

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

Verband	DVTA - Dachverband der Technolog/-innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland e.V.
Datum:	02.08.2023

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [\$/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [re-dakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	§ 2 Abs. 3 lit. b	b) ein pneumologisches Risikoprofil und die hierfür relevanten anamnestischen Daten und [...]	Allgemein und Erfüllungsaufwand	Wir begrüßen ausdrücklich die Notwendigkeit eines pneumologischen Risikoprofils. Dies stellt eine transparente Trennung der Indikationsstellung und der Leistungserbringung dar. Weiterhin beschränkt sich die Vorsorge (gemäß der Formulierung Teil B – Besonderer Teil) auf Personen, die aufgrund Ihres Gesundheitszustandes nach erfolgter Diagnosestellung auch von der Therapie profitieren. Dies berücksichtigt den gesundheitsökonomischen Aspekt und belastet die Kostenträger nicht mit Ausgaben zur Vorsorge, ohne das konkrete Therapieoptionen überhaupt realistisch sind. Auch erfolgt eine sinnvolle Restriktion der Strahlenbelastung und beugt einer unverhältnismäßigen Ausweitung der Vorsorgemöglichkeit vor.	keine

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [\$/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
2	§ 2 Abs. 4	<p>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:</p> <p>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.</p> <p>In den schriftlichen Informationen ist darüber hinaus auf das Strahlenrisiko hinzuweisen.</p>	Inhaltlich und rechtlich	Aus Sicht des DVTA bedarf es an dieser Stelle der Dokumentation der erbrachten Informationspflicht über die Unterschrift der Ärztin bzw. des Arztes sowie der Patientin bzw. des Patienten bzw. einer gesetzlichen Stellvertretung.	<p>[...]</p> <p>In den schriftlichen Informationen ist darüber hinaus auf das Strahlenrisiko hinzuweisen.</p> <p>Die Information ist von der Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, und der Patientin bzw. des Patienten bzw. einer gesetzlichen Stellvertretung zu unterzeichnen.</p>
3					

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [\$/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [re-dakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
4	§ 6	<p>§ 6 Anforderungen an das Personal</p> <p>(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass jede Person, die Niedrigdosis-Computertomographie im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung anwendet,</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 	Rechtlich	<p>Grundsätzlich ist die Formulierung der Anforderungen an das Personal zu begrüßen. Diese greift jedoch zu kurz, da die Anforderungen an das Personal zur technischen Durchführung des Niedrigdosis-CT nicht formuliert wurden.</p> <p>Die technische Durchführung der radiologischen Diagnostik und anderer bildgebender Verfahren ist gemäß § 5 Abs.2 Nr.1 Vorbehaltstätigkeit von Medizinischen Technolog/-innen für Radiologie (MTR). Die Basis der Befunderstellung ist eine korrekt durchgeführte und qualitativ hochwertige Diagnostik nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik. Hierfür bedarf es des Gesundheitsberufes der MTR, wie vom Gesetzgeber im Gesetz über die Berufe in der medizinischen Technologie (MT-Berufes-Gesetz - MTBG) mit der Formulierung der Vorbehaltstätigkeiten vorgesehen wurde.</p> <p>Ausnahmsweise dürfen andere Gesundheitsberufe unter den in § 6 MTBG formulierten Ausnahmen von den Vorbehaltstätigkeiten diese durchführen.</p>	<p>(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die die technische Durchführung der Niedrigdosis-Computertomographie vornimmt, 1. dem Gesundheitsberuf der MTR angehört (gemäß den Vorgaben der Vorbehaltstätigkeit nach § 5 Abs. 2 MTBG) oder</p> <p>2. die Vorgaben zu den Ausnahmen der Vorbehaltstätigkeit nach § 6 Abs.1 eingehalten werden (insbesondere nach § 6 Abs. 1 Nr. 5).</p> <p>Weiterhin sind die relevanten Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes und die auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen zu beachten.</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [\$/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung befundet und dokumentiert:</p> <p>a) 100 im ersten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung und</p> <p>b) 200 pro Jahr ab dem zweiten Jahr der Tätigkeit der Lungenkrebsfrüherkennung.</p> <p>(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,</p> <p>1. als Arzt approbiert ist oder eine Erlaubnis für die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs innehält,</p> <p>2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet</p> <p>a) der Inneren Medizin oder</p> <p>b) der Allgemeinmedizin verfügt und</p>		<p>Die gesetzliche Formulierung lautet dabei wie folgt:</p> <p>(1) Die in § 5 Absatz 1 bis 4 den Medizinischen Technologinnen und Medizinischen Technologen vorbehaltenen Tätigkeiten können auch von folgenden Personen unter folgenden Voraussetzungen ausgeübt werden:</p> <p>1. Personen, die aufgrund einer abgeschlossenen Hochschulausbildung über die erforderlichen Fachkenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Ausübung der genannten Tätigkeiten verfügen, sowie Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker,</p> <p>2. Personen, die sich in einer die erforderlichen Voraussetzungen vermittelnden beruflichen Ausbildung befinden, soweit sie Arbeiten ausführen, die ihnen im Rahmen ihrer Ausbildung übertragen sind,</p> <p>3. Personen mit einer staatlich geregelten, staatlich anerkannten oder staatlich überwachten abgeschlossenen Ausbildung, wenn sie eine der vorbehaltenen Tätigkeiten nach § 5 ausüben, sofern diese Tätigkeit Gegenstand ihrer Ausbildung und Prüfung war,</p>	

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [\$/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>3. im Rahmen einer Weiterbildung oder durch Fortbildung Kenntnisse im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung erworben hat.</p> <p>(3) Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob die Person, die nach § 5 Absatz 3 hinzuziehen ist,</p> <p>1. als Arzt approbiert ist oder eine Erlaubnis für die vorübergehende Ausübung des ärztlichen Berufs innehält,</p> <p>2. über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Thoraxchirurgie verfügt und</p> <p>3. an einer auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisierten Einrichtung tätig ist.</p>		<p>4. Personen mit einer Erlaubnis zur partiellen Berufsausübung nach § 53 im Umfang der Erlaubnis,</p> <p>5. Personen mit einer abgeschlossenen sonstigen medizinischen Ausbildung, die, ohne nach den Nummern 1 bis 4 berechtigt zu sein, unter Aufsicht und Verantwortung einer der in Nummer 1 genannten Personen tätig werden</p> <p>Die relevanten gesetzlichen Vorgaben sind folglich auch in § 6 LuKrFrühErkV als Anforderungen an das Personal abzubilden.</p> <p>Daher sind diese in einem eigenen Absatz abzubilden.</p> <p>Im Zusammenhang mit der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen sind weiterhin die Voraussetzungen an die technische Durchführung der Strahlenschutzgesetzgebung zu beachten (Fachkunde von MTR, Kenntnisse im Strahlenschutz von MFA, etc.)</p>	
5	§7	(1) Der Strahlenschutzverantwortliche hat ein umfas-	Inhaltlich und rechtlich	Nach § 5 (2) Abs. 1 MTBG : “ technische Durchführung und Beurteilung der Qualität der Ergebnisse der radiologischen	Ergänzend um den Punkt: 6. das Personal muss dem Beruf der MTR angehören (gemäß den Vorgaben

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [\$/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./allg./rechtl./inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
		<p>sendes Qualitätssicherungssystem einzurichten und zu betreiben. Dieses muss organisatorische, medizinische und technische Aspekte berücksichtigen, insbesondere</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Art und Durchführung der Untersuchungen, 2. die diagnostische Bildqualität, 3. die physikalisch-technischen Parameter bei der Erstellung der Computertomographie-aufnahmen, 4. die technische Qualität und 5. die Befundung der Computertomographieaufnahmen. 		<p>Diagnostik und anderer bildgebender Verfahren einschließlich Qualitätssicherung sowie Verabreichung von Pharmaka für die bildgebenden Verfahren nach ärztlicher Anordnung, ...“ gehört auch die Qualitätssicherung zu den originären vorbehaltenen Tätigkeiten der MTR, um eine entsprechend gleichbleibende Qualität bei den Untersuchungen sicherstellen zu können. Für den Fall, dass im Qualitätssicherungsprozess nicht MTR, deren Vorbehaltstätigkeit dies umfasst, eingesetzt werden, müssen die eingesetzten Gesundheitsberufe, die entsprechenden Kenntnisse im Strahlenschutz in der Röntgendiagnostik aufweisen und unter ständiger Aufsicht und Verantwortung der fachkundigen ärztlichen Personen die Tätigkeiten ausüben.</p>	<p>der Vorbehaltstätigkeit nach § 5 Abs. 2 MTBG) oder</p> <p>2. die Vorgaben zu den Ausnahmen der Vorbehaltstätigkeit nach § 6 Abs.1 müssen eingehalten werden (insbesondere nach § 6 Abs. 1 Nr. 5).</p>