weniger als 100 Euro erwartet.

Der Verordnungsentwurf setzt Vorgaben der Richtlinie 2013/59/Euratom 1:1 um. Das Vorhaben unterliegt damit nicht der One in, one out-Regel.

Die Richtlinie 2013/59/Euratom stellt über die für alle medizinischen Expositionen geltenden Anforderungen hinausgehende besondere Anforderungen an Früherkennungsuntersuchungen auf, welche durch das nationale Recht einzuhalten sind.

Nach der Richtlinie wird ein Verfahren, bei dem medizinisch-radiologische Einrichtungen zur Früherkennung bei Risikogruppen in der Bevölkerung eingesetzt werden, als Reihenuntersuchung bezeichnet (Artikel 4 Nummer 40 RL 2013/59/Euratom). Bei diesen sorgen die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe f RL 2013/59/Euratom insbesondere dafür, dass eine spezielle Rechtfertigung durch die zuständige Behörde in Abstimmung mit den entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften oder einschlägigen Stellen erfolgt. Ferner müssen gemäß Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe h RL 2013/59/Euratom Früherkennungsuntersuchungen Teil von einer Reihenuntersuchung sein oder erfordern eine spezielle dokumentierte Rechtfertigung, unter Hinzuziehung von Leitli-

nien der entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften und der zuständigen Behörde. Besondere Aufmerksamkeit ist der gemäß Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe d erforderlichen Unterrichtung der Person zu widmen, die der medizinischen Exposition ausgesetzt wird. Weitere Anforderung an die Reihenuntersuchung finden sich in Artikel 61 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b, Satz 2, Absatz 2 RL 2013/59/Euratom, wonach die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass geeignete medizinisch-radiologische Ausrüstungen, Verfahren und Zusatzausrüstung verwendet werden, die Qualitätssicherungsprogramme bei diesen Tätigkeiten besonders zu beachten sind und das Personal besonders fortgebildet wird.

Diese Anforderungen werden in Deutschland durch den Erlass dieser Rechtsverordnung gewährleistet. Die Rechtsverordnung ist als spezielle Rechtfertigung durch die zuständige Behörde in Abstimmung mit den entsprechenden medizinisch-wissenschaftlichen Gesellschaften oder einschlägigen Stellen im Sinne von Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe f RL 2013/59/Euratom einzustufen. Sie stellt sicher, dass Risikogruppen in der Bevölkerung untersucht werden können und es sich daher um eine Reihenuntersuchung im Sinne der Richtlinie handelt (Artikel 4 Nummer 40, Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe h RL 2013/59/Euratom). Durch die Aufklärungsvorschrift in § 2 Absatz 1 Nummer 4 LuKrFrühErkV, die Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung in § 4 LuKrFrühErkV, die Befundung in § 5 LuKrFrühErkV, die Anforderungen an das Personal in § 6 LuKrFrühErkV, und die Qualitätssicherung in § 7 LuKrFrühErkV stellt die Verordnung wie von der Richtlinie gefordert Anforderungen an die Unterrichtung, die medizinisch-radiologische Ausrüstung, das Verfahren, das Personal und die Qualitätssicherung auf (Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe h Satz 2 in Verbindung mit Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe d RL 2013/59/Euratom und Artikel 61 Absatz 1 Buchstabe b RL 2013/59/Euratom).

b) Vorgaben / Prozesse

Regelung	Vorgabe	Normadressat (Bürger, Wirtschaft, Verwaltung)	Kostenart (EA=Erfüllungsaufwand, IP=Informationspflicht)	Betrag in Tsd. Euro / Stunden
§ 1	Begriffsbestimmungen, Berechnungsmethode	W	Kein EA	
§ 2	Zulässigkeit, ärztlicher Bericht, Aufklärung	W	EA W	W 713 T€ p.a. W 0,3 T€ einmal
§ 3	Rechtfertigende Indikation	W	EA W	W 154 T€ p.a.
§ 4	Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung	W	EA W	W 190 T€ p.a.
§ 5	Befundung der Untersuchung	W	EA W	W 502 T€ p.a.
§ 6	Anforderungen an das Personal	W	Kein EA	

§ 7	Qualitätssicherung	W	EA W IP, EA V	W 20 T€ p.a. IP, V 0,1 T€ p.a.
-----	--------------------	---	---------------	-----------------------------------

Durch die Regelungen soll die Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern grundsätzlich zugelassen werden. Bisher sind für diese Personengruppe lediglich Untersuchungen bei Vorliegen eines Krankheitsverdachts z. B. bei auffälligem Husten, jedoch keine Untersuchungen zur Früherkennung, d.h. ohne Krankheitssymptome und ohne konkreten Krankheitsverdacht, unter Anwendung ionisierender Strahlung erlaubt. Die Zahl der Personen, die die Zulassungskriterien für die Teilnahme an der Lungenkrebsfrüherkennung erfüllen könnten, wird auf ca. 5,5 Mio. geschätzt (vgl. BfS, BAnz AT 06. Dezember 2021 B4, Kapitel 3.3.2.3)

Mit dem Verordnungsentwurf ist keine Entscheidung über die Berücksichtigung als Versicherungsleistung verbunden. Ohne eine Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) und eine entsprechende Entscheidung der Kostenübernahme durch die privaten Krankenversicherungen sind die dargestellten Früherkennungsuntersuchungen als individuelle Gesundheitsleistungen (iGeL) von den Versicherten zu tragen. Die Gebührenordnung für Ärzte legt als zulässigen Gebührensatz 241,31 Euro für die Durchführung einer computergesteuerten Tomographie im Hals- oder Thoraxbereich fest; hinzu kommen die Leistungen Aufklärung und die nach dieser Verordnung vorgegebenen Befundungen, so dass mit Kosten in einer Größenordnung von 280 bis 300 Euro für die Leistung im Einzelfall zu rechnen ist. Insbesondere vor diesem Hintergrund ist fraglich, inwieweit Personen, für die die Untersuchung zugelassen wird, das Angebot nutzen würden. Zudem werden wahrscheinlich selbst Personen, die regelmäßig an dem Screening teilnehmen, tendenziell ein größeres Intervall als eine Untersuchung pro Jahr wählen.

Das BMUV geht davon aus, dass eine anlasslose, nicht kassenfinanzierte Vorsorgeuntersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung von höchstens 5 Prozent der Personen, die die Kriterien erfüllen, im Durchschnitt alle fünf Jahre in Anspruch genommen würde. Daraus resultieren ca. 55.000 Fälle pro Jahr.

Belastbare Aussagen zum Erfüllungsaufwand unter der Annahme, dass künftig eine Kostenübernahme durch die Krankenversicherungen erfolgen wird, lassen sich nicht treffen. Selbst wenn die Kosten übernommen würden, könnten gegenüber der Zulassungsverordnung einschränkende Bedingungen für eine Kostenübernahme aufgestellt werden, z. B. eine Ausdehnung der zeitlichen Mindestabstände zwischen den Untersuchungen, eine Begrenzung der Anzahl der Wiederholungsuntersuchungen, die Vorgabe weiterer Voraussetzungen wie die verpflichtende Teilnahme an einer Rauchentwöhnungsmaßnahme oder eine nicht vollumfängliche Kostenübernahme. Insofern lässt sich für den Fall der Kostentragung durch die Krankenversicherungen die Teilnehmerate pro Jahr für diese Vorsorgeuntersuchung nicht verlässlich prognostizieren.

4.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger (EA B)

Für Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand, da sie nicht Normadressaten sind.

4.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft (EA W)

EA W zu § 2 Zulässigkeit, ärztlicher Bericht, Aufklärung

Mit der Person, die die persönlichen Voraussetzungen für eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung erfüllt, wird im Rahmen der haus- oder fachärztlichen Versorgung ein Aufklärungsgespräch geführt; sie erhält ein Informationsblatt. Hinzu kommt ein ärztlicher Bericht mit den für die radiologische Bewertung relevanten Angaben. Ausgehend davon,

dass dafür ein zentral erstellter Fragebogen und ein Berichtsvordruck für das ärztliche Personal sowie ein Informationsblatt für Patienten vorliegt, wird der Zeitaufwand für das Arztgespräch und den Berichtsentwurf auf insgesamt 12 Minuten durch ärztliches Personal und die Ausfertigung des Berichts sowie das Vorhalten des Informationsblattes durch Hilfspersonal auf 3 Minuten pro Fall geschätzt. Der Erfüllungsaufwand beläuft sich auf 12,97 Euro im Einzelfall, insgesamt ca. 713.000 Euro pro Jahr.

Dazu kommt die einmalige zentrale Erstellung und Verteilung der oben erwähnten Unterlagen. Der Aufwand dafür wird auf sechs Stunden (mittleres Qualifikationsniveau) und eine Stunde (hohes Qualifikationsniveau) geschätzt, so dass sich einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von unter 300 Euro ergibt.

EA W zu § 3 Rechtfertigende Indikation

Der Zeitaufwand, die rechtfertigende Indikation zu stellen und zu vermerken wird auf 3 Minuten pro Fall geschätzt. Ausgehend davon, dass ein geringer Anteil (5 Prozent) der Personen, die gemäß § 2 aufgeklärt wurden, die radiologische Untersuchung nicht wahrnimmt, ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand von ca. 154.000 Euro.

EA W zu § 4, Anforderungen an den Computertomograph, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung

Die Vorgaben, die an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung gestellt werden, werden durch die vorhandene technische Ausstattung der radiologischen Praxen in der Regel erfüllt, so dass keine zusätzlichen Anschaffungen getätigt werden müssen. Der Zeitaufwand für die praktische Durchführung der Untersuchung wird auf 5 Minuten (mittleres Qualifikationsniveau) geschätzt. Hinzu kommt die Abfrage nach den vorangegangenen Früherkennungsuntersuchungen (einfaches Qualifikationsniveau), 3 Minuten. Ausgehend von den Fallzahlen gemäß Ausführungen zu § 3 beläuft sich der Erfüllungsaufwand je Fall auf 3,65 Euro, insgesamt ca. 190.000 Euro.

EA W zu § 5, Befundung der Untersuchung

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.

Das Bundesamt für Strahlenschutz schätzt, dass bei ca. 30 Prozent aller Aufnahmen (15.675 Fälle) der Befund kontrollbedürftig wäre (vgl. BfS, BAnz AT 06. Dezember 2021 B4, Kapitel 3.8.2). Die Verordnung sieht in diesem Fall eine weitere Befundung nach den gleichen Vorgaben durch einen Zweitbefunder vor, der den Befund in einem weiteren Schritt gemeinsam mit dem Erstbefunder beurteilt. Bei einem Zeitaufwand von 5 Minuten für die Zweitbefundung und je 5 Minuten für die gemeinsame Beurteilung durch zwei Personen ergeben sich 15 Minuten pro Fall, der Erfüllungsaufwand beläuft sich danach auf 232.000 Euro.

Bei etwa 5 Prozent aller Aufnahmen (ca. 2.600 Fälle pro Jahr) wird voraussichtlich ein abklärungsbedürftiger Befund vorliegen (vgl. dahingehende Hinweise in BfS, BAnz AT 06. Dezember 2021 B4, Kapitel 2.2.3.4, Tabelle 13 und Kapitel 2.5), so dass nach dieser Verordnung ein Facharzt für Thoraxchirurgie zur Befundung hinzuzuziehen ist. Der Aufwand für die Hinzuziehung beläuft sich auf insgesamt ca. 13.000 Euro.

Der jährliche Erfüllungsaufwand aus den Vorgaben gemäß § 7 beläuft sich damit auf 502.000 Euro.

EA W zu § 6, Anforderungen an das Personal

Das ärztliche Personal muss die im Strahlenschutzrecht vorgegebenen Voraussetzungen für die Durchführung der Thorax-Computertomographie erfüllen. Die Durchführung einer

Facharztweiterbildung ist unabhängig von der Lungenkrebs-Früherkennung. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht nicht.

EA W zu § 7, Qualitätssicherung

Die Vorgaben für die Qualitätssicherung entsprechen den üblichen Anforderungen des Strahlenschutzes für vergleichbare Einrichtungen. Zusätzlicher Erfüllungsaufwand entsteht durch die vorgegebenen Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflichten nach § 7 Absatz 2 LuKrFrühErkV. Die anonymisierte Dokumentation der Anzahl der in der Lungenkrebs-Früherkennung untersuchten Personen sowie die der kontroll- und abklärungsbedürftigen Befunde bedeutet sehr geringen Aufwand im Einzelfall und wird auf eine Minute pro Fall (einfaches Qualifikationsniveau) geschätzt, so dass sich Erfüllungsaufwand in Höhe von jährlich weniger als 20.000 Euro ergibt. 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. Insgesamt beläuft sich der jährliche Erfüllungsaufwand für die Qualitätssicherungspflichten **gem. § 7** auf 20.000 Euro pro Jahr.

4.3 Erfüllungsaufwand für die Verwaltung (EA V)

EA V zu § 7 Qualitätssicherung

Im Bereich der Verwaltung der Länder entsteht zusätzlicher Erfüllungsaufwand, wenn die zuständige Behörde die Vorlage der Unterlagen gemäß § 7 Absatz 3 verlangt (vergleiche Ausführungen zu § 7, Wirtschaft). Dabei dürfte es sich um wenige Einzelfälle handeln. Bei einem Zeitaufwand von 5 Minuten pro Einzelfall ergibt sich vernachlässigbarer jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von weniger als 100 Euro pro Jahr.

5. Weitere Kosten

Keine. Radiologische Arztpraxen sind als kleine und mittlere Unternehmen zwar quantitativ durch zusätzliche Untersuchungen betroffen, gleichzeitig werden aber keine qualitativen Anforderungen gestellt, die über die allgemeinen strahlenschutzrechtlichen Vorgaben hinausgehen. Dem Aufwand für die zusätzlichen Untersuchungen stehen ärztliche Gebühreneinnahmen für diese Untersuchungen gegenüber. Ein Einfluss der Verordnung auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, ist nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen oder demografischen Folgen oder Auswirkungen auf die Gleichwertigkeit der Lebensverhältnisse zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen. Gemäß Nummer 7.1 der Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur wissenschaftlichen Bewertung von Früherkennungsuntersuchungen zur Ermittlung nicht übertragbarer Krankheiten überprüft das Bundesamt für Strahlenschutz die zugelassene Früherkennungsuntersuchung mindestens alle fünf Jahre dahingehend, ob sich der Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse weiterentwickelt hat. Ist dies der Fall, entscheidet das BfS, ob eine umfassende Neubewertung und eine Anpassung der Bedingungen und Anforderungen nach Nummer 3.2 notwendig sind.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Begriffsbestimmungen)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird der Begriff der Niedrigdosis-Computertomographie rechtsverbindlich definiert. In der Praxis hat sich kein einheitliches Verständnis entwickelt. Da nur die Niedrigdosis-Computertomographie, nicht aber eine konventionelle Computertomographie mit höherer Dosis zugelassen wird, ist der Begriff aus Gründen der Rechtssicherheit zu definieren.

Das maßgebliche Kriterium zur Unterscheidung einer Niedrigdosis-Computertomographie von einer konventionellen Computertomographie ist die vergleichsweise niedrige Exposition, der die untersuchte Person ausgesetzt wird. Gleichzeitig ist auch bei der Niedrigdosis-Computertomographie wie bei jeder Untersuchung mittels Computertomographie die Höhe der Dosis individuell auf die zu untersuchende Person abzustimmen. Um die gleiche diagnostische Bildqualität zu erzielen, bedarf es mit zunehmendem Körpergewicht einer zunehmenden Dosis. Daher ist es nicht möglich, absolute Grenzwerte für die maximal anzuwendende Dosis aufzustellen.

Die Begriffsbestimmung enthält deswegen zwei Fälle einer Niedrigdosis-Computertomographie.

Gemäß Nummer 1 ist eine Niedrigdosis-Computertomographie eine Computertomographie, bei deren Anwendung zur Erreichung der erforderlichen Bildqualität zur Lungenkrebsfrüherkennung ein Volumen-Computertomographie-Dosisindex von 1,3 Milligray nicht überschritten wird. Dies entspricht circa der Hälfte der Dosis einer konventionellen Computertomographie des Thorax. Der Wert von 1,3 Milligray kann bei einem normalgewichtigen Menschen eingehalten und sogar deutlich unterschritten werden.

Nach Nummer 2 handelt es sich jedoch auch dann um eine Niedrigdosis-Computertomographie, wenn im Einzelfall aufgrund der Körperstatur der zu untersuchenden Person ein höherer Volumencomputertomographiedosisindex zur Erreichung der erforderlichen Bildqualität zur Lungenkrebsfrüherkennung notwendig ist. Bei Personen, die das Normalgewicht sehr deutlich überschreiten, kann es erforderlich sein, einen Volumen-Computertomographie-Dosisindex von mehr als 1,3 Milligray zu wählen, damit eine ordnungsgemäße Befundung der Aufnahme möglich ist. Die Überschreitung von 1,3 Milligray bedarf einer besonderen Rechtfertigung und darf nur im Einzelfall unter den in der Vorschrift genannten Voraussetzungen, nämlich der Notwendigkeit der Überschreitung erstens aufgrund der Körperstatur und zweitens zur Erreichung der erforderlichen Bildqualität, erfolgen. Liegen diese Voraussetzungen nicht vor, handelt es sich der Definition nach nicht mehr um eine Niedrigdosis-Computertomographie sondern um eine konventionelle Computertomographie. Die Festlegung einer absoluten Obergrenze eines Volumen-Computertomographie-Dosisindex zur Abgrenzung von konventioneller zur Niedrigdosis-Computertomographie ist dabei wegen der Individualität jeder zu untersuchenden Person nicht möglich. Im Sinne des Gebots der Dosisreduzierung nach § 8 Absatz 2 Satz 1 StrlSchG ist der Volumen-Computertomographie-Dosisindex jedoch immer so gering wie möglich zu wählen.

Zu Absatz 2

Absatz 2 definiert die Einheit „Packungsjahr“, in der nach Satz 1 der Zigarettenkonsum in dieser Verordnung angegeben wird.

Von dem Begriff „Zigarettenkonsum“ wird nur der Konsum von Zigaretten, nicht aber von anderen Tabakprodukten, wie beispielsweise Pfeifen, E-Zigaretten, Kau- oder Schnupftabak sowie Nikotinpflastern, erfasst. Der Konsum von E-Zigaretten wird auch dann nicht erfasst, wenn der Tabak oder das Tabakersatzprodukt erhitzt wird. Dies liegt daran, dass sich

die verschiedenen Tabakprodukte unterschiedlich auf das Lungenkrebsrisiko auswirken. Die Studienlage beweist derzeit nur für Zigarettenkonsum ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis in Bezug auf die Lungenkrebsfrüherkennung.

Nach Satz 2 ist zur Ermittlung der Packungsjahre für jedes Jahr des Zigarettenkonsums die im Jahresdurchschnitt pro Tag gerauchte Anzahl der Zigaretten durch 20 zu teilen. Bei einem angenommenen Packungsinhalt von 20 Zigaretten wird also zunächst für jedes Jahr des Zigarettenkonsums die pro Tag gerauchte Anzahl an Packungen ermittelt. Raucht eine Person jeden Tag 20 Zigaretten, beträgt ihr Zigarettenkonsum nach einem Jahr ein Packungsjahr. Raucht eine Person nur zehn Zigaretten beträgt ihr Zigarettenkonsum nach einem Jahr ein halbes Packungsjahr. Bei einem Konsum von 40 Zigaretten pro Tag sind nach einem Jahr zwei Packungsjahre erreicht. Die auf diese Weise für jedes Jahr des Zigarettenkonsums ermittelten Packungsjahre werden nach Satz 3 addiert.

Der wissenschaftliche Bericht des Bundesamts für Strahlenschutz zeigt, dass Raucher mit einem Konsum von mehr als 15 Zigaretten pro Tag für mindestens 25 Jahre oder einem Konsum von mehr als zehn Zigaretten pro Tag für mindestens 30 Jahre von einer Lungenkrebsfrüherkennung profitieren (BAnz AT 6. Dezember 2021 B4).

Statt derartiger starrer Vorgaben verwendet diese Verordnung eine Einheit, durch welche der Zigarettenkonsum stufenlos abgebildet werden kann. Dies hat mehrere Vorteile. Erstens sind Personen mit einem Zigarettenkonsum, der zwischen zehn bis 15 Zigaretten liegt, früher zur Lungenkrebsfrüherkennung zugelassen als dies der Fall wäre, wenn zwei Schwellen von zehn Zigaretten pro Tag für mindestens 30 Jahre und 15 Zigaretten pro Tag für mindestens 25 Jahren festgelegt würden. Beispielsweise ist eine Person, die zwölf Zigaretten pro Tag konsumiert, bereits nach 25, statt erst nach 30 Jahren zur Früherkennung zugelassen. Bei einem Konsum von elf Zigaretten ist die Früherkennungsuntersuchung nach 27 Jahren zulässig. Zweitens wird auch ein Zigarettenkonsum, der unter zehn Zigaretten pro Tag liegt, berücksichtigt. Raucht eine Person zeitweise nur fünf Zigaretten pro Tag, erreicht sie nach einem Jahr 0,25 Packungsjahre. Auch die Zeiten dieses niedrigen Konsums werden eingerechnet. Drittens können Schwankungen des Zigarettenkonsums besser abgebildet werden, weil die hieraus resultierenden Packungsjahre nach Satz 3 einfach addiert werden. So können Zeiten eines sehr hohen Konsums Zeiten eines niedrigen Konsums ausgleichen. Bei einer starren Grenze von zehn beziehungsweise 15 Zigaretten pro Tag, wäre hingegen unsicher, ob und wie Zeiten eines unterschiedlich hohen Konsums zusammengerechnet werden könnten.

Packungsjahre vor und nach einer vollständigen Unterbrechung des Rauchens sind nach Satz 4 nur dann zu addieren, wenn die vollständige Unterbrechung weniger als zehn Jahre beträgt. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass nach einer Unterbrechung von mehr als zehn Jahren, das Risiko für Lungenkrebs deutlich sinkt und wieder ähnlich hoch wie bei einem Nichtraucher ist. Der Nutzen einer Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung ist für Personen mit einer Unterbrechung von mehr als zehn Jahren Rauchabstinenz nicht mehr gegeben. Erst wenn danach wieder ein Konsum von mindestens 25 Jahren und mindestens 15 Packungsjahren vorliegt, sind die Zulassungsvoraussetzungen nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 erneut erfüllt.

Zu Absatz 3

Im Rahmen der Befundung soll eine computerassistierte Detektionssoftware zum Einsatz kommen. Da die Funktionsweisen dieser Computerprogramme sehr unterschiedlich sind, ist der Begriff zu definieren.

Die Entwicklung von Computerprogrammen in der Medizin schreitet sehr schnell voran. Dabei gibt es viele Softwarelösungen, die das ärztliche Personal bei der Diagnosestellung unterstützen können. Um diesen Fortschritt nicht zu behindern, wurde der Begriff der computerassistierte Detektionssoftware hinreichend offen formuliert. Allerdings soll bei der

Lungenkrebsfrüherkennung nur eine computerassistierte Detektionssoftware eingesetzt werden, die die digitalen Bilddaten des Computertomographen zur Diagnosestellung auswertet, insbesondere das Volumen des Lungenrundherds. Dieses Kriterium ist daher in der Begriffsdefinition enthalten. Die Vorgaben des Medizinprodukterechts bleiben unberührt.

Zu Absatz 4 und 5

In den Absätzen 4 und 5 werden die Begriffe kontrollbedürftiger Befund und abklärungsbedürftiger Befund definiert. Die Unterscheidung zwischen diesen beiden Begriffen dient der Abgrenzung zwischen Früherkennung und der klinischen Abklärung, welche keine Früherkennungsuntersuchung darstellt.

Früherkennung ist nach § 5 Absatz 16 StrlSchG eine Anwendung von Röntgenstrahlung oder radioaktiven Stoffen im Rahmen einer medizinischen Exposition zur Untersuchung von Personen, die keine Krankheitssymptome und keinen konkreten Krankheitsverdacht aufweisen (asymptomatische Personen), um eine bestimmte Krankheit festzustellen.

Bei einem kontrollbedürftigen Befund ist die nächste Untersuchung mittels einer Niedrigdosis-Computertomographie ebenso wie bei einem unauffälligen Befund weiterhin eine Untersuchung im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung. Diese weitere Kontrolle unterliegt damit dem Anwendungsbereich dieser Verordnung. Im Falle eines abklärungsbedürftigen Befundes sind weitere Untersuchungen, etwa die Durchführung einer Untersuchung mittels der Positronen-Emissions-Tomographie oder auch invasivere Untersuchungen, wie eine Lungenbiopsie, Teil der klinischen Abklärung. Sie stellen keine Früherkennungsuntersuchungen dar.

Dementsprechend ist nach der Definition ein kontrollbedürftiger Befund ein Befund bei einer asymptomatischen Person im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung, aufgrund dessen bereits vor Ablauf von 12 Monaten eine erneute Früherkennungsuntersuchung angezeigt ist, ohne dass ein konkreter Krankheitsverdacht besteht. Es liegen keine fokalen Veränderungen vor, die mit hoher Wahrscheinlichkeit auf ein Lungenkarzinom hindeuten. Daher ist auch kein konkreter Krankheitsverdacht gegeben. Jedoch unterscheidet sich der kontrollbedürftige Befund von einem völlig unauffälligen Befund dahingehend, dass Herde in der Lunge vorhanden sind, die besonders zu beobachten sind. Die überwiegende Mehrzahl dieser Herde ist gutartig, jedoch gibt es auch mögliche bösartige Herde, die in der angefertigten Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme noch nicht eindeutig charakterisiert werden können. Daher ist bei Personen mit einem kontrollbedürftigen Befund bereits vor Ablauf des regulären Früherkennungsintervalls nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 von mindestens 12 Monaten eine erneute Früherkennungsuntersuchung angezeigt, um beispielsweise eine Volumenzunahme der Läsion frühzeitig zu detektieren. Diese weitere Untersuchung unterfällt damit dem Anwendungsbereich dieser Verordnung. Dies stellt sicher, dass bei diesen Personen ein Karzinom noch in einem frühen Stadium erkannt werden kann und gleichzeitig die Personen, bei denen nur gutartige Herde vorliegen, nicht unnötig belastenden Abklärungsuntersuchungen wie einer Biopsie ausgesetzt werden.

Ein abklärungsbedürftiger Befund deutet mit deutlich erhöhter Wahrscheinlichkeit auf ein Lungenkarzinom hin und muss daher zeitnah klinisch abgeklärt werden. Die nachfolgenden Abklärungsuntersuchungen stellen keine Früherkennung im Sinne von § 5 Absatz 16 Strahlenschutzgesetz dar, weil in diesem Fall ein konkreter Krankheitsverdacht zu bejahen ist. Damit unterscheidet sich der abklärungsbedürftige Befund eindeutig von einem kontrollbedürftigen Befund.

Zu § 2 (Zulässigkeit von Untersuchungen zur Lungenkrebsfrüherkennung)

Zu Absatz 1

Die Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Lungenkrebsfrüherkennung basieren auf der wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz. Diese zeigt, dass der erwartete Nutzen das Risiko durch die Strahlenexposition für Personen, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, überwiegt. Daher wird die Früherkennung von Lungenkrebs unter Einhaltung bestimmter Anforderungen für zulässig erklärt.

Zu Satz 1

Zu Nummer 1

Das Risiko, an Lungenkrebs zu erkranken und daran zu sterben, ist für aktive und ehemalige Raucher, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, am höchsten, weshalb der Nutzen der Früherkennung von Lungenkrebs im Verhältnis zum Risiko in dieser Altersgruppe am größten ist. Außerhalb dieser Altersgruppe fällt das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Früherkennung von Lungenkrebs schlechter aus, so dass eine systematische Früherkennung nicht gerechtfertigt ist.

Zu Nummer 2

Ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis ist gegeben, wenn der Abstand zur letzten Untersuchung der Lunge mittels Computertomographie, die qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom geeignet ist, mindestens zwölf Monate beträgt. Kürzere Zeitabstände würden das strahlenbedingte Risiko der Früherkennungsuntersuchung erhöhen, aber keinen entscheidenden Nutzen für die zu untersuchende Person bringen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis würde sich ungünstig verschieben.

Dies gilt sowohl für den zeitlichen Abstand zu vorangegangenen Früherkennungsuntersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie als auch zu sonstigen Untersuchungen der Lunge mittels konventioneller Computertomographie oder mittels Niedrigdosis-Computertomographie, die nicht im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung durchgeführt wurden. Voraussetzung dafür ist aber, dass die Untersuchung qualitativ zur Befundung im Hinblick auf ein Lungenkarzinom geeignet ist. Es ist dabei unerheblich, zur Diagnose welcher Erkrankung die Untersuchung durchgeführt wurde. In der Regel können auf Computertomographie-Aufnahmen der Lunge, die zur Diagnose sonstiger Erkrankungen angefertigt werden, Lungenkrebserkrankungen ebenfalls erkannt werden, sofern die Computertomographie-Aufnahme mindestens die gesamte Lunge in der erforderlichen Bildqualität darstellt. Daher müssen auch sonstige Computertomographie-Untersuchungen der Lunge, die nicht im Rahmen von Früherkennungsuntersuchungen durchgeführt wurden, zwölf Monate zurückliegen.

Zu Nummer 3

Als weitere Zulässigkeitsvoraussetzung muss ein Bericht, der durch einen Facharzt auf dem Gebiet der Inneren Medizin oder der Allgemeinmedizin erstellt worden ist, vorliegen. Der Bericht enthält die für die Zulässigkeit einer Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung maßgeblichen Angaben hinsichtlich des Zigarettenkonsums und des pneumologischen Risikoprofils einschließlich der hierfür relevanten anamnestischen Daten der zu untersuchenden Person.

Auf der Grundlage des Berichts stellt der Radiologe die rechtfertigende Indikation.

Zu Buchstabe a

Der Zigarettenkonsum ist mit Abstand der wichtigste Risikofaktor für Lungenkrebs und stellt damit eine der zentralen Zulassungsvoraussetzungen für die Lungenkrebsfrüherkennung dar. Der Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung ist nur gegeben, wenn der Zigarettenkonsum noch andauert oder vor weniger als zehn Jahren vollständig beendet wurde. Nach zehn Jahren vollständigen Verzichts auf Zigaretten sinkt das Risiko für Lungenkrebs so stark, dass ein ausreichender Nutzen einer Lungenkrebsfrüherkennung nicht mehr gegeben ist.

Zu Doppelbuchstabe aa

Der Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung ist für Personen nachgewiesen, die über eine Mindestzeit von 25 Jahren Zigaretten konsumiert haben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Ferner muss eine gewisse Mindestmenge an Zigaretten geraucht worden sein. Die Intensität des Zigarettenkonsums wird in der Einheit „Packungsjahr“ angegeben. Die Definition der Einheit findet sich in § 1 Absatz 2 dieser Verordnung.

Zu Buchstabe b

Neben dem Zigarettenkonsum muss aus dem ärztlichen Bericht ein pneumologische Risikoprofil hervorgehen. Während sich die Lungenkrebsfrüherkennung statistisch für starke Raucher, die das 50., aber noch nicht das 76. Lebensjahr vollendet haben, als sinnvoll erweist, kann das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis im Einzelfall anders ausfallen. Die Erstellung eines pneumologischen Risikoprofils soll eine sachgerechte individualisierte Nutzen-Risiko-Abwägung ermöglichen und stellt die Grundlage für die Stellung der rechtfertigenden Indikation durch den Radiologen nach § 3 dar.

Es soll insbesondere dargelegt werden, ob eine Person unter anderem aufgrund ihres Gesundheitszustandes für die Lungenkrebsfrüherkennung geeignet ist. Personen, bei denen eine Behandlung eines Lungenkarzinoms aufgrund des Gesundheitszustands nicht möglich ist oder nicht sinnvoll wäre, profitieren von einer Lungenkrebsfrüherkennung nicht. Der medizinische Fortschritt und neue Erkenntnisse könnten es darüber hinaus zukünftig ermöglichen, weitere Faktoren, die das Risiko für eine Erkrankung an Lungenkrebs oder das strahlenbedingte Risiko beeinflussen können, und dadurch Einfluss auf das individuelle Nutzen-Risiko-Verhältnis haben, zu berücksichtigen.

Zu Nummer 4

Eine weitere Zulässigkeitsvoraussetzung ist, dass die zu untersuchende Person in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung schriftlicher Informationen aufgeklärt wurde.

Die Zulässigkeitsvoraussetzung steht neben sonstigen Aufklärungs- oder Informationsvorschriften, insbesondere nach § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuchs in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. März 2023 (BGBl. 2023 I Nummer 72) geändert worden ist, (BGB) und § 124 der Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 8. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4645) geändert worden ist (StrlSchV). Diese bleiben unberührt. Die Aufklärung, die nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 in Verbindung mit § 6 Absatz 2 dieser Verordnung durch einen Internisten oder Allgemeinmediziner vorzunehmen ist, findet daher zusätzlich zu dem Aufklärungsgespräch durch den Behandelnden im Sinne des § 630a des Bürgerlichen Gesetzbuchs, der die Untersuchung durchführt, statt. Der Behandelnde ist als

Vertragspartei des Behandlungsvertrags zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie nach § 630e des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB) zur Aufklärung verpflichtet. Der Internist oder Allgemeinmediziner ist demgegenüber nicht bereits nach § 630e BGB zur Aufklärung verpflichtet. Der Behandlungsvertrag für die Durchführung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung besteht nur zwischen dem Behandelnden, also in der Regel dem Radiologen oder der radiologischen Praxis oder Klinik, und der zu untersuchenden Person, so dass auch nur in diesem Verhältnis die Aufklärungspflicht nach § 630e BGB entsteht. Der Internist oder Allgemeinmediziner ist in Bezug auf die Durchführung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung nicht Partei des Behandlungsvertrags, so dass ihn hinsichtlich dieser Untersuchung auch keine Aufklärungspflichten nach § 630e BGB treffen.

Insgesamt finden daher zwei Aufklärungsgespräche statt, eines durch einen Internisten oder Allgemeinmediziner und eines durch den Behandelnden im Sinne des § 630e BGB. Dies trägt der Tatsache Rechnung, dass nur eine Aufklärung durch Ärzte der verschiedenen Fachdisziplinen eine sachgerechte Information des Patienten über den Nutzen und die Risiken der Untersuchung gewährleisten kann. Nur so kann der Patient eine informierte Entscheidung über die Durchführung der Untersuchung treffen. Zudem sorgt die Zulässigkeitsvoraussetzung dafür, dass die Personen, die die Lungenkrebsfrüherkennung in Anspruch nehmen dürfen, bereits frühzeitig, nämlich vor Überweisung an einen Radiologen, über den Ablauf, den Nutzen und bestimmte Risiken aufgeklärt werden.

Indem die Aufklärung durch einen Internisten oder Allgemeinmediziner zur Zulässigkeitsvoraussetzung erhoben wird, werden Internisten und Allgemeinmediziner zwar nicht dazu verpflichtet, Aufklärungen für Lungenkrebsfrüherkennungen anzubieten. Eine Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie darf aber erst durchgeführt werden, wenn diese Aufklärung stattgefunden hat.

Das Vorliegen der Zulässigkeitsvoraussetzung ist durch den durchführenden Radiologen zu prüfen. Der Pflicht zur Prüfung kann dieser nachkommen, indem er sich eine Bescheinigung des beteiligten Internisten oder Allgemeinmediziners über die Durchführung der Aufklärung vorlegen lässt.

Die Aufklärung ist in Form eines mündlichen Gesprächs und durch Aushändigung schriftlicher Informationen vorzunehmen. Das mündliche Gespräch dient der persönlichen, individualisierten Beratung der zu untersuchenden Person und der Klärung von Fragen. Die schriftlichen Informationen bündeln demgegenüber alle Inhalte, über die in den Aufklärungsgesprächen mit dem Internisten oder Allgemeinmediziner und dem Radiologen informiert wird. Durch ein einheitliches Dokument soll der teilnehmenden Person ein interdisziplinärer Gesamtüberblick verschafft werden. Während der Internist oder Allgemeinmediziner besonders intensiv über den individuellen Nutzen, die Therapierbarkeit und weitere Aspekte, die den allgemeinen Gesundheitszustand der Person betreffen, Auskunft geben kann, können Radiologen vertieft über das Strahlenrisiko aufklären. Eine schriftliche Bündelung dieser Informationen ist daher sinnvoll.

Die Aspekte, über die der Internist oder Allgemeinmediziner aufzuklären hat, sind abschließend in der Verordnung aufgelistet. Die Auswahl orientiert sich an dem Wissen dieser Fachärzte. So ist in dem Aufklärungsgespräch nicht über das Strahlenrisiko aufzuklären, weil dem Internisten oder Allgemeinmediziner hierzu das vertiefte Fachwissen fehlt. Auf das Strahlenrisiko ist daher nach § 2 Absatz 1 Satz 2 LuKrFrühErkV verpflichtend nur in den schriftlichen Informationen hinzuweisen.

Zu Buchstabe a

Der Internist oder Allgemeinmediziner hat über den Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung als Vorteil der Lungenkrebsfrüherkennung aufzuklären.

Zu Buchstabe b

Zusätzlich ist über die Häufigkeit falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung aufzuklären. Falsch-positive Ergebnisse können eine erhebliche psychische, im Falle von weiteren Abklärungsuntersuchungen aber zusätzlich auch physische Belastung darstellen. Durch falsch-negative Ergebnisse können sich Personen in falscher Sicherheit wiegen. Daher ist die Aufklärung über die Möglichkeit falscher Ergebnisse ein wichtiger Aspekt für die Entscheidung der zu untersuchenden Person.

Zu Buchstabe c

Im Falle von abklärungsbedürftigen Befunden sind weitere Abklärungsuntersuchungen notwendig, die mit spezifischen Risiken und physischen und psychischen Belastungen einhergehen. Dies gilt insbesondere für eine Biopsie. Wenn der Teilnehmende einer Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung nicht bereit ist, die Risiken und Belastungen einer Abklärung im Falle eines abklärungsbedürftigen Befundes auf sich zu nehmen, kann er von der Lungenkrebsfrüherkennung nicht profitieren. Daher ist hierüber aufzuklären.

Zu Buchstabe d

Durch die Früherkennungsuntersuchung können auch Lungenkarzinome entdeckt werden, die nicht klinisch relevant geworden wären. So können aufgrund der Früherkennungsuntersuchung Menschen unnötig mit einer belastenden Diagnose und gegebenenfalls Behandlung konfrontiert werden. Über dieses Risiko ist daher zu informieren.

Zu Satz 2

In den schriftlichen Informationen ist über das mündliche Gespräch des Internisten beziehungsweise Allgemeinmediziners mit der zu untersuchenden Person hinausgehend auf das Strahlenrisiko hinzuweisen.

Zu Absatz 2

Diese Regelung greift die Besonderheit des kontrollbedürftigen Befundes in der Lungenkrebsfrüherkennung auf, welcher in § 1 Absatz 4 LuKrFrühErkV definiert wird. Bei Personen mit einem kontrollbedürftigen Befund ist bereits vor Ablauf des regulären Früherkennungsintervalls von mindestens 12 Monaten eine erneute Früherkennungsuntersuchung aus medizinischen Gründen zulässig.

Zu § 3 (Rechtfertigende Indikation)

Die rechtfertigende Indikation nimmt bei der Lungenkrebsfrüherkennung einen besonderen Stellenwert ein, da asymptomatische Personen untersucht werden und der Nutzen für diese Personen zum einen nur unter Einhaltung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach § 2 gegeben ist und zum anderen von dem individuellen Risikoprofil der zu untersuchenden Person abhängt.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat deswegen dafür zu sorgen, dass ein approbierter Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie erstens das Vorliegen der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach § 2 LuKrFrühErkV und zweitens die rechtfertigende Indikation nach § 83 Absatz 3 StrlSchG prüft. Bei letzterem ist aufgrund der komplexen Abwägung von Nutzen und Risiken für die zu untersuchende Person der Bericht nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV zu berücksichtigen.

Von § 84 Absatz 5 StrlSchG wird mangels Vorliegens der Voraussetzungen kein Gebrauch gemacht. Danach kann die Zulassungsverordnung Ausnahmen von der Pflicht zur rechtfertigenden Indikation für Früherkennungsuntersuchungen, die im Rahmen eines Früherkennungsprogramms erfolgen, zulassen, soweit Art und Umfang der Einschlusskriterien für das

Früherkennungsprogramm eine Entscheidung darüber, ob oder auf welche Weise die Anwendung durchzuführen ist, entbehrlich machen. Wegen der notwendigen individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung ist eine Entscheidung im Einzelfall darüber, ob oder auf welche Weise die Anwendung durchzuführen ist, auch im Rahmen eines Früherkennungsprogramms im Sinne des § 84 Absatz 5 StrlSchG notwendig.

Zu § 4 (Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung)

Zu Absatz 1

Die zur Sicherstellung eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses der Lungenkrebsfrüherkennung notwendigen technischen Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die bei der Durchführung der Untersuchung anzuwendenden Geräteeinstellungen sind in der Anlage festgelegt. Für die Einhaltung der Anforderungen hat der Strahlenschutzverantwortliche zu sorgen.

Zu Absatz 2

Die Regelung stellt sicher, dass bei der technischen Durchführung mindestens die letzten beiden Voraufnahmen vorliegen müssen, sofern die Einholung dieser Unterlagen möglich ist und nicht zu einem unverhältnismäßigen Aufwand für den Strahlenschutzverantwortlichen führt. Die Voraufnahmen enthalten wichtige Informationen für die Befundung der aktuell anzufertigenden Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme. Insbesondere sind für die Befunder die Informationen zur Volumenverdopplungszeit von Herden in der Lunge von Bedeutung.

Liegen die Voraufnahmen nicht vor, ist die Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie dennoch zulässig, sofern die Einholung der Unterlagen nicht möglich ist oder zu einem unverhältnismäßigen Aufwand führt. Gründe für eine Unmöglichkeit der Einholung einer oder beider Voraufnahmen und deren zugehöriger Befunde können neben der Tatsache, dass noch keine oder nur eine Voraufnahme erstellt wurde, beispielsweise eine Vernichtung der Voraufnahme wegen Ablaufs der Aufbewahrungsfristen oder rechtliche Hindernisse wie eine fehlende Schweigerechtsentbindung durch den Patienten sein. Ein unverhältnismäßiger Aufwand für den Strahlenschutzverantwortlichen könnte beispielsweise ausgelöst werden, wenn die letzte Untersuchung im Ausland stattfand oder die Praxis aufgelöst wurde und der Verbleib der Unterlagen unklar ist.

Zu § 5 (Befundung der Untersuchung)

Für die Befundung sieht diese Verordnung ein mehrstufiges Konzept vor. Je nach Auffälligkeit des Befundes müssen mehrere Befunder eingebunden werden. Kommt der Erstbefunder, ein Radiologe, zu dem Ergebnis, dass ein Befund unauffällig ist, müssen keine weiteren Ärzte hinzugezogen werden (Absatz 1). Kommt der Erstbefunder zu dem Ergebnis, dass ein kontrollbedürftiger oder ein abklärungsbedürftiger Befund vorliegt, ist ein weiterer Radiologe hinzuziehen (Absatz 2). Bei abklärungsbedürftigen Befunden ist darüber hinaus ein Thoraxchirurg einzubinden (Absatz 4). Dadurch wird einerseits eine hohe Befundqualität erreicht bei gleichzeitiger Schonung der Ressourcen des Gesundheitssystems.

Zu Absatz 1

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass zunächst ein Radiologe die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer für die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet.

Die Regelung stellt zum einen sicher, dass der Arzt die Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme befundet, ohne von der Detektionssoftware beeinflusst zu werden. Zum anderen unterstützt die Software anschließend den Arzt bei der erneuten Befundung, indem sie auffällige Bereiche kenntlich macht. Diese Art der „Doppelbefundung“ führt zu einer Reduktion möglicher Befundungsfehler, indem sich der Befunder und die computerassistierte Detektionssoftware gegenseitig ergänzen. Insgesamt unterstützt die Software die Befunder und erhöht die Befundqualität. Kommt der Arzt nach diesem Verfahren zu dem Ergebnis, dass der Befund unauffällig ist, muss kein zweiter Befunder eingesetzt werden. Fachlich ist dies bei unauffälligen Befunden aufgrund der hohen Befundqualität der beschriebenen Kombination nicht notwendig und so können die begrenzten Kapazitäten im Gesundheitssektor geschont werden.

Zu Absatz 2

Kommt der Erstbefunder zu dem Ergebnis, dass es sich um einen kontrollbedürftigen oder abklärungsbedürftigen Befund handelt, hat ein Zweitbefunder, der ebenfalls ein Radiologe sein muss, die Computertomographieaufnahme unabhängig zu befunden. Der Zweitbefunder hat dabei das Verfahren nach Absatz 1 einzuhalten. Durch eine Zweitbefundung lassen sich Sensitivität und Spezifität verbessern. Dies zeigt unter anderem das deutsche Mammographie-Screening-Programm, in dem die Zweitbefundung seit Jahren gängige und bewährte Praxis ist. Die Befundung durch zwei Befunder mit jeweiliger Unterstützung einer computerassistenten Detektionssoftware erhöht die Befundqualität deutlich.

Zu Absatz 3

Bei Befunden, die durch einen einen Erst- und einen Zweitbefunder zu befunden sind, ist eine abschließende gemeinsame Beurteilung mindestens des Erst- und des Zweitbefunders erforderlich. Dies stellt sicher, dass durch einen Austausch zwischen den beiden Befundern die Befundqualität erhöht wird. Durch den Begriff „mindestens“ wird verdeutlicht, dass weitere Personen zur Erstellung der gemeinsamen Beurteilung, beispielsweise aus anderen medizinischen Fachdisziplinen, hinzugezogen werden können. Verpflichtend ist eine Hinzuziehung weiterer Ärzte außer in den Fällen des Absatzes 4 nicht.

Bei kontrollbedürftigen Befunden ist bereits vor Ablauf des regulären Früherkennungsintervalls nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 LuKrFrühErkV von mindestens zwölf Monaten eine erneute Früherkennungsuntersuchung angezeigt. Der Zeitpunkt, zu dem eine erneute Früherkennungsuntersuchung medizinisch sinnvoll wäre, ist von dem individuellen Befund der untersuchten Person abhängig. Daher ist eine gemeinsame Empfehlung über den Zeitpunkt der nächsten Früherkennungsuntersuchung von den beiden Befundern auf der Grundlage der gemeinsamen Beurteilung zu erarbeiten.

Zu Absatz 4

Kommt der Erstbefunder oder der Zweitbefunder zu dem Ergebnis, dass es sich um einen abklärungsbedürftigen Befund handelt, muss für die gemeinsame Beurteilung nach Absatz 3 ein Facharzt auf dem Gebiet für Thoraxchirurgie hinzugezogen werden. Dieser Facharzt erhöht aufgrund seines Fachwissens und der klinischen Erfahrung im Bereich der Abklärung und der operativen Therapie die Befundqualität. Insgesamt kann dadurch die Anzahl falsch-positiver Befunde reduziert und erhebliche Belastungen für die überwiesene Person selbst und das Gesundheitssystem vermieden werden.

Zu § 6 (Anforderungen an das Personal)

Absatz 1 enthält Vorgaben für die Personen, die die Niedrigdosis-Computertomographie anwenden, insbesondere die rechtfertigende Indikation stellen und die Erst- beziehungsweise Zweitbefundung durchführen. Absatz 2 betrifft die Personen, die die internistischen oder allgemeinmedizinischen Aufgaben wahrnehmen. Absatz 3 stellt Anforderungen an den Thoraxchirurgen auf, der gegebenenfalls bei der Befundung mitwirken muss.

Da die Wirksamkeit der gesamten Früherkennung entscheidend von der Kompetenz und Expertise der Anwender abhängt, werden besondere Anforderungen an die Ausbildung und die Erfahrung dieser Personen gestellt.

Zu Absatz 1

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass jede Person, die Niedrigdosis-Computertomographie im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung anwendet, die Anforderungen der Nummern 1 bis 4 erfüllt.

Zu Nummer 1

Die Anwendung darf nur von approbierten Ärzten und solchen Ärzten vorgenommen werden, die eine Erlaubnis für die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs innehalten. Diese Anforderung entspricht § 145 Absatz 1 StrlSchV.

Zu Nummer 2

Die Anforderung einer abgeschlossenen Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie stellt sicher, dass die Anwender der Niedrigdosis-Computertomographie, insbesondere bei der Stellung der rechtfertigenden Indikation und der Befundung der Aufnahmen, über eine hohe Qualifikation verfügen. Sie geht über die sonst bei der Anwendung am Menschen geltenden Anforderungen des § 145 Absatz 1 StrlSchV hinaus. Einerseits dürfen in der Lungenkrebsfrüherkennung keine Personen tätig werden, die nicht approbiert sind, sondern denen lediglich die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs erlaubt ist. Andererseits reicht die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz nicht aus. Vielmehr muss die Facharztweiterbildung abgeschlossen sein.

Die Formulierung „Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie“ ist bewusst offen gewählt. Hierdurch soll klargestellt werden, dass die Befugnis zur Durchführung der Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchung nicht von einer konkreten Facharztbezeichnung abhängt. Damit soll möglichen zukünftigen Änderungen oder möglichen regionalen Unterschieden der Facharztbezeichnungen oder Einführungen von Schwerpunktbezeichnungen Rechnung getragen werden. Solange die Weiterbildung auf dem Gebiet der Radiologie erfolgte, sind solche im Detail unterschiedlichen Bezeichnungen unerheblich.

Es sind ferner nicht nur im Inland absolvierte ärztliche Weiterbildungen umfasst. Soweit eine im Ausland durchgeführte ärztliche Weiterbildung dazu befugt, die entsprechende Facharztbezeichnung im Inland zu führen, genügt auch diese den hier genannten Anforderungen.

Zu Nummer 3

Die Regelung, dass der Anwender mindestens 200 Untersuchungen der Lunge mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert haben muss, stellt sicher, dass dieser bereits vor Aufnahme der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung ausreichend Kompetenz und Erfahrung gesammelt hat. Unerheblich ist, ob es sich dabei um eine Niedrigdosis-Computertomographie oder um eine konventionelle Computertomographie handelt.

Zu Nummer 4

Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der Erfahrung und Kompetenz muss der Strahlenschutzverantwortliche z.B. durch organisatorische Maßnahmen dafür sorgen, dass der Anwender im ersten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung jährlich 100 Untersuchungen, ab dem zweiten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung 200 Untersuchungen mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert.

Zu Absatz 2

Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die einen Bericht nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 erstellt und die nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 aufklärt, die Anforderungen nach Nummer 1 bis 3 erfüllt.

Diesem Arzt kommt eine zentrale Rolle bei der Lungenkrebsfrüherkennung zu. Er ist insbesondere derjenige, der ein pneumologisches Risikoprofil erstellt. Zur Erfüllung dieser Aufgaben werden Mindestanforderungen an die Ausbildung und Kompetenz der Ärzte gestellt.

Eine Besonderheit stellt die Tatsache dar, dass die betroffenen Ärzte in der Regel nicht im Verantwortungsbereich des Strahlenschutzverantwortlichen tätig sind. Der Strahlenschutzverantwortliche kann daher nicht beispielsweise durch Weisung dafür Sorge tragen, dass die Anforderungen erfüllt werden, sondern die Erfüllung lediglich prüfen. Kommt der Strahlenschutzverantwortliche zu dem Ergebnis, dass die Anforderungen nicht erfüllt sind, ist die Anwendung unzulässig, weil in diesem Fall die Zulässigkeitsvoraussetzung nach § 2 Nummer 3 und Nummer 4 LuKrFrühErkV nicht vorliegen.

Um seiner Prüfpflicht nachzukommen, hat sich der Strahlenschutzverantwortliche die Erfüllung der Anforderungen in geeigneter Form nachweisen zu lassen. Die Anforderungen nach Nummer 1 und Nummer 2 dürften bereits durch das Führen der Facharztbezeichnung und die Unterschrift des betreffenden Arztes unter dem ärztlichen Bericht nach § 2 Absatz 1 Nummer 3 der Verordnung belegt sein. Der Strahlenschutzverantwortliche darf sich auf eine funktionierende Aufsicht verlassen, die verhindert, dass Personen, die den ärztlichen Beruf nicht ausüben dürfen oder nicht zum Führen der Facharztbezeichnung berechtigt sind, ärztliche Leistungen als Facharzt anbieten. Demgegenüber muss sich der Strahlenschutzverantwortliche hinsichtlich der Anforderung nach Nummer 3 einen gesonderten Nachweis ausstellen lassen.

Zu Nummer 1

Nur approbierte Ärzte und solche Ärzte, die eine Erlaubnis für die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs innehalten, dürfen die in dieser Verordnung vorgesehenen Tätigkeiten ausführen.

Zu Nummer 2

Die Erstellung des ärztlichen Berichts nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV und die Aufklärung nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 LuKrFrühErkV erfordern spezifische internistische oder allgemeinmedizinische Fachkompetenz. Diese Fachkompetenz wird durch die abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Inneren Medizin oder der Allgemeinmedizin erworben. Die Weiterbildung zum Pneumologen ist als Weiterbildung auf dem Gebiet der Inneren Medizin hiervon erfasst.

Gegenüber dem wissenschaftlichen Bericht des BfS, in dem eine abgeschlossene Facharztweiterbildung für Pneumologie gefordert wird (BAnz AT 06. Dezember 2021 B4, Kapitel 3.5.1.1), wird damit der Kreis der Berechtigten aus Gründen der Versorgungssicherheit erweitert. Zur Sicherstellung einer breiten Versorgung ist es vertretbar, auch anderen Internisten und den Allgemeinmedizinern die Berechtigung zu erteilen, Aufgaben in der Lungenkrebsfrüherkennung wahrzunehmen. Zwar ist pneumologisches Fachwissen für die Erstellung des ärztlichen Berichts, insbesondere eines pneumologischen Risikoprofils, und für die Aufklärung sinnvoll. Es reicht jedoch auch sonstiges internistisches und allgemeinmedizinisches Wissen aus.

Die genannten Facharztgruppen verfügen über besondere Kenntnisse darin, den allgemeinen Gesundheitszustand, insbesondere unter Beachtung pneumologischer, aber auch sonstiger internistischer Aspekte, zu bewerten. Dadurch wird sichergestellt, dass für die genannten Aufgaben in der Lungenkrebsfrüherkennung sowohl eine hohe Fachkompetenz

gegeben ist, als auch ausreichend Ärzte für die möglichen teilnehmenden Personen zur Verfügung stehen.

Die Formulierung „Facharzt auf dem Gebiet der Inneren Medizin oder der Allgemeinmedizin“ ist bewusst offen gewählt. Hierdurch soll klargestellt werden, dass die Befugnis zur Tätigkeit im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung nicht von einer konkreten Facharztbezeichnung abhängt. Damit soll möglichen zukünftigen Änderungen oder möglichen regionalen Unterschieden der Facharztbezeichnungen oder Einführungen von Schwerpunktbezeichnungen Rechnung getragen werden. Solange die Weiterbildung auf dem bezeichneten Gebiet erfolgte, sind solche im Detail unterschiedlichen Bezeichnungen unerheblich. So gibt es gerade auf dem Gebiet der Inneren Medizin eine Vielzahl an Schwerpunktbezeichnungen. Unabhängig von der Schwerpunktbezeichnung sind alle Fachärzte auf dem Gebiet der Inneren Medizin erfasst.

Es sind ferner nicht nur im Inland absolvierte ärztliche Weiterbildungen umfasst. Soweit eine im Ausland durchgeführte ärztliche Weiterbildung dazu befugt, die entsprechende Facharztbezeichnung im Inland zu führen, genügt auch diese den hier genannten Anforderungen.

Zu Nummer 3

Die Erstellung des Berichts nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 LuKrFrühErkV und die Aufklärung nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 LuKrFrühErkV erfordert neben der Fachkompetenz nach Nummer 2 vertiefte Kenntnisse über die Lungenkrebsfrüherkennung. Diese vertieften Kenntnisse werden im Rahmen einer ärztlichen Weiterbildung oder durch Fortbildung erworben. Dadurch wird sichergestellt, dass der Arzt die potenziell teilnehmenden Personen im Hinblick auf die gesamte Lungenkrebsfrüherkennung, insbesondere Nutzen, Risiken und Zulässigkeitsvoraussetzungen, sachgerecht untersuchen und informieren kann.

Zu Absatz 3

Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die nach § 5 Absatz 3 LuKrFrühErkV zur Befundung hinzuzuziehen ist, die Anforderungen nach den Nummer 1 bis 3 erfüllt. Die Anforderungen dienen dazu, eine hohe Befundqualität sicherzustellen.

Ebenso wie in Absatz 2 hat der Strahlenschutzverantwortliche nicht dafür Sorge zu tragen, dass die Anforderungen erfüllt werden, sondern die Erfüllung lediglich zu prüfen, weil die betreffende Person nicht in seinem Verantwortungsbereich tätig ist. Kommt der Strahlenschutzverantwortliche zu dem Ergebnis, dass die Anforderungen nicht erfüllt sind, kann diese Person nicht zur Befundung nach § 5 Absatz 4 LuKrFrühErkV hinzugezogen werden. Zur Prüfung hat sich der Strahlenschutzverantwortliche geeignete Nachweise vorlegen zu lassen.

Zu Nummer 1

Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person als Arzt approbiert ist oder eine Erlaubnis für die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs innehat.

Zu Nummer 2

Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Thoraxchirurgie verfügt. Hierdurch wird ein hoher Standard hinsichtlich theoretischem Wissen und praktischen Fertigkeiten etabliert.

Zu Nummer 3

Nach Nummer 3 muss die Person an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig sein. Die Anforderung bewirkt, dass nur solche Fachärzte an der Befundung mitwirken können, die gegenwärtig mit der Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs befasst sind.

Zu § 7 (Qualitätssicherung)

Diese Regelung ergänzt die Regelungen zur Qualitätssicherung des sonstigen Strahlenschutzrechts, insbesondere § 130 StrlSchV.

Zu Absatz 1

Durch die systematische Früherkennung soll Lungenkrebs in einem frühen, gut behandelbaren Stadium entdeckt werden. Gleichzeitig sollen die Teilnehmer so wenig wie möglich durch die Untersuchung belastet werden. Beides kann nur durch eine umfassende Qualitätssicherung gewährleistet werden, die alle organisatorischen und technischen Maßnahmen umfasst, die vorbereitend, begleitend und prüfend der Schaffung und Erhaltung der Qualität der Früherkennungsuntersuchung dienen.

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.

Zu Absatz 2

Absatz 2 verpflichtet den Strahlenschutzverantwortlichen dazu, in anonymisierter Weise die Anzahl der untersuchten Personen und die Anzahl der kontrollbedürftigen und abklärungsbedürftigen Befunde zu erheben und aufzuzeichnen. Die aufzuzeichnenden Daten dienen bei Bedarf der zuständigen Behörde und der ärztlichen Stelle zum Zwecke einer gegebenenfalls durchzuführenden Prozessevaluation der Früherkennung von Lungenkrebs und können für die Beurteilung der Erfüllung der Kriterien für eine wiederholte Genehmigungserteilung herangezogen werden. Insbesondere sollen so Erkenntnisse zur Qualität dieser Früherkennungsuntersuchung gewonnen werden können. Um den Aufwand gering zu halten, wird lediglich die Erhebung und Aufzeichnung von zentralen statistischen Kenngrößen verlangt, die leicht aus den Patientendaten extrahiert werden können.

Zu Absatz 3

Diese Regelung ermöglicht es den zuständigen Behörden und ärztlichen Stellen auf Verlangen über die Regelungen aus § 130 Absatz 6 StrlSchV und § 179 Absatz 1 Nummer 1 StrlSchV hinaus die Informationen nach Absatz 2 abzufragen.

Zu § 8 (Inkrafttreten)

Die Verordnung soll möglichst frühzeitig in Kraft treten, da der Nutzen dieser Früherkennungsuntersuchung wissenschaftlich belegt ist und daher die Aufrechterhaltung des präventiven Verbots nicht länger gerechtfertigt ist.

Zu Anlage (Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung)

Die in der Anlage aufgeführten Anforderungen stellen die technischen Parameter dar, um die Strahlenexposition bei der Niedrigdosis-Computertomographie grundsätzlich auf einen Volumen-Computertomographie-Dosisindex von unter 1,3 Milligray zu begrenzen. Dabei

wurden sowohl die technischen Möglichkeiten im Hinblick auf den Strahlenschutz und die Bildqualität betrachtet, als auch die breite Verfügbarkeit von Computertomographen berücksichtigt. 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.

Einige Anforderungen haben einen besonderen Einfluss auf die Strahlenexposition und die Bildqualität. So kann bei der Durchführung des vorgelagerten Topogramms mit den Grundeinstellungen gängiger Computertomographen die damit verbundene Strahlenexposition die Größenordnung der Scanserie für die Darstellung der Lunge bei der nachfolgenden Niedrigdosis-Computertomographieaufnahme erreichen, Dies macht eine zusätzliche Optimierung notwendig, indem zur Minimierung der Brustdosis das Topogramm in postero-anterior-Projektion zu akquirieren ist.

Die Anforderungen zum Scanmodus, zur Scanzeit, zur Scanrichtung, zur Rotationszeit und zum Atemkommando dienen der Reduktion von Bewegungsartefakten bei der Bildakquirierung. Bewegungsartefakte verringern die Bildqualität und können so die Befundqualität maßgeblich verschlechtern.

Der Anhang enthält des Weiteren Anforderungen an das Rekonstruktionsverfahren, den Faltungskern, die Auflösung, die Schichtdicke, die Voxelgröße und das rekonstruierte Gesichtsfeld. Dadurch wird für die Bildrekonstruktion die Anwendung von modernen, mindestens iterativen Algorithmen gefordert. In diesem Zusammenhang sind die Parameter so zu wählen, dass die erforderliche Bildqualität bei möglichst niedriger Dosis erreicht wird.

Eine detaillierte, wissenschaftlich begründete Herleitung aller Anforderungen findet sich im Kapitel 3.6 der wissenschaftlichen Bewertung des Bundesamts für Strahlenschutz gemäß § 84 Absatz 3 des Strahlenschutzgesetzes zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie (BAnz AT 06. Dezember 2021 B4).