



Einführung des Lungenscreenings als ärztliche Vorsorgeleistung für rauchende Personen in Nordrhein-Westfalen

Hinweise zu den Antragsvoraussetzungen und den erforderlichen Unterlagen im Genehmigungsverfahren nach § 12 Absatz 1 Nummer 4 in Verbindung mit § 19 Absatz 2 Nummer 4 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Früherkennung von Lungenkrebs bei rauchenden Personen gemäß der Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung (LuKrFrühErkV)

Der Bundesgesetzgeber hat die Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung (LuKrFrühErkV) am 15. Mai 2024 erlassen (BGBl. 2024 I Nr. 162), um das Lungenscreening als ärztliche Vorsorgeleistung für rauchende Personen zu ermöglichen. Nun können starke Raucherinnen und Raucher im Alter von 50 bis 75 Jahren eine Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung von Lungenkrebs in Anspruch nehmen. Diese Untersuchungen müssen hohen qualitativen Anforderungen entsprechen und werden mit modernen, strahlungsarmen Geräten durchgeführt, um Risiken zu minimieren.

Diese Handreichung dient als Hilfestellung für medizinische Versorgungseinrichtungen, die eine Genehmigung gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG beantragen

möchten. Sie ist nicht abschließend, sodass das Landesamt für Gesundheit und Arbeitsschutz (LfGA NRW) im Rahmen der Antragsbearbeitung weitere Unterlagen zur Prüfung der Genehmigungsvoraussetzungen anfordern kann.

I. Erforderliche Unterlagen für den Antrag

Um eine Genehmigung für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Früherkennung von Lungenkrebs zu erhalten, müssen Sie die folgenden Unterlagen einreichen:

1. Unterlagen für den Erstbefunder (§ 6 Absatz 1 LuKrFrühErkV)

- Approbationsurkunde
- Anerkennung der Weiterbildung zum Facharzt im Bereich Radiologie durch die zuständige Ärztekammer
- Fachkundebescheinigung sowie der letzte Aktualisierungsnachweis
- Bestellungsschreiben der strahlenschutzbeauftragten Person(en) (§ 70 Abs. 1 StrlSchG)
- **Erstgenehmigung:** Nachweis der Befundung und Dokumentation von 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Lungenkrebsfrüherkennung
- **Follegenehmigung:** Nachweis der Befundung und Dokumentation von 200 Untersuchungen der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung im Vorjahr. Alternativ, falls der Nachweis nicht erbracht werden kann: Nachweis über die Teilnahme an einer Fortbildung, bei der Fallbeispiele befundet und dokumentiert wurden
- Nachweis der Fortbildung zur Wissenserlangung im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung

2. Unterlagen für den Zweitbefunder (§ 6 Absatz 2 LuKrFrühErkV)

- Approbationsurkunde
- Anerkennung der Weiterbildung zum Facharzt im Bereich Radiologie durch die zuständige Ärztekammer
- Fachkundebescheinigung sowie der letzte Aktualisierungsnachweis
- **Erstgenehmigung:** Nachweis der Befundung und Dokumentation von 200 Untersuchungen mittels Thorax-Computertomographie im Jahr vor Aufnahme der Lungenkrebsfrüherkennung
- **Follegenehmigung:** Nachweis der Befundung und Dokumentation von 400 Untersuchungen der Lunge mittels Niedrigdosis-Computertomographie zur Lungenkrebsfrüherkennung im Vorjahr. Alternativ, falls der Nachweis nicht erbracht werden kann: Nachweis über die Teilnahme an einer Fortbildung, bei der Fallbeispiele befundet und dokumentiert wurden
- Nachweis der Fortbildung zur Wissenserlangung im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung

- Tätigkeit an einer Einrichtung, die auf die Untersuchung und Behandlung von Lungenkrebs spezialisiert ist (§ 6 Abs. 2 Nr. 2 LuKrFrühErkV). Die geforderte Spezialisierung kann durch eine Zertifizierung nach dem System der Deutschen Krebshilfe bzw. der Deutschen Krebsgesellschaft nachgewiesen werden. Hierbei sind insbesondere Lungenkrebszentren (Organkrebszentren, Qualitätsniveau C) zu nennen. Ebenfalls geeignet sind Onkologische Zentren (CC) sowie Spitzenzentren (CCC), sofern die Behandlung von Lungenkrebs Bestandteil der Zertifizierung ist. Alternativ kann die Spezialisierung durch Erfüllung der Kriterien der aktuellen Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ (AWMF-Registernummer 020-007OL) nachgewiesen werden.
- Falls vorhanden: Kooperationsverträge mit anderen Einrichtungen (z.B. Einrichtung eines Zweitbefunders)

3. Nachweis des Medizin-Physik-Experten (MPE - § 145 Absatz 2 StrISchV)

- Fachkundebescheinigung sowie der letzte Aktualisierungsnachweis

4. Bescheid über den anzeigebedürftigen Betrieb nach §19 StrISchG

5. Technische Ausstattung und Anforderungen an den Computertomographen, den Befundarbeitsplatz und die Durchführung der Untersuchung (§ 4 LuKrFrühErkV)

- Nachweis, dass ein CT-Niedrigdosisprogramm eingerichtet ist
- Nachweis, dass die technischen Anforderungen gemäß § 4 in Verbindung mit der Anlage 1 LuKrFrühErkV erfüllt sind (Nachweis durch Herstellerbestätigung)
- Sachverständigenprüfbericht zum CT
- Nachweis, dass die vom Erstbefunder genutzte Software zur computerassistierten Detektion ein zugelassenes Medizinprodukt ist und der Zweckbestimmung nach auch für Niedrigdosis-CT-Untersuchungen im Sinne der LuKrFrühErkV geeignet ist
- Nachweis, dass die vom Zweitbefunder genutzte Software zur computerassistierten Detektion ein zugelassenes Medizinprodukt ist und der Zweckbestimmung nach auch für Niedrigdosis-CT-Untersuchungen im Sinne der LuKrFrühErkV geeignet ist

6. Qualitätssicherung (§ 7 Absatz 1 LuKrFrühErkV)

- Vorlage eines Qualitätssicherungssystems (SOPs, Beschreibung der QS-Maßnahmen). Das QS-System sollte die Einhaltung der folgenden Prozessschritte einer Früherkennungsuntersuchung gewährleisten:

- Sicherstellung der erforderlichen Qualifikation der zuweisenden Ärzte nach § 6 Abs. 3 LuKrFrühErkV
- Prüfung der Zulässigkeitsvoraussetzungen nach § 2 LuKrFrühErkV, Stellung der rechtfertigenden Indikation unter Beachtung des medizinischen Eignungsberichts und Dokumentation der relevanten Unterlagen
- Erhebung relevanter Voruntersuchungen (ggf. inklusive erweiterter Bilddokumentation) nach § 4 Absatz 2 LuKrFrühErkV
- Arbeitsanweisung für die technische Durchführung der Untersuchungen zur Lungenkrebsfrüherkennung unter Einhaltung der technischen Anforderungen nach § 4 Absatz 1 LuKrFrühErkV in Verbindung mit der Anlage zur LuKrFrühErkV
- Physikalisch-technische Qualitätssicherung
- Angaben, wie und welche Parameter für die Prozess- und Ergebnisevaluation dokumentiert werden

7. Sonstige Unterlagen/Weitere Hinweise für die Antragsstellung

- Strahlenschutzanweisung gemäß § 45 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
- Im Rahmen der Antragstellung ist eine detaillierte Beschreibung des Verfahrens erforderlich, die entweder durch eine Standard Operating Procedure (SOP) oder eine vergleichbare Dokumentation erfolgt. Diese Prozessbeschreibung soll sicherstellen, dass das LfGA NRW als genehmigende Behörde nachvollziehen kann, wie das Lungenscreening in der betreffenden Einrichtung durchgeführt wird. Dabei sollten insbesondere die einzelnen Schritte, Zuständigkeiten, eingesetzten Technologien sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung klar dargestellt werden, um eine transparente und fundierte Entscheidungsfindung zu ermöglichen

II. Anträge auf Genehmigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung für das Lungenscreening:

Nutzen Sie zur Antragserstellung das Antragsformular, welche Ihnen auf der Internetseite der Arbeitsschutzverwaltung NRW zur Verfügung gestellt wird.

Senden Sie Ihren Antrag an:

Landesamt für Gesundheit und Arbeitsschutz NRW, 40208 Düsseldorf

Alternativ kann der Antrag bevorzugt digital an folgende E-Mail-Adresse gesendet werden:

poststelle@lfga.nrw.de

Nach Einreichung des Antrags werden Sie über den Eingang Ihres Antrags informiert und erhalten eine grobe Zeitplanung zur Antragsbearbeitung. Das LfGA NRW prüft die eingereichten Unterlagen und entscheidet, ob eine Genehmigung für den Betrieb der Niedrigdosis-Computertomographie zur Früherkennung erteilt werden kann. Bitte berücksichtigen Sie, dass für die Genehmigung Gebühren in Höhe 500,- bis 1500,- Euro anfallen werden. Die Genehmigung ist auf fünf Jahre befristet, eine Folgegenehmigung muss rechtzeitig beantragt werden.

Sie haben Fragen zur Antragsstellung?

Bitte sprechen Sie im LfGA NRW in der Fachgruppe 62 „Hoheitlicher Strahlenschutz“ Herrn Dr. Wöltgen an.

Telefon: +49 234 41692 6202 oder per E-Mail an poststelle@lfga.nrw.de