

Verordnung über die Zulässigkeit der Anwendung der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen¹ (Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung - LuKrFrühErkV)

LuKrFrühErkV

Ausfertigungsdatum: 15.05.2024

Vollzitat:

"Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung vom 15. Mai 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 162)"

- ¹ Diese Verordnung dient der Umsetzung von Artikel 55 Absatz 2 Buchstabe f und h der Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. 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 17.1.2014, S. 1).

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 1.7.2024 +++)

(+++ Amtlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht:
Umsetzung der
EARL 59/2013 (CELEX Nr: 32013L0059) +++)

Eingangsformel

Auf Grund des § 84 Absatz 2 des Strahlenschutzgesetzes, 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 des Thorax, 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.

Auf den Volumen-Computertomographie-Dosisindex der Niedrigdosis-Computertomographie wird der Volumen-Computertomographie-Dosisindex der dazugehörigen Übersichtsaufnahme nicht angerechnet.

(2) Packungsjahr ist die Einheit, in der der Zigarettenkonsum angegeben wird. Zur Ermittlung des Zigarettenkonsums in Packungsjahren ist für jedes Jahr des Zigarettenkonsums die im Jahresdurchschnitt pro Tag gerauchte Anzahl der Zigaretten durch 20 zu teilen. Die nach Satz 2 errechneten Ergebnisse der einzelnen Jahre sind zu addieren. Der Zigarettenkonsum vor einer vollständigen Unterbrechung des Rauchens ist nur dann mitzuzählen, wenn die vollständige Unterbrechung weniger als zehn Jahre beträgt.

(3) Software zur computerassistierten Detektion 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 Sinne von § 5 Absatz 16 des Strahlenschutzgesetzes, aufgrund dessen bereits vor Ablauf von zwölf Monaten eine erneute Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung medizinisch indiziert ist, ohne dass ein konkreter Krankheitsverdacht besteht.

(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 gewesen ist, mindestens zwölf Monate zurückliegt,
3. die über einen Bericht einer Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 3 erfüllt, verfügen, aus dem Folgendes hervorgeht:
 - a) ein Zigarettenkonsum
 - aa) mit einer Dauer von mindestens 25 Jahren, wobei die Jahre vor einer vollständigen Unterbrechung des Rauchens und die Jahre der vollständigen Unterbrechung selbst nur mitgezählt werden, wenn die Unterbrechung weniger als zehn Jahre beträgt, und
 - bb) von mindestens 15 Packungsjahren sowie
 - b) ein medizinisches Eignungsprofil der zu untersuchenden Person und die hierfür relevanten anamnestischen Daten und
4. die durch eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 3 erfüllt, in einem mündlichen Gespräch und durch Aushändigung von Informationen in Textform über Folgendes informiert wurden:
 - a) den Nutzen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung,
 - b) das mögliche Auftreten und die möglichen Auswirkungen falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung,
 - c) das weitere Verfahren zur Abklärung im Fall von abklärungsbedürftigen Befunden, insbesondere über die Risiken und Belastungen der Abklärungsuntersuchungen, und
 - d) die Gefahr der Überdiagnose und der Übertherapie.

In den Informationen in Textform ist darüber hinaus auf das Strahlenrisiko hinzuweisen. Sonstige Aufklärungs- und Informationspflichten bleiben unberührt.

(2) Abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ist nach einem kontrollbedürftigen Befund eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis-Computertomographie vor Ablauf von zwölf Monaten zulässig.

§ 3 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 Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung bei der zu untersuchenden Person unter Berücksichtigung des Berichts nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 stellt.

§ 4 Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung sowie an die Software zur computerassistierten Detektion

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

(2) Sofern sich die zu untersuchende Person bereits einer Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung unterzogen hat, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass vor der Erstellung einer Computertomographieaufnahme

1. die Computertomographieaufnahmen einschließlich der dazugehörigen Befunde, die bei den letzten beiden vorangegangenen Untersuchungen zur Lungenkrebsfrüherkennung erstellt worden sind, vorliegen oder
2. die Computertomographieaufnahme einschließlich der dazugehörigen Befunde der letzten Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung vorliegt, falls es zuvor nur eine Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung gegeben hat.

Sofern es nicht möglich ist, die Unterlagen vorzulegen, oder dies zu einem unverhältnismäßigen Aufwand für den Strahlenschutzverantwortlichen führt, kann im Einzelfall auf das Vorliegen der Unterlagen verzichtet werden.

§ 5 Befundung der Untersuchung

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer Software zur computerassistierten Detektion befundet (Erstbefunder).

(2) Kommt der Erstbefunder zu dem Ergebnis, dass es sich um einen kontrollbedürftigen oder um einen abklärungsbedürftigen Befund handelt, so hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass eine weitere Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, unabhängig von dem Erstbefunder die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend unter Nutzung einer Software zur computerassistierten Detektion befundet (Zweitbefunder).

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass die Computertomographieaufnahme im Anschluss an die Befundung nach Absatz 2 abschließend 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 Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung abzugeben.

§ 6 Anforderungen an das Personal

(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass jede Person, die Niedrigdosis-Computertomographie im Rahmen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung anwendet, zusätzlich zu den Anforderungen nach § 145 Absatz 1 der Strahlenschutzverordnung

1. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Radiologie verfügt,
2. mindestens 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Ausübung der Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert hat und
3. durch Fortbildung Wissen im Bereich der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung erworben hat.

Jede Person, die Niedrigdosis-Computertomographie im Rahmen der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung anwendet, muss die folgende Anzahl an Untersuchungen der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung befunden und dokumentieren:

1. 100 Untersuchungen im ersten Jahr der Ausübung der Lungenkrebsfrüherkennung und
2. 200 Untersuchungen pro Jahr ab dem zweiten Jahr der Ausübung der Lungenkrebsfrüherkennung.

Wird die Anforderung nach Satz 2 nicht erfüllt, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass die Person eine Fortbildung absolviert, in deren Rahmen Fallbeispiele zu befunden und zu dokumentieren sind. Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass diese Person bis zum Abschluss der Fortbildung keine Untersuchungen zur Lungenkrebsfrüherkennung durchführt.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass der Zweitbefunder nach § 5 Absatz 2

1. die Anforderungen nach Absatz 1 Satz 1 erfüllt und
2. an einer Einrichtung tätig ist, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert ist.

Der Zweitbefunder muss die folgende Anzahl an Untersuchungen der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung befunden und dokumentieren:

1. 200 Untersuchungen im ersten Jahr der Ausübung der Lungenkrebsfrüherkennung und
2. 400 Untersuchungen pro Jahr ab dem zweiten Jahr der Ausübung der Lungenkrebsfrüherkennung.

Absatz 1 Satz 3 und 4 gilt entsprechend.

(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die einen Bericht nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 erstellt und nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 die zu untersuchende Person informiert,

1. als Arzt approbiert ist oder ihr die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs erlaubt ist,
2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf einem der folgenden Gebiete verfügt oder sich mindestens im dritten Jahr der Weiterbildung zum Facharzt auf einem der folgenden Gebiete befindet:
 - a) der Inneren Medizin,
 - b) der Allgemeinmedizin oder
 - c) der Arbeitsmedizin und
3. im Rahmen der Weiterbildung zum Facharzt oder durch Fortbildung Wissen im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung erworben hat.

§ 7 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 zur Lungenkrebsfrüherkennung,
2. die diagnostische Bildqualität der Computertomographieaufnahme,
3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographieaufnahme und
4. die Befundung der Computertomographieaufnahme.

(2) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für eine Prozess- und Ergebnisevaluation der Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung bei rauchenden Personen anonymisierte Daten über folgende Punkte erhoben und aufgezeichnet werden:

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

§ 8 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 2024 in Kraft.

Anlage (zu § 4 Absatz 1 Satz 1)

Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung sowie an die Software zur computerassistierten Detektion

(Fundstelle: BGBl. 2024 I Nr. 162, S. 5)

Parameter	Anforderungen
Volumen-Computertomographie-Dosisindex der Übersichtsaufnahme	$\leq 0,2 \times$ angestrebter Spiral-Computertomogramm-Volumen-Computertomographie-Dosisindex
Übersichtsaufnahme	In posterior-anteriorer Projektion und in gleicher Atemlage wie im darauffolgenden diagnostischen Computertomographie-Scan Falls für Dosisautomatik technisch erforderlich, mit zusätzlicher lateraler Übersichtsaufnahme
Scanmodus	Spirale zur lückenlosen Erfassung in einer Atempause
Scanzeit	≤ 15 Sekunden
Rotationszeit	$\leq 0,5$ Sekunden
Einzel-schichtkollimation	$\leq 0,7$ Millimeter
Pitch	Zwischen 0,9 und 1,2
Spannungsautomatik	Ja
Dosisautomatik/Röhrenstromautomatik	Verwendung von Protokollen mit an die Körperstatur angepasster Röhrenspannung (z. B. mittels Spannungsautomatik) und angepasstem Röhrenstrom (z. B. mittels sektorieller Röhrenstromabsenkung)
Dynamische Kollimation	Hardwarebasierte Methode zur Vermeidung von Overranging bei Detektorabdeckung größer als 4 Zentimeter
Faltungskern	Lunge: kantenbetonter Rekonstruktionsfilter Mediastinum: glättender Rekonstruktionsfilter
Rekonstruktionsverfahren	Modellbasierte iterative Rekonstruktion oder andere Methoden mit mindestens vergleichbarer Dosisersparnis
Auflösung lateral (xy)	Eine isotrope räumliche Auflösung von 0,8 bis 1 Millimeter für Kontraste ab 150 Hounsfield-Einheiten Die Voxelgröße liegt bei 70 bis 80 % der Auflösung.
Lagerung der zu untersuchenden Person	Rückenlage mit Armen über dem Kopf; zentriert im Isozentrum
Gantrykippen	0°

Parameter	Anforderungen
Scanrichtung	Caudal-cranial
Spiral-Scan	Durchführung in einer Atempause in tiefer Inspiration
Kontrastmittel	Nein
Scanbereich	Lungenspitze bis dorsaler Recessus
Gesichtsfeld	Gesamte Lunge, ansonsten so gering wie möglich
Darstellung am Befundarbeitsplatz	Verwendung einer Software zur interaktiven Darstellung dickerer Schichten und von Dünnschicht-Maximalintensitätsprojektion
Software zur computerassistierten Detektion	Detektion und Volumetrie von Lungenrundherden sowie Berechnung der Volumenverdopplungszeit und Speicherung der Auswertung als erweiterte Bilddokumentation zur strukturierten Befundung

