

## **Erweitertes Vorsorgeangebot zur Früherkennung asbestverursachter Erkrankungen - LD-HRCT-Angebot -**

**- Operationshandbuch -**

**Gesamtausgabe**

## Inhalt

1	Vorwort .....	4
2	Einleitung .....	6
2.1	Asbestverursachte Erkrankungen .....	6
2.2	Nachgehende Vorsorge .....	7
2.3	Lungenkrebsfrüherkennung .....	7
2.4	LD-HRCT-Angebot .....	8
2.4.1	Ziele des LD-HRCT-Angebots .....	9
2.5	Umsetzungsgruppe .....	12
3	Struktur des LD-HRCT-Angebots .....	14
3.1	Angebotskriterien .....	14
3.1.1	Initiativ-Interesse von Versicherten .....	14
3.2	Einladung durch die GVS .....	16
3.2.1	Anschreiben an die versicherte Person .....	16
3.2.2	Informationsflyer .....	16
3.2.3	Einwilligungserklärung zum Beratungsgespräch .....	16
3.2.4	Beauftragung .....	16
3.3	Erweiterte nachgehende Vorsorge .....	17
3.3.1	Einladung durch den Arzt / die Ärztin .....	17
3.3.2	Beratung .....	17
3.3.3	Ergänzende Untersuchung (Erstberatung) .....	17
3.3.4	Empfehlung Pro/Contra LD-HRCT .....	18
3.3.5	Beratungs- und Dokumentationsbogen .....	18
3.3.6	Überweisung an die Radiologie (in Überarbeitung).....	19
3.3.7	Befundmitteilung .....	19
3.3.8	Raucherentwöhnung .....	20
3.3.9	Biobank-Angebot .....	20
3.4	Radiologie: Durchführung der LD-HRCT-Untersuchung .....	21
3.4.1	Technische und personelle Voraussetzungen .....	21
3.4.2	LD-HRCT – Protokoll .....	21
3.4.3	Indikation zur LD-HRCT-Untersuchung .....	25
3.4.4	Befundung .....	25
3.4.4.1	Kodierung nach ICOERD .....	26
3.4.4.2	Rundherdbogen .....	26
3.4.5	Volumetrie .....	27

3.4.6	Qualitätssicherung (in Überarbeitung).....	27
3.4.6.1	Zweitbefundung und Zufallsstichprobe .....	27
3.5	Algorithmus der LD-HRCT Befunddokumentation, Kommunikation und Abklärung positiver Befunde.....	28
3.5.1	Befund komplett unauffällig .....	28
3.5.2	Unauffälliger Befund bezüglich Karzinom der Lunge, aber BK Verdacht (BK-Nr. 4103 oder BK-Nr. 4105).....	28
3.5.3	Unauffälliger Befund bezüglich Karzinom und BK, aber anderer, weiter abklärungsbedürftiger/therapiebedürftiger Befund .....	29
3.5.4	Nachweis eines oder mehrerer Rundherde .....	29
3.5.4.1	Vorgezogene Kontrolluntersuchung nach NCCN Leitlinie .....	29
3.5.4.2	Abklärungsbedürftiger Befund gemäß NCCN Leitlinie .....	31
3.5.4.3	Sonstige morphologisch malignomsuspekte kleinere Rundherde .....	31
3.5.5	Einbindung des Hausarztes .....	32
3.5.6	Zertifiziertes Lungenkrebszentrum .....	32
3.6	Abrechnung der Leistungen (in Überarbeitung).....	32
3.7	Schnittstelle Vorsorge / Verdacht auf Berufskrankheit. ....	32
3.8	Case Management .....	33
4	LD-HRCT-Angebot für Versicherte mit anerkannter BK 4103	34
5	Dokumentation.....	34
6	Qualitätssicherung (in Überarbeitung).....	35
7	Wissenschaftliche Module .....	36
7.1	Biobank .....	36
8	Literatur und Links .....	43
9	Glossar / Abkürzungsverzeichnis .....	44
10	Übersicht der Anlagen (in Überarbeitung).....	45

## 1 Vorwort

Personen, die im Laufe ihrer beruflichen Tätigkeit asbestfaserhaltigem Staub ausgesetzt waren, erhalten von der Gesundheitsvorsorge (GVS) regelmäßig ein Angebot für eine arbeitsmedizinische Vorsorge.

Neue wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass ein bestimmter Personenkreis von einem erweiterten Vorsorgeangebot profitieren kann. Das erweiterte Angebot besteht aus einer besonderen Form der radiologischen Untersuchung, der hochauflösenden Computertomografie mit niedriger Strahlendosis – kurz LD-HRCT. Dieses Untersuchungsverfahren ermöglicht es, Lungentumoren in frühen Entwicklungsstadien zu entdecken und damit die Behandlungsmöglichkeiten zu verbessern.

Vor dem Hintergrund der neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Lungenkrebs-Frühdagnostik mittels LD- HRCT wurde von der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) beschlossen, das Vorsorgeangebot der GVS für einen bestimmten Personenkreis um eine jährliche Früherkennungsuntersuchung mit LD-HRCT zu erweitern.

Das erweiterte Angebot richtet sich an Personen, die bei der ersten LD-HRCT-Untersuchung 55 Jahre oder älter sind, mindestens 10 Jahre lang beruflich asbeststaubgefährdet waren (Beginn der Asbeststaubgefährdung vor 1985) und bei denen außerdem (nach Informationen aus vorangegangenen Vorsorgeuntersuchungen) ein Nikotinkonsum von mindestens 30 Packungsjahren vorliegt

Nach einem Beschluss des GFK-Ausschusses Berufskrankheiten der DGUV am 21.05.2015 sollen in das Angebot in einem zweiten Schritt auch versicherten Personen miteinbezogen werden, bei denen eine Berufskrankheit nach Nr. 4103 der Anlage zur BKV anerkannt wurde, sofern im Übrigen die gleichen Risikofaktoren (Alter, Rauchen) wie in der GVS-Kohorte vorliegen. Die Auswahl / Identifizierung der Versicherten mit anerkannten asbestbedingten Lungen- und / oder Pleuraveränderungen, auch wenn die Betroffenen weniger als 10 Jahre gegenüber Asbeststaub exponiert waren, erfolgt über die einzelnen UV-Träger jeweils für ihre Versicherten. Im Rahmen des jährlichen Lungenkrebs-Vorsorgeangebots für Versicherte mit anerkannter BK-Nr. 4103 sollen ebenfalls nur radiologische Einrichtungen beauftragt werden, die die notwendigen Qualitätskriterien, wie sie für das erweiterte Vorsorgeangebot der GVS definiert wurden, nachweislich und vollumfänglich erfüllen

Das vorliegende Operationshandbuch erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und wird regelmäßig aktualisiert.

Aufgrund der Komplexität des Früherkennungsangebots wurde beschlossen, zunächst in drei Pilotregionen (Hamburg, Ruhrgebiet und Bremen) mit dem erweiterten Vorsorgeangebot zu starten. Die in der Pilotphase gewonnenen Erkenntnisse sollten im Sinne der Qualitätssicherung sowohl in die Vervollständigung des Operationshandbuchs einfließen als auch allen an diesem Programm beteiligten Akteuren – insbesondere den betroffenen Versicherten – zu Gute kommen.

Für **Ärztinnen und Ärzte**, die die Versicherten beraten und über das Vorsorgeportal in Kontakt mit der GVS stehen, sind insbesondere die Abschnitte 2 und 3 von Bedeutung.

Für **Radiologische Einrichtungen** sind vor allem die Abschnitte 3.4 und 3.5 von Interesse.

Für die **Sachbearbeitung der Unfallversicherungsträger** und die im Auftrag der UV-Träger tätigen Ärztinnen/Ärzte und Gutachterinnen/Gutachter sind Ergänzungen in Abschnitt 4 vorgesehen.

## 2 Einleitung

### 2.1 Asbestverursachte Erkrankungen

In Deutschland können derzeit vier in der Anlage 1 (sog. BK-Liste) zur Berufskrankheiten-Verordnung (BKV) aufgeführten Krankheiten als Berufskrankheiten (BK) anerkannt werden:

- BK 4103 - Asbeststaublungenenerkrankung (Asbestose) oder durch Asbeststaub verursachte Erkrankung der Pleura
- BK 4104 – Lungenkrebs, Kehlkopfkrebs oder Eierstockkrebs
  - in Verbindung mit Asbeststaublungenenerkrankung (Asbestose)
  - in Verbindung mit durch Asbeststaub verursachter Erkrankung der Pleura
  - oder bei Nachweis der Einwirkung einer kumulativen Asbestfaserstaub-Dosis am Arbeitsplatz von mindestens 25 Faserjahren ( $25 \times 10^6$  [(Fasern/m<sup>3</sup>) x Jahre])
- BK 4105 - Durch Asbest verursachtes Mesotheliom des Rippenfells, des Bauchfells oder des Perikards
- BK 4114 - Lungenkrebs durch das Zusammenwirken von Asbestfaserstaub und polyzyklischen aromatischen Kohlenwasserstoffen bei Nachweis der Einwirkung einer kumulativen Dosis, die einer Verursachungswahrscheinlichkeit von mindestens 50 Prozent nach der Anlage 2 der BKV entspricht.

Ein zentrales Präventionsziel der gesetzlichen Unfallversicherung ist die Verhinderung des Entstehens von Berufskrankheiten. Im Bereich Asbest wurden primäre Schutzmaßnahmen schon vor langer Zeit eingeführt. 1993 folgte die Bundesregierung mit dem generellen Asbest-Verwendungsverbot.

Heute neu auftretende asbestbedingte Erkrankungen sind die Folge lange zurückliegender Expositionen (Schadstoffkontakte) in Zeiten, in denen das Wissen um die Gefährlichkeit noch gering war und zum Teil auch noch keine Ersatzstoffe zur Verfügung standen.

Daher kommt heute gerade der Früherkennung (sogenannte Sekundärprävention) beruflich verursachter asbestbedingter Erkrankungen eine große Bedeutung zu. Auch wenn asbestbedingte Erkrankungen heute (noch) nicht oder nur sehr bedingt heilbar sind, kann eine frühzeitige Diagnose die Chancen auf eine erfolgreiche Therapie oder auf einen günstigeren Krankheitsverlauf verbessern.

Da asbestbedingte Erkrankungen oftmals erst Jahre oder Jahrzehnte nach der asbeststaubgefährdenden Tätigkeit auftreten, haben die Versicherten einen gesetzlichen Anspruch darauf, auch über das Ende des Berufslebens hinaus arbeitsmedizinisch betreut zu werden. Diese sogenannte nachgehende arbeitsmedizinische Vorsorge dient dem frühzeitigen Erkennen von Erkrankungen, die durch frühere Einwirkungen am Arbeitsplatz hervorgerufen werden können. Eine entsprechende Betreuung liegt damit im Interesse der Betroffenen. Die nachgehende Vorsorge wird den Betroffenen in regelmäßigen Abständen von der Gesundheitsvorsorge (GVS), einer Gemeinschaftseinrichtung aller gesetzlichen Unfallversicherungsträger, angeboten und von beauftragten Ärztinnen und Ärzten (diese sind in der Regel Arbeitsmediziner) wohnortnah durchgeführt. Dazu sind bei der GVS die Daten von Personen registriert, die einer beruflichen Asbeststaubbelastung ausgesetzt waren bzw. derzeit noch ausgesetzt sind (z. B. im Bereich Abbruch und/oder Sanierung). Besteht der

Verdacht auf das Vorliegen einer asbestbedingten BK, können diese Daten zudem von großem Wert im Feststellungsverfahren der Unfallversicherungsträger sein.

Die Teilnahme an der nachgehenden Vorsorge ist für die Versicherten freiwillig und kostenlos.

## **2.2 Nachgehende Vorsorge**

Rechtliche Grundlage der arbeitsmedizinischen Vorsorge ist die Verordnung zur arbeitsmedizinischen Vorsorge (ArbMedVV), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Ersten Verordnung zur Änderung der ArbMedVV vom 23.10.2013, in Kraft getreten am 31.10.2013.

Nach Maßgabe des Anhangs zu § 5 Abs. 3 ArbMedVV hat der Arbeitgeber seinen Beschäftigten bzw. ehemals Beschäftigten nach der Beendigung bestimmter Tätigkeiten, bei denen nach längeren Latenzzeiten Gesundheitsstörungen auftreten können, eine nachgehende Vorsorge anzubieten. Mit dem Ende des Beschäftigungsverhältnisses überträgt der Arbeitgeber diese Verpflichtung auf den zuständigen gesetzlichen Unfallversicherungsträger und überlässt diesem die für das Vorsorgeangebot erforderlichen Unterlagen in Kopie, sofern der oder die Beschäftigte eingewilligt hat.

Grundsätzlich zu beachten ist, dass körperliche Untersuchungen nicht gegen den Willen der versicherten Person erfolgen dürfen (§ 6 Abs. 1 ArbMedVV).

Im Auftrag der gesetzlichen Unfallversicherungsträger organisiert die GVS u. a. die nachgehende arbeitsmedizinische Vorsorge nach dem DGUV-Grundsatz G 1.2 für ehemals asbeststaubexponierte Beschäftigte und unterstützt die Arbeitgeber bei ihren Aufgaben.

## **2.3 Lungenkrebsfrüherkennung**

In Deutschland ist Lungenkrebs die häufigste Krebstodesursache bei Männern und bei Frauen die dritthäufigste. Über 50 Prozent der Tumoren werden in einem fortgeschrittenen Krebsstadium diagnostiziert, in dem eine kurative Behandlung schwierig ist. Die Früherkennung von Krebserkrankungen hat vor diesem Hintergrund eine besondere Bedeutung, da ein niedriges Tumorstadium, wie es meist in Frühphasen der Erkrankung gegeben ist, eine bessere Ausgangsbasis für die Behandlung bietet und auch die Chance auf eine Heilung erhöht.

Anerkannter wissenschaftlicher Maßstab für den Erfolg einer Früherkennungsmaßnahme bei Krebserkrankungen ist die Senkung der krankheitsspezifischen Mortalität. Die Bewertung der Früherkennungsmaßnahme kann deshalb nur auf Gruppenebene und nicht für die einzelne Person ermittelt werden.

Für die Früherkennung von Lungenkrebserkrankungen bieten sich grundsätzlich zwei Ansätze an: Radiologische Verfahren und Biomarker. Beide Verfahren haben verschiedene Vor- und Nachteile, die zum Teil nur schwer abgrenzbar sind. Biomarker wurden bisher nicht in größeren Studien für einen praxistauglichen Einsatz untersucht. Zu Low-Dose-Mehrzeilen-Volumen-HRCT Untersuchung (LD-HRCT) als radiologisches Verfahren liegen Ergebnisse aus randomisierten klinischen Screening-Studien vor. Die wissenschaftlichen Daten zeigen,

dass unter Berücksichtigung definierter Rahmenbedingungen eine Senkung der krankheitsspezifischen Mortalität möglich ist.

Die aktuellste und umfassendste wissenschaftliche Bewertung zu Nutzen und Schaden eines Lungenkrebscreenings mittels LDCT wurde von Bach et al. 2012 publiziert. Diese Übersichtsarbeit ist eine fachübergreifende Initiative, an der die American Cancer Society (ACS), das American College of Chest Physicians (ACCP), die American Society of Clinical Oncology (ASCO) und das National Comprehensive Cancer Network (NCCN) beteiligt waren. Ziel war die Bestimmung wissenschaftlicher Grundlagen, die die Basis für die Entwicklung evidenz-basierter medizinischer Empfehlungen (Leitlinie) zur Durchführung von Lungenkrebsfrüherkennungsuntersuchungen bilden.

Nach Bach et al. liegen derzeit drei wissenschaftlich randomisierte Studien aus den USA, Dänemark und Italien vor, in denen über Effekte eines LD-HRCT-Screenings auf die Lungenkrebsmortalität berichtet wird. Eingeschlossen waren Personen höheren Alters, die aufgrund eines lebenslang hohen Zigarettenkonsums ein erhöhtes Lungenkrebsrisiko aufwiesen (Infante et al. 2009, NLST Research Team 2011, Saghir et al. 2012).

In der größten Studie, der US- amerikanischen NLST-Studie (National Lung Screening Trial) konnte anhand von insgesamt 53.454 Teilnehmern, die in zwei etwa gleich großen Untersuchungsgruppen eingeschlossen waren, gezeigt werden, dass ein LD-HRCT - Screening mit signifikant weniger Lungenkrebstoten assoziiert ist (356 vs. 443 Tote für LD-HRCT beziehungsweise Kontrollgruppe; Lungenkrebs-spezifische Mortalität 247 vs. 309 Todesfälle pro 100.000 Personenjahre für LD-HRCT beziehungsweise Kontrollgruppe; Relative Risikoreduktion: 20%; Absolute Risikoreduktion: 0,33%).

Zwei kleinere Studien, die DLCST-Studie (Danish Lung Cancer Screening Trial) und die DANTE-Studie (Detection and Screening of Early Lung Cancer by Novel Imaging Technology and Molecular Essays) zeigten hingegen keinen Vorteil: Das LD-HRCT-Screening war in der dänischen Studie sogar mit einer leicht erhöhten Mortalität in der Screening-Gruppe assoziiert – sowohl insgesamt (61 vs. 42 Fälle) als auch lungenkrebsbedingt (15 vs. 11).

Auch in der DANTE-Studie konnte bislang kein relevanter Effekt auf die Mortalität beschrieben werden. Risiken und mögliche (Spät-)Schäden durch ein regelmäßiges LD-HRCT-Screening müssen daher gegen den potenziellen Nutzen abgewogen werden. In der wissenschaftlichen Literatur werden im Wesentlichen eine hohe Zahl falsch-positiver Befunde, die Strahlenexposition, Überdiagnosen sowie eine psychische Belastung und die damit verbundene Einschränkung der Lebensqualität als mit einem LD-HRCT-Screening verbundenen potenziellen „Schäden“ diskutiert.

## 2.4 LD-HRCT-Angebot

Der Vorstand der DGUV hatte in seiner Sitzung 4/2012 am 27.11.2012 beschlossen, dass die Unfallversicherung ein Low-Dose-CT-Früherkennungs-Angebot für Versicherte mit einem besonderen Risiko für berufsbedingten Lungenkrebs einführt. Die DGUV und die GVS wurden mit der Ausarbeitung und Vorbereitung der notwendigen Rahmenbedingungen und Verfahren einschließlich eines Case-Managements und der wissenschaftlichen Begleitung des Fortgangs und der Zielerreichung beauftragt.

Die Strukturierung, Organisation und Dokumentation des Low-Dose-CT- Früherkennungs-Angebotes sollte unter Beteiligung einer Umsetzungsgruppe aus Vertretern der betroffenen UV-Träger, unter Einbeziehung der Institute der DGUV, der BK-Kliniken und des Kreises der sog. Zweitbeurteiler einschließlich Vertretern der österreichischen und der schweizerischen Unfallversicherung erfolgen.

#### **2.4.1 Ziele des LD-HRCT-Angebots**

Auf der Basis der wissenschaftlichen Literatur und den Erfahrungen mit nachgehenden Untersuchungen lassen sich für das Angebot einer LD-HRCT-Untersuchung zur Lungenkrebsfrüherkennung bei Personen mit besonders hohem beruflich bedingtem Erkrankungsrisiko spezifische Anforderungen definieren:

- Definition und Begründung von Einschluss- und Ausschlusskriterien auch unter Berücksichtigung therapeutischer Möglichkeiten (z.B. Operabilität). Die Kriterien der NLST-Studie sollten generell berücksichtigt werden.
- Der Erfolg einer LD-HRCT-Untersuchung kann durch die bevorzugte Einbeziehung von Personen mit hohem Lungenkrebsrisiko gesteigert werden. Dabei ist zu definieren, welcher Personenkreis unter Berücksichtigung der beruflichen Exposition und kumulativ/additiv wirkender nicht versicherter Risiken (inhalativer Tabakrauchkonsum) als Hochrisikogruppe eingestuft wird.
- Die Untersuchungen müssen qualitätsgesichert durchgeführt und beurteilt werden.
- Der Zugang zu einer qualifizierten, leitlinienorientierten weitergehenden Diagnostik und Therapie muss sichergestellt sein.
- Entsprechend aller vorliegenden wissenschaftlichen Stellungnahmen zum Lungenkrebs-Screening, die übereinstimmend als wichtigste Maßnahme zur Senkung des Lungenkrebsrisikos die Raucherentwöhnung herausstellen, ist ein Angebot zur Raucherentwöhnung an das Untersuchungsangebot zu koppeln.
- Das Untersuchungsangebot bedarf eines umfassenden Case Managements mit koordinierter Betreuung der zu untersuchenden Personen durch verschiedene Fachdisziplinen.
- Zur Gleichbehandlung der Versicherten und zur Qualitätssicherung ist eine zentrale Organisation des Früherkennungsangebots Voraussetzung.
- Eine Evaluation messbarer Parameter wie zum Beispiel Annahme des Untersuchungsangebotes, die Rate falsch-positiver Befunde hinsichtlich einer Krebserkrankung oder die Einhaltung von Qualitätsstandards muss erfolgen.
- Eine wissenschaftliche Begleitung ist erforderlich, die sicherstellt, dass das Angebot zur Lungenkrebsfrüherkennung dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand entspricht.

## **Asbestnachsorge der AUVA in Österreich**

*Prim. Dr. Barbara Machan, AUVA- Rehabilitationsklinik  
Tobelbad, Abteilung für  
Berufskrankheiten und Arbeitsmedizin*

Die AUVA bietet seit dem Jahr 2004 ein Nachsorgeprogramm für Asbestexponierte an, das neben dem medizinischen Ziel einer Früherkennung von Lungenkrebserkrankungen durch LD-CT in einer Hochrisikogruppe (definiert nach Alter, Expositionsausmaß sowie Rauchgewohnheiten) auch einen umfassenden Ansatz psychosozialer Betreuung der Betroffenen durch Casemanager/innen, Psychologen und Psychologinnen und Ärztinnen und Ärzte in dafür eingerichteten Zentren anbietet.

Unsere wichtigsten Erkenntnisse:

- Die Evaluierung der Jahre 2004-2012 ergab eine signifikant höhere Zahl an bestätigten Lungenkrebserkrankungen in der Hochrisikogruppe gegenüber der Gruppe, die als „low risk“ eingestuft wurde. Im Langzeitverlauf zeigen die Ergebnisse einen Überlebensvorteil der Gruppe im Nachsorgeprogramm gegenüber den Versicherten mit bestätigten Lungenkrebserkrankungen nach Asbestexposition, die nicht am Programm teilnahmen.
- Sehr bewährt hat sich das umfassende Casemanagement, das u.a. auch die Schnittstellen zwischen den Versicherten, den Radiologiezentren und den betreuenden Ärzten und Krankenhäusern abdeckt.
- Ganz wesentlich ist eine laufende Qualitätskontrolle der CT-Untersuchungen insbesondere im Hinblick auf die technische Umsetzung der low-dose-CT- Protokolle zur Minimierung der Strahlendosis. Ideal scheint eine Konzentration auf wenige Zentren mit großer Erfahrung und entsprechend hohen Untersuchungszahlen.

## **CT-Screeningprogramm Asbest der Suva in der Schweiz**

*Dr. med. Susanna Stöhr, Suva, Abteilung Arbeitsmedizin*

2012 führte die Suva in der Schweiz flächendeckend für (ehemals) asbestexponierte Versicherte, die ein mit dem Kollektiv der NLST-Studie vergleichbares Lungenkrebsrisiko aufweisen, low dose-CT-Untersuchungen auf freiwilliger Basis ein. Angeboten wurden die LD -CT-Untersuchungen, wenn neben der Asbestexposition ein Rauchkonsum von 30 Packungsjahren und mehr bestand oder eine geschätzte Asbestexposition von 25 und mehr Faserjahren bestand oder wenn die geschätzte Asbestexposition und die Anzahl der Packungsjahre eine Summe von 30 oder mehr ergab.

Im entsprechenden Alterskollektiv wies ein Drittel ein mit dem NLST-Kollektiv vergleichbares Lungenkrebsrisiko auf. Zwei Drittel davon wünschten die Aufnahme ins CT-Screeningprogramm Asbest der Suva. Die CT-Untersuchungen erfolgen an definierten Zentren.

Im Moment vorliegend ist eine Auswertung eines Kollektivs von Versicherten mit asbestbedingten Berufskrankheiten aus der deutschen Schweiz. In diesem Kollektiv (gut 330 Versicherte) konnten 3 Lungenkrebs in einem frühen, das heißt kurativen Stadium entdeckt werden. Weitere Abklärungen (in erster Linie Verlaufs-CTs) waren nur wenig notwendig. Dies dürfte damit zusammenhängen, dass diese Versicherten bereits asbestbedingte Veränderungen aufwiesen und damit meist Vor-CT-Untersuchungen hatten, die zu Vergleichszwecken herangezogen werden konnten.

Gegenwärtig ausgewertet werden die Daten aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge (Versicherte ohne asbestbedingte Veränderungen). Es ist anzunehmen, dass hier mehr Verlaufs-CT- Untersuchungen notwendig sein werden, da in der Regel keine Vorbilder zu Vergleichszwecken vorliegend sind.

Hinsichtlich Qualitätssicherung (möglichst tiefe Strahlenexposition, einheitliche und korrekte Befundung) besteht seitens der Projektleiterin eine enge Zusammenarbeit mit involvierten Universitätsradiologen.

Eine ständige Prozessoptimierung, z. Bsp. durch Visualisierung der Abläufe und wiederholte Besprechung derselben mit den verantwortlichen Fachärzten vor Ort ist für einen guten Ablauf unabdingbar.

Offene Fragen (Dauer eines Screenings, Intervall eines Screenings, Benefit für Personen mit weniger hohen Risiken, Kosten-Nutzen-Relation, Effekt auf Lebensqualität) müssen aus unserer Sicht durch Verfolgen der wissenschaftlichen Literatur und Erfahrungsaustausch im internationalen Kontext angegangen werden.

## 2.5 Umsetzungsgruppe

Die Umsetzungsgruppe hatte sich in ihrer ersten Sitzung am 20.06.2013 konstituiert. Ihr gehören folgende Vertreterinnen und Vertreter der betroffenen UV-Träger, der Institute der DGUV, der Kliniken für Berufskrankheiten, des Kreises der Zweitbeurteiler sowie der österreichischen und der schweizerischen Unfallversicherung an:

- Univ.-Prof. Dr. med. Volker Harth, Zentralinstitut für Arbeitsmedizin und Maritime Medizin, Hamburg (Wissenschaftliche Leitung)
- Alexandra Centmayer, GVS, Augsburg (Organisatorische Leitung)

Mitglieder der Umsetzungsgruppe (in alphabetischer Reihenfolge):

- M. Büschke, BG BAU
- Dr. C. Drath, BG BAU
- M. Duell, DGUV, Berlin
- Dr. J. Heidrich, ZfAM Hamburg
- PD K. Hofmann-Preiß, MVZ Erlangen
- Dr. J. Hüdepohl, BG ETEM, Köln
- R. Kaup, BG ETEM, Köln
- Dr. S. König, BK-Klinik Falkenstein
- Prof. T. Kraus, Inst. Arbeitsmed., Aachen
- Dr. B. Machan, AUVA, Tobelbad
- Dr. M. Mattenklott, IFA, Sankt Augustin
- Miller, BG ETEM, Augsburg
- G. Miyanyedi, BG ETEM, Köln
- S. Palfner, DGUV, Berlin
- W. Pappai, BGHM, Köln
- Dr. W. Raab, BK-Klinik Bad Reichenhall
- PD J. Rodenwaldt, KKH, Dortmund
- Dr. G. Schmeißer, IAG, Dresden
- Dr. S. Stöhr, Suva, Luzern
- J. Tichi, BG ETEM, Köln
- Dr. A. Weber, BG Klinik Bergmannsheil, Bochum
- J. Weinkauff, VBG, Würzburg
- S. Weis, BGHM, Mainz

- Wolff, GVS, Augsburg
- Dr. T. Wiethage, IPA, Bochum
- S. Wouterse, BGHW, Mannheim
- Zeh, BG RCI, Bochum

### 3 Struktur des LD-HRCT-Angebots

Das Operationshandbuch enthält vertiefende Hinweise zu Struktur und Ablauf des erweiterten Vorsorgeangebots.

Eine Übersicht über die Struktur ist auf verschiedenen Flowcharts zusammengefasst (**Anlagen 10.1**).

#### 3.1 Angebotskriterien

Auf Basis der Kriterien der NLST-Studie und unter sozialpolitischen Gesichtspunkten sollen Versicherte eine Einladung zu einem ärztlichen Beratungsgespräch erhalten, die nach dem jeweils aktuellen Datenbestand der GVS folgende Kriterien erfüllen:

- Dauer der Einwirkung  
Beginn der Asbestexposition vor 1985 und Dauer der Einwirkung über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren
- Alter  
Alter zum Zeitpunkt des erstmaligen Angebotes: 55 Jahre oder älter
- Zigarettenkonsum  
Zigarettenkonsum von mindestens 30 Packungsjahren

Das Angebot der GVS sieht zunächst keine Ausschlusskriterien für die Nutzung des Angebotes vor. Die Entscheidung über die Wahrnehmung des Angebotes liegt bei der versicherten Person.

Im Vorfeld der Entscheidung sieht das Angebot ein individuelles ärztliches Beratungsgespräch vor, in dem der Arzt oder die Ärztin grundsätzliche Informationen zum Angebot gibt und die individuellen Vor- und Nachteile der Untersuchung mit der versicherten Person erörtert. Am Ende des ärztlichen Beratungsgesprächs soll eine individuelle ärztliche Empfehlung zur Teilnahme oder Nicht-Teilnahme an der LD-HRCT-Untersuchung ausgesprochen werden.

Die Beratung und Aufklärung sowie die Entscheidung der versicherten Person über die Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an der Untersuchung ist schriftlich zu dokumentieren. Die datierte Dokumentation muss von der Ärztin oder dem Arzt und der versicherten Person unterzeichnet werden. Die versicherte Person ist darauf hinzuweisen, dass die Einwilligung nur für die auf die Beratung folgende Untersuchung gilt und bei Folgeuntersuchungen jeweils neu erteilt werden muss.

##### 3.1.1 Initiativ-Interesse von Versicherten

Die Angebotskriterien für das erweiterte Vorsorgeangebot gelten primär als Kriterien für die Auswahl von Versicherten, die für eine jährliche LD-HRCT-Untersuchung in Frage kommen. Im ärztlichen Beratungsgespräch soll immer geprüft werden, ob die/der Versicherte einer Hochrisikogruppe angehört, die grundsätzlich die Durchführung einer LD-HRCT-Untersuchung rechtfertigt. Bei Nicht-Erfüllung der definierten Angebotskriterien können nach ärztlicher Einschätzung im Beratungsgespräch trotzdem individuelle Faktoren zur Einstufung in die Gruppe mit nennenswert erhöhtem Lungenkrebsrisiko

führen. Die rechtfertigenden Gründe für die Empfehlung zur Durchführung einer LD-HRCT-Untersuchung müssen in diesen Fällen jedoch in Satz I des Untersuchungsbogens in einem extra Feld von den Ärztinnen und Ärzten angegeben werden. Die rechtfertigende Indikation zur LD-HRCT-Untersuchung muss auf gesetzlicher Grundlage wiederum von einem Arzt mit Fachkunde im Strahlenschutz gestellt werden.

## 3.2 Einladung durch die GVS

### 3.2.1 Anschreiben an die versicherte Person

Versicherte, die nach dem Datenbestand der GVS die Angebotskriterien erfüllen, erhalten von der GVS die Einladung zur Teilnahme an der erweiterten nachgehenden Vorsorge (**Anlage 10.2**).

### 3.2.2 Informationsflyer

Dem Anschreiben ist ein Informationsflyer mit detaillierten Angaben zum Angebot der erweiterten nachgehenden Vorsorge beigelegt (**Anlage 10.3**).

### 3.2.3 Einwilligungserklärung zum Beratungsgespräch

Dem Anschreiben ist auch eine Einwilligungserklärung beigelegt (**Anlage 10.4**), in der die versicherte Person gegenüber der GVS erklärt, ob sie das Angebot eines ärztlichen Beratungsgesprächs im Rahmen der erweiterten nachgehenden Vorsorge annehmen möchte. Die positive Einwilligungserklärung ist Voraussetzung dafür, dass die GVS einen Auftrag zum ärztlichen Beratungsgespräch erteilt.

### 3.2.4 Beauftragung

Sobald die Einwilligungserklärung der versicherten Person vorliegt, wird ein Auftrag an die Ärztin oder den Arzt über das elektronische Vorsorgeportal der GVS generiert.

Die Spezifikation des Auftrages richtet sich danach, ob die versicherte Person die erweiterte nachgehende Vorsorge oder die nachgehende Vorsorge auf Basis des DGUV-Grundsatzes G 1.2 in Anspruch nehmen möchte. Die das differenzierte Vorsorgeangebot mittels LD-HRCT betreffenden Aufträge werden im Vorsorgeportal unter der **Rubrik „Früherkennung“** eingestellt.

### **3.3      Erweiterte nachgehende Vorsorge**

Den mit der nachgehenden Vorsorge betrauten Ärztinnen und Ärzten kommt eine besondere Bedeutung zu: Sie haben für die Versicherten und das Angebot eine Lotsenfunktion.

Die GVS soll ärzteseitig zeitnah über die einzelnen Schritte des Untersuchungsablaufes, die Untersuchungsbefunde, den reibungslosen Ablauf des Vorsorgeprogrammes, aber auch über mögliche Störungen im individuellen Verlauf informiert werden.

#### **3.3.1      Einladung durch den Arzt / die Ärztin**

Die mit der nachgehenden Vorsorge betrauten Ärzte erzeugen aus dem elektronischen Vorsorgeportal der GVS ein Einladungsschreiben an die versicherte Person mit einem konkreten Terminvorschlag (**Anlage 10.5**).

#### **3.3.2      Beratung**

Eine fundierte und ausführliche ärztliche Beratung und Aufklärung der versicherten Person soll vor und nach der LD-HRCT-Untersuchung erfolgen.

Im ersten Beratungsgespräch sollen die Einzelheiten der LD-HRCT-Untersuchung sowie der individuelle Nutzen bzw. das individuelle Risiko einer jährlichen LD-HRCT-Untersuchung mit der versicherten Person besprochen werden.

Dabei ist ärztlicherseits zunächst das Vorliegen der unter 3.1 genannten Angebotskriterien anhand der Expositionsdaten, der Arbeitsanamnese und den in den letzten Untersuchungen erhobenen Rauchgewohnheiten zu prüfen. Die GVS stellt der Ärztin oder dem Arzt dazu die entsprechenden Unterlagen mit dem Auftrag zur Vorsorge (siehe 3.2.4) zur Verfügung. Für die ärztliche Empfehlung, ob die LD-HRCT-Untersuchung im Einzelfall geboten erscheint, sollen zudem individuelle Risikofaktoren der versicherten Person (Gesundheitszustand, OP-Risiken, Vorerkrankungen, Adipositas etc.) besonders berücksichtigt werden.

In diesem Gespräch ist auch zu erfragen, ob innerhalb der letzten 12 Monate aus anderer Ursache eine CT-Untersuchung des Thorax durchgeführt wurde. Ist dies der Fall, sind Aufnahmen und Untersuchungsbefunde heranzuziehen (siehe 3.4) Zum Ausschluss führen sollten eine Thorax-CT-Untersuchung innerhalb der letzten 12 Monate (nach Ablauf von 12 Monaten ist eine Teilnahme möglich), eine Teilnahme an einem anderen CT-Thorax-Programm, ein medizinischer oder psychiatrischer Zustand, der eine wirksame Einverständniserklärung ausschließt, und die fehlende körperliche Geeignetheit für eine CT-Untersuchung.

#### **3.3.3      Ergänzende Untersuchung (Erstberatung)**

Zur abschließenden Entscheidungsfindung soll im Rahmen der Erstberatung eine Spirometrie und eine körperliche Untersuchung der versicherten Person durchgeführt werden.

### **3.3.4 Empfehlung Pro/Contra LD-HRCT**

Nach Abschluss der Beratung und ggf. der ergänzenden Untersuchung soll die Ärztin oder der Arzt der versicherten Person eine individuelle Empfehlung für bzw. gegen die Teilnahme an der LD-HRCT-Untersuchung geben.

Erst nach Kenntnis der ärztlichen Empfehlung soll sich die versicherte Person im Erstberatungsgespräch entscheiden, ob sie das Angebot zur LD-HRCT-Untersuchung annimmt.

### **3.3.5 Beratungs- und Dokumentationsbogen**

Im Beratungs- und Dokumentationsbogen (**Anlage 10.6**) ist von Ärztin oder Arzt das erfolgte Erstberatungsgespräch, die dabei ggf. erhobenen Befunde sowie die Entscheidung der versicherten Person für/wider die Durchführung der LD-HRCT-Untersuchung zu dokumentieren.

Entscheidet sich die versicherte Person gegen die Durchführung der LD-HRCT-Untersuchung kann im Rahmen des Erstberatungsgesprächs die nachgehende arbeitsmedizinische Vorsorge nach G 1.2 angeboten und bei Zustimmung auch direkt durchgeführt werden.

Eine Kopie des Beratungs- und Dokumentationsbogen soll der versicherten Person nach Abschluss der Beratung/Untersuchung als Ausdruck mitgegeben werden. Bei Einverständnis der versicherten Person wird zudem der Hausärztin oder dem Hausarzt oder anderen Ärzten des Vertrauens eine Kopie des Beratungs- und Dokumentationsbogen zugeleitet werden.

### 3.3.6 Überweisung an die Radiologie (Kapitel in Überarbeitung)

Für die „Überweisung“ ist im Vorsorge-Portal der GVS eine radiologische Einrichtung zur Durchführung der LD-HRCT-Untersuchung auszuwählen und der „Überweisungsschein“, der als Download im Portal zur Verfügung steht, auszudrucken. Im Verfahren der GVS wird empfohlen, der „Überweisung“ einen Ausdruck des Beratungs- und Dokumentationsbogens beizufügen. Die radiologische Einrichtung erhält damit neben dem Ergebnis des Beratungsgesprächs auch eine Information über die aus arbeitsmedizinischer Sicht gegebene radiologische Indikation zur Anfertigung einer LD-HRCT.

Sollten Thorax-CT-Untersuchungsergebnisse aus anderer Ursache vorliegen, sind diese zunächst vom Radiologen hinsichtlich der Fragestellung zu beurteilen. Handelt es sich um Untersuchungen aus den letzten 12 Monaten vor der Überweisung ist die rechtfertigende Indikation im Einzelfall besonders sorgfältig zu prüfen siehe 3.4).

Operationshandbuch

### 3.3.7 Befundmitteilung

Die Mitteilung des radiologischen Befundes an die versicherte Person soll in einem zweiten Beratungsgespräch durch die/den mit der nachgehenden Vorsorge beauftragte/n Ärztin/Arzt erfolgen. Dazu wird der radiologische Befund der LD-HRCT-Untersuchung von der durchführenden Radiologie übermittelt. Die GVS bzw. der UV-Träger erhalten von der durchführenden Radiologie eine Kopie der radiologischen Befunde bzw. können diese im Vorsorge-Portal einsehen.

Bei **unauffälligem Befund** bleibt die bzw. der mit der nachgehenden Vorsorge beauftragte Ärztin bzw. Arzt zentraler „Case Manager“ und informiert die versicherte Person im Rahmen eines zweiten Beratungsgesprächs über das Untersuchungsergebnis. Bei einem „nicht-abklärungsbedürftigen Befund“ kann dieses Gespräch auf Wunsch auch telefonisch erfolgen. Mit Einverständnis der versicherten Person kann zudem der Hausärztin oder dem Hausarzt oder anderen Ärzten des Vertrauens eine Kopie des radiologischen Befundes, ggf. mit Hinweisen zum weiteren Vorgehen, zugeleitet werden.

Liegt jedoch ein **akut abklärungsbedürftiger therapiebedürftiger Lungenbefund** vor, der einer weitergehenden Diagnostik in einem zertifizierten Lungenkrebszentrum zugeführt werden muss, übernimmt die behandelnde Ärztin oder Hausärztin bzw. der behandelnde Arzt/Hausarzt das „Case Management“ (siehe 3.5.5 und 3.5.6.)

Für die versicherte Person ist es wichtig, dass sie unverzüglich nach der Untersuchung eine zuverlässige Auskunft über den erhobenen Befund erhält. Bei akuten Erkrankungen, die nicht im Zusammenhang mit der Fragestellung „Lungenkrebs“ stehen, informiert die untersuchende Radiologie den überweisenden Arzt oder die Ärztin und bei Einverständnis auch den Hausarzt oder die Hausärztin oder andere Ärzte des Vertrauens unverzüglich.

### **3.3.8 Raucherentwöhnung**

Rauchende Personen haben gegenüber Nichtrauchern ein statistisch erhöhtes Risiko, an einem Lungentumor zu erkranken. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn am Arbeitsplatz Kontakt mit Asbestfaserstaub bestanden hatte.

Die Personen, denen das erweiterte Vorsorgeangebot unterbreitet wird, gehören zu einer besonderen Risikogruppe. Daher soll die arbeitsmedizinische Erstberatung auch eine spezielle Raucherberatung umfassen. Auf den „Leitfaden zur Kurzintervention bei Raucherinnen und Rauchern“ sowie den Flyer „Telefonberatung zur Raucherentwöhnung“ der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) wird verwiesen. Die Materialien werden den mit der nachgehenden Vorsorge betrauten Ärzten von der GVS vor der ersten Untersuchung zur Verfügung gestellt, weitere Exemplare können bei Bedarf bei der GVS angefordert werden.

Die Versicherten sollen zudem auf wohnortnahe Raucherentwöhnungsprogramme hingewiesen werden. Das DKFZ bietet dazu eine Online-Anbieter-Suche:

<http://www.anbieter-raucherberatung.de/suche.php>

### **3.3.9 Biobank-Angebot**

Die Versicherten erhalten in ausgewählten Untersuchungszentren ein ergänzendes Angebot zur Teilnahme an einem wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zur Etablierung einer Biobank. Dazu werden die Versicherten gebeten, Blut- und Speichelproben abzugeben. Die Blut- und Speichelproben dienen dem Aufbau einer Biobank und sollen langfristig helfen, neue Verfahren (z.B. Biomarker) zur Früherkennung beruflich bedingter Erkrankungen zu entwickeln.

Die Teilnahme an der Probennahme für die Biobank ist freiwillig. Die Versicherten können am erweiterten Vorsorgeangebot der GVS selbstverständlich auch teilnehmen ohne Proben für die Biobank abzugeben.

Das Forschungsvorhaben zum Biobank-Angebot wird vom Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, Institut der Ruhr-Universität (IPA), durchgeführt und gemeinsam mit der GVS in das erweiterte Vorsorgeangebot integriert. Teilnehmende Standorte/Zentren erhalten vom IPA gesonderte Informationen zur Probandeninformation und zur Probenbehandlung.

Für das Forschungsvorhaben liegt ein positives Votum der Ethik-Kommission Bochum und der zuständigen Datenschutzbeauftragten vor.

Zusätzliche und ergänzende Informationen siehe Abschnitt 7.1.

### 3.4 Radiologie: Durchführung der LD-HRCT-Untersuchung

#### 3.4.1 Technische und personelle Voraussetzungen

Technische Voraussetzung für die Durchführung einer LD-HRCT-Untersuchung im Rahmen der erweiterten Vorsorge ist ein Mehrzeilen-CT-Gerät (MSCT) mit mindestens 16 Zeilen.

Das Untersuchungsprotokoll muss geeignet sein, die Voraussetzung der Definition des LD-HRCT zu erfüllen.

##### **Definition Low Dose CT**

Die effektive Dosis der CT Untersuchung liegt bei einem BMI von 24 deutlich unter 1 mSv.

Der Normpatient ist gemäß wie folgt definiert: männlich, 176 cm, 73 kg; weiblich, 160 cm, 60 kg (ICRP, 2002. Basic Anatomical and Physiological Data for Use in Radiological Protection Reference Values. ICRP Publication 89. Ann. ICRP 32 (3-4)).

Die Untersuchungsparameter sind an den BMI der versicherten Person zu adaptieren, um auch bei Anwendung eines Low-Dose-Protokolls eine individualisierte, an die körperlichen Voraussetzungen der versicherten Person angepasste Untersuchung mit der niedrigsten möglichen effektiven Dosis zu erhalten.

#### 3.4.2 LD-HRCT – Protokoll

Das im Rahmen der erweiterten Vorsorge zur Früherkennung asbestverursachter Erkrankungen einzusetzende LD-HRCT- Protokoll orientiert sich am Protokoll der AG „Diagnostische Radiologie arbeits- und umweltbedingter Erkrankungen“ der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) „Diagnostik und Begutachtung bei berufsbedingten Erkrankungen der Lunge“ (Download der aktuellsten Version unter <http://www.ag-draue.drg.de/media/document/8922/Low-Dose-ndash-Volumen-HRCT-des-Thorax-LD-VHRCT-.pdf>).

Diese Protokollempfehlung ist jedoch nicht zur Diagnostik bei bereits aufgrund bildgebender Verfahren oder klinischer Symptome bestehendem Verdacht auf einen Tumor der Lunge geeignet. In einem solchen Fall sollte das Protokoll: „Mehrzeilen-Volumen-CT mit HRCT des Thorax mit i.V. KM Gabe im Rahmen der Diagnostik und Begutachtung von berufsbedingten Tumorerkrankungen der Lunge“ der AG „Diagnostische Radiologie arbeits- und umweltbedingter Erkrankungen“ der DRG angewendet werden (<http://www.ag-draue.drg.de/media/document/2012/ct-protokoll-lungentumorerkrankungen.pdf>).

Ziel der Protokollempfehlung ist es, eine einheitliche Untersuchungsqualität auch bei Anwendung unterschiedlicher Scannertypen zu erreichen

Die Eckpunkte sind:

- lückenlose Abdeckung von Lunge und Pleura
- isotrope Voxel zur Rekonstruktion in allen Raumebenen
- gute Bildqualität
- effektive Dosis < 1mSv bei normalgewichtigen Versicherten (s. Definition oben)

Bei jeder Anwendung ionisierender Strahlung sind die Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes (§ 83 StrlSchG) sowie der Strahlenschutzverordnung (§ 119 StrlSchV) zu berücksichtigen. Die „Rechtfertigende Indikation“ muss deshalb durch die durchführende Ärztin oder den durchführenden Arzt in der radiologischen Einrichtung in jedem Einzelfall geprüft werden.

Die Indikation kann als gegeben unterstellt werden, wenn die in **Kapitel 1** „Vorwort“ beschriebenen Angebotskriterien erfüllt sind.

Die Parameter des Untersuchungsprotokolls können geräteabhängig variieren. Unabhängig vom eingesetzten CT-Gerät müssen aber mindestens die in den nachfolgenden Tabellen aufgeführten, im Protokoll der AG „Diagnostische Radiologie arbeits- und umweltbedingter Erkrankungen“ der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) „Diagnostik und Begutachtung bei berufsbedingten Erkrankungen der Lunge angegebenen Parameter eingehalten werden (vgl. auch **Anlage 10.7**).

**Wichtig: Vor Beginn des Programms muss eine einmalige Einweisung der beteiligten Mediziner und MTRAs bezüglich der Anwendung des individualisierten BMI angepassten LD-HRCT Protokolls durch die bzw. den Praxisverantwortliche(n) erfolgen.**

Auf den nächsten zwei Seiten finden Sie das derzeit aktuelle Protokoll (Modifikation 05/2020) als Grafikausschnitt.

**Derzeitiges Protokoll natives Low Dose Volumen CT:**

	Mindestanforderung	Empfehlung	Anmerkungen
<b>A. Grundtechnik</b>			
Untersuchungsbereich	Apex bis Rezessus		Untersuchung in tiefer Inspiration
Vorbereitung	Hyperventilation vor der Untersuchung, dann erst in Rückenlage lagern		sorgfältige Instruktion des Atemkommandos
Kontrastmittel	Nativuntersuchung		primäre KM-Gabe im Rahmen von Vorsorge- und Gutachten-Untersuchung <b>nicht</b> indiziert!
Strahlenschutzmittel	keine	Schilddrüsenschutz	andere Mittel unnötig bis kontraproduktiv
<b>B. Akquisition</b>			
Scanmodus	Spirale		lückenlose Erfassung
Schichtanzahl	$\geq 16$		Anzahl der gleichzeitig erfassten, nicht überlappenden Schichten
Rotationszeit	$\leq 1$ s	$\leq 0,5$ s	kürzest mögliche Rotationszeit verwenden
Scanzeit	$\leq 15$ s	$\leq 10$ s	ggf. Pitch erhöhen; Scanzeit bis max. 15 sec noch tolerabel; Scanrichtung zur Artefaktreduktion dann zwingend caudo-cranial
Schichtkollimation	$\leq 1,25$ mm	$\leq 0,75$ mm	Minimierung von Partialvolum-Artefakten
Pitch	$\leq 1,75$	0,9 bis 1,1	höhere Werte (bis max. 3) nur bei 2-Röhren-Geräten
Spannung	120 bis 130 kV		Nativscan, niedrigere Spannungen nachteilig; 100-110 kV nur, wenn mAs nicht weiter reduzierbar
Dosisautomatik	nein	nein	
CTDI <sub>vol</sub>	$\leq 1,7$ mGy		Anpassung für schlankere u. kräftigere Patienten (s. Anm. 1)
DLP	$\leq 60$ mGy x cm		
<b>C. Rekonstruktion Lunge</b>			
Faltungskern	Lungenkern ohne übermäßige Kantenbetonung		s. Anmerkung 2
Rekonstruktionsverfahren	Herkömmliche Rekonstruktion (FBP), für die axialen Dünnschichten obligatorisch	Iterative Rekonstruktion (IR) additiv, sofern verfügbar	IR nur zur Bildqualitätsverbesserung, nicht zur Dosisreduktion; max. mittlere Stufe
Schichtdicke axial	$\leq 1,5$ mm (nom.)	$\leq 1$ mm (eff.)	
obligatorisch	axiale 5 mm MIP		
Schichtinkrement axial	$\leq 0,7$		für isotrope Voxel
Schichtdicke coronal und sagittal	$\leq 1,5$ mm (nom.)	$\leq 1$ mm (eff.)	möglichst aus dem Rohdatensatz; bei Silikose ergänzend coronale und sagittale 5 mm MIP
Überlappung cor. u. sag.	ohne	ohne	
Fenstereinstellung	C = - 300 bis - 500 HU W = 1500 bis 2000 HU	C = - 450 HU W = 1600 HU	
<b>D. Rekonstruktion Mediastinum</b>			
Faltungskern	Bodykern glättend		s. Anmerkung 2
Rekonstruktionsverfahren	Herkömmliche Rekonstruktion (FBP)	Iterative Rekonstruktion (IR), sofern verfügbar	IR nur zur Bildqualitätsverbesserung, nicht zur Dosisreduktion; max. mittlere Stufe
Schichtdicke axial	$\leq 3$ mm (eff.)	1 bis 3 mm (eff.)	
Schichtinkrement axial	$\leq 1,5$		Minimierung von Partialvolum-Artefakten
Schichtdicke coronal	$\leq 3$ mm (eff.)	1 bis 3 mm (eff.)	möglichst aus dem Rohdatensatz
Überlappung coronal	ohne	ohne	
Fenstereinstellung	C = 30 bis 60 HU W = 300 bis 500 HU	C = 45 HU W = 400 HU	

**Anmerkung 1: Anpassung der Dosiseinstellungen nach BMI:**

Habitus	BMI-Bereich	Anpassungsfaktor	CTDI <sub>vol</sub> (mGy)	DLP (mGy x cm)	Gesamt - DLP *) (mGy x cm)
schlank	≤ 21	0,7	≤ 1,2	≤ 43	≤ 48
normal	22 bis 28	1	≤ 1,7	≤ 60	≤ 66
kräftig	29 bis 34	1,4	≤ 2,4	≤ 85	≤ 94
sehr kräftig	34 - 40	2	≤ 3,4	≤ 120	≤ 132
extrem	> 40	2,8	≤ 4,8	≤ 170	≤ 187

\*) Summe aller Scan- und Localizer-Serien (Topogramm, Scout etc.)

**Anmerkung 2:**

Um zu annähernd ähnlichen Ergebnissen hinsichtlich räumlicher Auflösung und Bildrauschen zu gelangen, empfiehlt sich je nach Gerätehersteller die Verwendung folgender Faltungskerne:

Hersteller	Lunge			Mediastinum
	Routine	LD Volumen HR CT	Rauschunterschied	
General Electric	Lung	Bone	Faktor 1,6 weniger	soft
Philips	L mit Resolution „High“	L mit Resolution „High“		B
Siemens	B 70	B 50 (Br 54)	Faktor 2,3 weniger	B 30 (Br 36)
Toshiba/Canon	FC 51	FC 85 (FC 50)	Faktor 1,7 weniger	FC 02

**Anmerkung 3:**

Bei GE-Geräten Verwendung der nominellen Schichtdicke 1.25 mm nur bei Rekonstruktion im „Full“-Modus (effektive Schichtdicke: 1.14 mm); alternativ: nominelle Schichtdicke 0.625mm mit Rekonstruktion im „Plus“-Modus (effektive Schichtdicke: 0.93 mm)

**Dokumentation:**

Vollständige Untersuchung im PACS **einschließlich des Übersichtsradiogramms** (GE: „Scout“, Philips: „Surviview“, Siemens: „Topogramm“, Toshiba/Canon: „Scanogram“) und **des Dosisberichts** (GE: „Dosisbericht“, Philips: „Dose Info“, Siemens: „Patientenprotokoll“, Toshiba/Canon: „Summary“). Den BMI im Dosisbericht dokumentieren (wenn dies nicht möglich ist, dann in der Bildbeschriftung).

**Datenübermittlung:**

Obligatorisch im **DICOM Standard**: vollständige Untersuchung einschließlich **Übersichtsradiogramm und Dosisbericht** auf geeignetem Datenträger (**CD/DVD**) bzw. auf definierten gesicherten elektronischen Wegen. **Die Übermittlung der unbearbeiteten axialen MPR (ohne iterative Rekonstruktion oder geometrische Korrektur) im Lungenfenster ist obligatorisch.**

**Befundauswertung:**

schriftlicher Befund mit differenzierter Beurteilung aller Veränderungen  
Kodierung nach ICOERD (internationaler Klassifikationsbogen) durch qualifizierte Ärzte erforderlich

**Anmerkung 4:**

Zur Differenzierung zwischen Hypostasephänomen und einer Fibrose kann durch den Arzt die Indikation zu einer ergänzenden Untersuchung in Bauchlage gestellt werden (exemplarische Schichten in den Unterfeldern, Dokumentation nur im Lungenfenster).  
**Bei V.a. Berufskrankheit besteht die Indikation, wenn überhaupt, ausschließlich in der Begutachtung.**

AG „Arbeits- und umweltbedingte Erkrankungen“ der DRG/04-2002; Modifikation 05.2020

### 3.4.3 Indikation zur LD-HRCT-Untersuchung

Da die versicherte Person zum Zeitpunkt der Untersuchung bezüglich einer pulmonalen Erkrankung asymptomatisch ist, ist die rechtfertigende Indikation genau zu prüfen. Insbesondere ist zu klären, ob in den letzten 12 Monaten vor der Erstuntersuchung oder im Untersuchungsintervall eine HRCT-Untersuchung des Thorax aus anderer Ursache durchgeführt wurde. Ist dies der Fall, müssen die Voraufnahmen und Vorbefunde der durchführenden Institution vor Beginn der Untersuchung vorliegen. Aus Gründen des Strahlenschutzes ist die rechtfertigende Indikation zu einer erneuten LD-HRCT-Untersuchung erst dann gegeben, wenn sich die vorliegenden Untersuchungsdaten aus den letzten 12 Monaten für die Beurteilung einer möglichen Lungenkrebserkrankung als unzureichend erweisen.

Sofern aus den letzten 12 Monaten keine verwertbaren LD-HRCT Befunde vorliegen, kann die Indikation als gegeben unterstellt werden, wenn die versicherte Person die Einschlusskriterien für eine Teilnahme am erweiterten Vorsorgeangebot erfüllt (s. dazu unter **1** und **3.4.2**). Diese Ausführungen beziehen sich jedoch explizit nicht auf Kontrollintervalle gemäß aktueller NCCN Leitlinie, die kürzer als 12 Monate sind.

### 3.4.4 Befundung

CT Untersuchungen, die im Rahmen des erweiterten Vorsorgeangebotes durchgeführt werden, können nur durch Ärztinnen und Ärzte mit der Gebietsbezeichnung Radiologie befundet werden, die über folgende besondere Kenntnisse verfügen:

- Eingehende Kenntnisse in der Befundung berufsbedingter Lungenerkrankungen und pulmonaler Malignome sowie interstitieller Lungenerkrankungen
- Eingehende Kenntnisse in der ICOERD-Klassifikation sind zur Bearbeitung des ICOERD-Bogens zwingend erforderlich. Sollten diese nicht gegeben sein, wird die ICOERD-Klassifikation extern durchgeführt.
- Kenntnisse in der Anwendung eines standardisierten Befundbogens für pulmonale Rundherde (**Anlagen 10.10 und 10.10.1**)
- Kenntnisse in der Anwendung der NCCN Leitlinie „Lung Cancer Screening“ (aktuelle Version unter [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/lung\\_screening.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/lung_screening.pdf))
- Die durchführende radiologische Einrichtung soll zur unverzüglichen Befundsicherung und Befundkommunikation über die Möglichkeit einer Zweitlesung vor Ort oder über eine teleradiologische Anbindung an eine andere geeignete radiologische Einrichtung verfügen. Ist dies nicht der Fall, vermittelt die GVS unter Tel. 0821 3159-7308 bzw. per E-Mail an [gvs@bgetem.de](mailto:gvs@bgetem.de) den Kontakt zu einer externen Radiologin bzw. einem externen Radiologen zur Durchführung der Zweitlesung.

Besteht der begründete Verdacht auf ein pulmonales Malignom, muss die überweisende Ärztin bzw. der überweisende Arzt **unverzüglich** informiert werden.

Ergänzend zum schriftlichen Befundbericht der Radiologie sind in einem Zusatzfragebogen (hinterlegt im elektronischen Vorsorge-Portal) **im Verfahren der UV-Träger** abschließend 5 Fragen zu beantworten (s. **Anlage 10.6.2**). Bei **Beauftragung durch die GVS** sind ebenfalls die 5 Zusatzfragen zu beantworten. Der Fragebogen ist dem Überweisungsschein beigelegt (vgl. **Anlage 10.6**).

Um eine einheitliche, standardisierte Auswertung der Untersuchungsergebnisse zu gewährleisten, ist neben dem Befundbericht im Freitext eine Kodierung und Dokumentation der Befunde in einem ICOERD- und einem Rundherdbogen vorzunehmen (s. dazu Punkt 3.4.4.1 und 3.4.4.2).

In der Regel sind bei der GVS die im Rahmen der bisherigen arbeitsmedizinischen Vorsorge angefertigten Röntgenaufnahmen, Röntgenverlaufsserien und ggf. auch HRCT-Aufnahmen archiviert. Röntgenvoraufnahmen können, HRCT-Aufnahmen müssen im Einzelfall für die Beurteilung von Rundherden, die nach NCCN Leitlinie eine vorgezogene Kontrolle oder eine Abklärung zur Folge hätten, herangezogen werden. Ggf. fehlende bzw. benötigte Voraufnahmen können über die GVS angefordert werden (Telefon 0821 3159-7308 / E-Mail [gvs@bgetem.de](mailto:gvs@bgetem.de)). Bei Versicherten mit anerkannter Berufskrankheit nach Nr. 4103 der Anlage zur BKV wenden Sie sich bitte an den Gutachter bzw. den UV-Träger, der den Auftrag erteilt hat.

#### 3.4.4.1 Kodierung nach ICOERD

Gemäß der AWMF-Leitlinie „Diagnostik und Begutachtung asbestbedingter Berufskrankheiten“ (zu beziehen auf <http://www.awmf.org>) und der Falkensteiner Empfehlung (Empfehlung für die Begutachtung asbestbedingter Berufskrankheiten unter <https://publikationen.dguv.de/widgets/pdf/download/article/2459>) sind das standardisierte Untersuchungsprotokoll und eine standardisierte Beurteilung nach internationaler CT-Klassifikation (ICOERD) zumindest bei der Erstbegutachtung von asbestbedingten Erkrankungen anzuwenden.

Im Rahmen des Angebots zur Früherkennung asbestverursachter Erkrankungen steht die Früherkennung bösartiger Tumoren im Fokus. Auf Grund der gegebenen Asbestexposition der Gruppe, die das Angebot erhält, werden die angefertigten LD-HRCT-Aufnahmen aber auch zur Diagnostik gutartiger asbestbedingter Veränderungen genutzt, die durch eine ICOERD-Kodierung standardisiert, semiquantitativ und auch wissenschaftlich auswertbar dokumentiert werden.

Die Erstuntersuchung wird bei anerkannter BK-Nr. 4103 und Beauftragung durch einen UV-Träger nach ICOERD kodiert (**Anlage 10.9**). Die in Folgeuntersuchungen in späteren Jahren gefertigten LD-HRCT-Aufnahmen sollen bei anerkannter Berufskrankheit nur dann kodiert werden, wenn sich in diesen Untersuchungen neue Hinweise auf mögliche asbestbedingte Lungen- oder Pleuraveränderungen ergeben.

In nachgehenden Vorsorge-Fällen der GVS wird jede Untersuchung nach ICOERD kodiert.

Sollten in der die LD-HRCT-Untersuchung durchführenden Einrichtung keine Kenntnisse zur ICOERD-Kodierung vorliegen, kann die GVS bzw. der zuständige UV-Träger die Kodierung in einem spezialisierten Zentrum veranlassen.

#### 3.4.4.2 Rundherdbogen

Die ICOERD-Kodierung ist kein geeignetes Instrument zur Beschreibung und morphologischen Differenzierung von Rundherden. Der von der AG ‚Diagnostische Radiologie arbeits- und umweltbedingter Erkrankungen‘ der DRG entwickelte „Rundherdbogen“ (**Anlage 10.10**) erlaubt eine detaillierte morphologische Charakterisierung der Befunde. Er soll die Qualitätssicherung und Auswertung der Befunde unterstützen und von der die LD-HRCT-Untersuchung durchführenden Einrichtung nach der „Anleitung zur Kodierung von Rundherden“ (**Anlage 10.10.1**) ausgefüllt werden. Sollte dies in der Einrichtung nicht möglich sein, kann die GVS bzw. der zuständige UV-Träger die Bearbeitung des Rundherdbogens in einem spezialisierten Zentrum veranlassen.

### 3.4.5 Volumetrie

Eine Volumetrie sollte von allen malignomverdächtigen Rundherden, bei Rundherden, die nach NCCN Leitlinie einer Abklärung bedürfen und bei Rundherden, die eine vorgezogene Kontrolluntersuchung begründen durchgeführt werden. Angestrebt wird, dass ab der 2. Untersuchungsrunde grundsätzlich alle Untersuchungen mit CAD und Volumetrie ausgewertet werden. Hierzu sind weitere Hinweise in Vorbereitung.

### 3.4.6 Qualitätssicherung (**Kapitel in Überarbeitung**)

Folgende Maßnahmen zur laufenden Qualitätssicherung sind vorgesehen:

- Die GVS leitet die ersten 10 Befunde von neu in das LD-HRCT-Angebot eintretenden radiologischen Einrichtungen zur Prüfung der technischen Qualität und der Bildqualität sowie zur Beurteilung der Befundung und der leitliniengerechten Vorgehensweise nach der jeweils aktuell gültigen NCCN Leitlinie an die dafür bestellten Zweitbeurteiler weiter.
- Zweitlesung innerhalb der durchführenden radiologischen Einrichtung oder in einem spezialisierten Zentrum bei Befunden, die eine vorgezogene Nachuntersuchung oder eine invasive Abklärung nach sich ziehen könnten. Sollte dies in der Einrichtung oder durch teleradiologische Anbindung nicht möglich sein, kann die GVS den Kontakt zu einem Zweitleser aus dem Kreis der Zweitbeurteiler vermitteln.
- Überprüfung der technischen Durchführung jeder Untersuchung (Dosis, Rekonstruktionen; s. auch Dokument Nr. 204.2 im Bereich „Formulare und Dokumente“ auf der Internetseite der GVS unter <https://gvs.bgetem.de>). Dies erfolgt bei Versicherten mit anerkannter BK-Nr. 4103 über die Eingabe der LD-HRCT-Untersuchungsparameter in ein webbasiertes Portalmodul der GVS durch die radiologische Einrichtung. Die GVS beauftragt außerdem in bestimmten Einzelfällen Experten mit einer weitergehenden Prüfung und Beratung.
- Regelmäßige stichprobenartige Überprüfung der LD-HRCT-Befunde durch von der GVS beauftragte Experten.
- Regelmäßiger Erfahrungsaustausch zwischen den Institutionen.

Einzelheiten werden in einem eigenen Qualitätssicherungskonzept dargestellt, das nach der Finalisierung als Anlage beigelegt wird.

#### 3.4.6.1 Zweitbefundung und Zufallsstichprobe

Während der Pilotphasen wurde zur Qualitätssicherung eine „Zweitbefundung“ (ICOERD-Kodierung, Rundherdbogen) jeder CT-Untersuchung durch fachlich besonders erfahrene Radiologinnen und Radiologen unter besonderer Beachtung des Datenschutzes durchgeführt. Dieses Verfahren wird für Versicherte aus dem GVS-Kollektiv auch bei bundesweiter Einführung des erweiterten Vorsorgeangebots aus organisatorischen Gründen vorerst beibehalten, bis im Laufe des Jahres 2018 eine Bearbeitung der LD-HRCT-Untersuchungsaufträge (und damit eine technische Qualitätssicherung) im Vorsorge-Portal möglich sein wird. Dagegen werden im erweiterten Vorsorgeangebot der UV-Träger (und später im Früherkennungsangebot der GVS) nur noch zufällig ausgewählte LD-HRCT-Untersuchungen, Rundherdbefundungen und ICOERD-Klassifikationen zur Qualitätssicherung nach einem vorher festgelegten Umfang stichprobenartig zweitbefundet.

**Wichtig:** Das Procedere der Stichprobenprüfung darf die ggf. notwendige Abklärung positiver Erstbefunde in den diagnostischen Zentren zeitlich nicht verzögern. Erforderliche diagnostische Maßnahmen sind daher sofort nach Bestätigung des auffälligen Befundes in

der Zweitlesung (entweder innerhalb der gleichen radiologischen Einrichtung oder in einem spezialisierten Zentrum) zu veranlassen.

### 3.5 Algorithmus der LD-HRCT Befunddokumentation, Kommunikation und Abklärung positiver Befunde

Bei einem Verdacht auf einen Lungentumor (z.B. der laut NCCN Leitlinie abklärungsbedürftig ist) muss die durchführende radiologische Einrichtung dafür Sorge tragen, dass die versicherte Person **sofort** einer weiterführenden Diagnostik zugeführt werden kann. Dazu ist sowohl die Hausärztin oder Hausarzt (wenn bekannt) als auch die überweisende Ärztin oder der überweisende Arzt **unverzüglich** über die Diagnose zu informieren. Damit im Abwesenheits- bzw. Verhinderungsfall (z.B. Urlaub) einer Ärztin oder eines Arztes die zeitnahe Weiterleitung der versicherten Person an ein zertifiziertes Lungenkrebszentrum gewährleistet ist, muss die Überweisung an dieses in enger Abstimmung zwischen den beteiligten Ärzten erfolgen. Die die Vorsorge durchführenden Ärzte informieren außerdem unverzüglich die GVS bzw. den zuständigen UV-Träger über das Untersuchungsergebnis und erstellen ggf. eine BK-Verdachtsanzeige.

Ergänzend zu der unter **3.5.1 bis 3.5.4** beschriebenen Vorgehensweise sind bei anerkannter BK-Nr. 4103 (UV-Träger-Verfahren) **immer** folgende Schritte über das elektronische Vorsorge-Portal abzuwickeln:

**Verpflichtend** die Eingabe der CT-Untersuchungsparameter zur technischen Qualitätsprüfung direkt nach der Untersuchung sowie die Beantwortung des Zusatzfragebogens.

Ggf. **kann** die ICOERD-Klassifikation (Punkt 3.4.4.2) und Dokumentation im Rundherdbogen (Punkt 3.4.4.2) online im Portal-Modul erfolgen.

#### 3.5.1 Befund komplett unauffällig

- Ausführlicher Befundbericht und CD: Postversand an die überweisende Ärztin / den überweisenden Arzt **und** an die GVS bzw. den zuständigen UV-Träger.
- Die versicherte Person erhält durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Beratung zur erweiterten Vorsorge vorgenommen hat, spätestens 14 Tage nach der Anfertigung der LD-HRCT-Aufnahme eine abschließende Aussage zum Befund der LD-HRCT-Untersuchung.
- Die versicherte Person erhält vom zuständigen Kostenträger nach einem Jahr das erneute Angebot zur erweiterten Vorsorge.

Eine Folge-LD-HRCT-Untersuchung sollte, soweit möglich, in derselben radiologischen Einrichtung durchgeführt werden.

#### 3.5.2 Unauffälliger Befund bezüglich Karzinom der Lunge, aber BK Verdacht (BK-Nr. 4103 oder BK-Nr. 4105)

- Unverzüglich: Zweitlesung (unter Punkt 3.4.6) ist von der durchführenden radiologischen Einrichtung sicherzustellen; BK-Meldung an zuständigen UV-Träger.
- Ausführlicher Befundbericht, Kopie der BK-Meldung und CD: Postversand an die überweisende Ärztin / den überweisenden Arzt **und** die GVS bzw. den zuständigen UV-Träger.

- Die versicherte Person erhält durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Beratung zur erweiterten Vorsorge vorgenommen hat, spätestens 14 Tage nach der Anfertigung der LD-HRCT-Aufnahme eine abschließende Aussage zum Befund der LD-HRCT-Untersuchung und wird über die BK-Verdachtsmeldung informiert.
- Sofern es sich um Versicherte aus dem erweiterten Vorsorgeangebot der GVS handelt (noch keine Berufskrankheit nach Nr. 4103 anerkannt), gibt die GVS den Vorgang zwecks Einleitung eines Feststellungsverfahrens an den zuständigen Unfallversicherungsträger ab. Dieser prüft, ob eine Berufskrankheit im Sinne des Gesetzes vorliegt und übernimmt die weitere Betreuung der versicherten Person.

### **3.5.3 Unauffälliger Befund bezüglich Karzinom und BK, aber anderer, weiter abklärungsbedürftiger / therapiebedürftiger Befund**

Sofern ein abklärungsbedürftiger oder therapiebedürftiger Befund erhoben wird, der nicht im ursächlichen Zusammenhang mit der früheren beruflichen Tätigkeit unter Asbeststaubeinwirkung steht:

- Ausführlicher Befundbericht und CD: Postversand an die GVS bzw. den zuständigen UV-Träger.
- Ausführlicher Befundbericht und CD: Postversand an den überweisenden Arzt oder die überweisende Ärztin, bei vorliegender Einverständniserklärung auch an die Hausärztin oder den Hausarzt.
- Die versicherte Person erhält durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Beratung zur erweiterten Vorsorge vorgenommen hat, spätestens 14 Tage nach der Anfertigung der LD-HRCT-Aufnahme eine abschließende Aussage zum Befund der LD-HRCT-Untersuchung mit Hinweis auf das Vorliegen andersartiger abklärungsbedürftiger Befunde.
- Die weitere medizinische Abklärung veranlasst die betreuende Hausärztin oder der betreuende Hausarzt zu Lasten der Krankenversicherung.
- Die versicherte Person erhält vom zuständigen Kostenträger nach einem Jahr erneut das Angebot zur erweiterten Vorsorge.

Eine Folge-LD-HRCT-Untersuchung sollte soweit möglich in derselben radiologischen Einrichtung durchgeführt werden.

### **3.5.4 Nachweis eines oder mehrerer Rundherde**

Finden sich ein oder mehrere pulmonale Rundherde, werden entsprechend der Anleitung zum Rundherdbogen (**Anlage 10.10.1**) maximal 6 Herde ausgewertet. Der größte Herd bestimmt entsprechend der aktuellen Version der NCCN Leitlinie „Lungenkrebscreening“ das weitere Vorgehen.

Die jeweils aktuelle Version der NCCN-Leitlinie ist online über die Homepage des NCCN verfügbar (kostenlose Anmeldung erforderlich unter [www.nccn.org](http://www.nccn.org); [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/lung\\_screening.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/lung_screening.pdf))

#### **3.5.4.1 Vorgezogene Kontrolluntersuchung gemäß der aktuellen NCCN Leitlinie**

Ist nach der NCCN Leitlinie eine vorgezogene Kontrolluntersuchung angezeigt, soll zeitnah eine Volumenbestimmung des Herdes im Erstbefund (Volumetrie) durchgeführt werden, um für die Folgeuntersuchung(en) eine valide Aussage über eine ggf. gegebene Größenprogression des Herdes zu erhalten.

Wenn nach den Kriterien der NCCN Leitlinie die versicherte Person einer vorgezogenen Kontrolluntersuchung zugeführt werden soll, ist diese Entscheidung unverzüglich durch eine zweite Meinung entweder innerhalb der durchführenden radiologischen Einrichtung oder über teleradiologische Anbindung abzusichern. Sollte dies nicht möglich sein, vermittelt die GVS (Tel. 0821 3159-7308 oder E-Mail gvs@bgetem.de) den Kontakt zu einer externen Radiologin bzw. einem externen Radiologen.

Liegt bei der LD-HRCT-Untersuchung ein Rundherd vor, der bildmorphologisch malignomsuspekt erscheint, soll zeitnah eine Zweitmeinung (vorzugsweise innerhalb der durchführenden radiologischen Einrichtung) eingeholt werden. Bestätigt sich die Verdachtsdiagnose, soll auch in Fällen, die aufgrund der Größe alleine nach der NCCN Leitlinie noch nicht zu einer vorgezogenen Kontrolle geführt hätten, so vorgegangen werden, als würde es sich um ein Malignom handeln (siehe unter **3.5.4.2**).

#### **Weiteres Vorgehen:**

- Ausführlicher Befundbericht mit Hinweis auf Kontrolluntersuchung, Volumetrie und CD: Postversand an die überweisende Ärztin / den überweisenden Arzt **und** an die GVS (gerne auch digital über HealthDataSpace; Community „GVS Empfang“) bzw. den UV-Träger.
- Die versicherte Person erhält durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Beratung zur erweiterten Vorsorge vorgenommen hat, spätestens 14 Tage nach der Anfertigung der LD-HRCT-Aufnahme eine abschließende Aussage zum Befund der LD-HRCT-Untersuchung mit der Empfehlung zum weiteren Vorgehen.
- Die Terminvergabe für die Kontrolluntersuchung erfolgt in Absprache zwischen der versicherten Person, den mit der nachgehenden Vorsorge betrauten Ärzten und der bildgebenden Radiologie.

#### **Nach der Kontrolluntersuchung:**

- Ergibt die Kontrolluntersuchung Hinweise auf tumorverdächtige, abklärungsbedürftige Befunde siehe unter **3.5.4.2**
- Befundbericht der Kontrolluntersuchung, Volumetrie und CD: Postversand an die überweisende Ärztin / den überweisenden Arzt **und** an die GVS bzw. den zuständigen UV-Träger.
- Die versicherte Person erhält durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Beratung zur erweiterten Vorsorge vorgenommen hat, spätestens 14 Tage nach der Anfertigung der LD-HRCT-Aufnahme eine abschließende Aussage zum Befund der Kontroll-LD-HRCT-Untersuchung.
- Ergibt die Kontrolluntersuchung gemäß aktueller NCCN Leitlinie keine Hinweise auf tumorverdächtige, abklärungsbedürftige Befunde, erhält die versicherte Person nach einem Jahr erneut das Angebot zur erweiterten Vorsorge. Eine Folge-LD-HRCT-Untersuchung sollte, soweit möglich, in der gleichen radiologischen Einrichtung durchgeführt werden.

### 3.5.4.2 Abklärungsbedürftiger Befund gemäß der aktuellen NCCN Leitlinie

Liegt nach den Kriterien der NCCN Leitlinie ein abklärungsbedürftiger Befund vor und wird dieser in der Zweitlesung bestätigt sollen bei vorliegendem Einverständnis der versicherten Person die Untersuchungsbefunde und die klinischen Daten einem zertifizierten Lungenkrebszentrum zur Einleitung einer weiteren Abklärung übermittelt werden.

#### Vorgehen:

- Sofortige Zweitlesung entweder in der untersuchenden Institution oder über teleradiologische Anbindung.
- Unverzügliche BK-Meldung an zuständigen UV-Träger (möglichst vorab telefonisch oder per Fax).
- Befundbericht mit Hinweis auf abklärungsbedürftigen Befund, Abschätzung und Dokumentation des klinischen Tumorstadiums, Kopie der BK-Meldung, Volumetrie und CD: Postversand an die GVS bzw. den zuständigen UV-Träger.
- Befundbericht mit Hinweis auf abklärungsbedürftigen Befund, Abschätzung und Dokumentation des klinischen Tumorstadiums, Kopie der BK-Meldung, Volumetrie und CD: Postversand an die überweisende Ärztin / den überweisenden Arzt, bei vorliegender Einverständniserklärung auch an die Hausärztin oder den Hausarzt.
- Ärztin oder Arzt, die oder der die Beratung zur erweiterten Vorsorge vorgenommen hat, und Hausärztin oder Hausarzt stimmen die Befundkommunikation gegenüber der versicherten Person und das weitere diagnostische Vorgehen ab.
- Die versicherte Person erhält durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Beratung zur erweiterten Vorsorge vorgenommen hat, oder durch die Hausärztin oder den Hausarzt unverzüglich, spätestens nach 14 Tagen nach der Anfertigung der LD-HRCT-Aufnahme eine abschließende Aussage zum Befund der LD-HRCT-Untersuchung und wird über das weitere Procedere informiert. In Absprache mit der versicherten Person wird entschieden, in welchem qualifizierten bzw. zertifizierten Lungenzentrum die weitere Abklärung erfolgen soll.
- GVS bzw. zuständiger UV-Träger wird durch die Ärztin oder den Arzt, die oder der die Beratung zur erweiterten Vorsorge vorgenommen hat, über das weitere Procedere informiert.
- Sofern es sich um Versicherte aus dem erweiterten Vorsorgeangebot der GVS handelt (noch keine Berufskrankheit nach Nr. 4103 anerkannt), gibt die GVS den Vorgang zwecks Einleitung eines Feststellungsverfahrens an den zuständigen Unfallversicherungsträger ab. Dieser prüft, ob eine Berufskrankheit im Sinne des Gesetzes (hier Berufskrankheit nach Nr. 4104) vorliegt und übernimmt die weitere Betreuung der Versicherten inklusive der Steuerung des Heilverfahrens.

### 3.5.4.3 Sonstige morphologisch malignomsuspekte kleinere Rundherde

Liegt ein teilsolider Herdbefund vor, der bildmorphologisch malignomsuspekt erscheint, jedoch aufgrund der **Größe seines soliden Anteils** nicht zu einer vorgezogenen Kontrolle geführt hätte, soll unverzüglich eine (vorzugsweise externe) Zweitmeinung eingeholt werden. Bestätigt sich die Verdachtsdiagnose, ist abweichend von der Leitlinie eine Befundkontrolle nach 3 Monaten durchzuführen (Punkt 3.5.4.2).

### 3.5.5 Einbindung des Hausarztes

Im weiteren „Case Management“ von Versicherten mit einem Verdacht auf einen Lungentumor übernehmen die Hausärzte bzw. die behandelnden Ärzte eine Lotsenfunktion. Im Allgemeinen überschauen diese Ärzte die Gesamtsituation der versicherten Person am besten, sind im Besitz von umfangreichen Krankenakten und kennen (als zumeist niedergelassene Ärzte) die regionale und überregionale Versorgungsstruktur. Bei der Überweisung sollten sie insbesondere die Qualitätskriterien berücksichtigen, wie sie beispielsweise an zertifizierten Lungenkrebszentren beachtet und eingehalten werden.

### 3.5.6 Zertifiziertes Lungenkrebszentrum

Die weiterführende Diagnostik soll in einem zertifizierten Lungenkrebszentrum durchgeführt werden, das sich der besonderen Fragestellungen und Herausforderungen im Kontext des erweiterten Vorsorgeangebotes bewusst ist. Exemplarisch sei hier auf die durch die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) zertifizierten Zentren verwiesen. Dabei erfolgt die weitere Abklärung unter Berücksichtigung allgemeinüblicher Qualitätsstandards und Diagnostik- und Therapie-Leitlinien.

## 3.6 Abrechnung der Leistungen (**Kapitel in Überarbeitung**)

Grundlage für die Abrechnung der Gebühren ist die GOÄ bzw. UV-GOÄ in der jeweils aktuellen Fassung. Die derzeit in Frage kommenden Gebühren für die Abrechnung ärztlicher Leistungen im Rahmen des erweiterten Vorsorgeangebots können der Übersicht (**Anlage 10.12**) entnommen werden.

Mahnungen und Korrespondenzen zu offenen Rechnungsbeträgen sind ausschließlich mit dem Träger, der die Untersuchung beauftragt hat (GVS oder zuständiger UV-Träger), zu führen.

## 3.7 Schnittstelle Vorsorge / Verdacht auf Berufskrankheit

Die Kosten einer nachgehenden Vorsorge (Untersuchung), ggf. einschließlich Zweitbeurteilung, ergänzenden Untersuchungen (z.B. Anfertigung einer Kontroll-LD-HRCT), Fahrtkosten und entstandenem Verdienstaufschlag, werden von der GVS verauslagt und dem Unfallversicherungsträger, in dessen Zuständigkeit die letzte asbeststaubexponierte Tätigkeit fällt, in Rechnung gestellt.

Die im Zusammenhang mit dem Früherkennungsprojekt entstehenden Kosten werden, wie oben dargestellt, dem UV-Träger in Rechnung gestellt. Hierunter fallen:

- Beratungsgespräch und körperliche Untersuchung/Lungenfunktion durch die Ärztin oder den Arzt zur Vorbereitung und Aufklärung über das LD-HRCT-Angebot
- Kosten der LD-HRCT-Untersuchung (Radiologie),
- Auswertung der LD-HRCT nach ICOERD (Radiologie),
- ggf. im Einzelfall eine zweite notwendige Beurteilung durch Radiologen,
- ggf. weitere notwendige radiologische Untersuchung/Kontrolle verdächtiger/unklarer/falsch-positiver Befunde,
- Fahrtkosten und etwaiger Verdienstaufschlag der versicherten Person.

Solange **kein BK-Verdacht** geäußert wird, verbleibt die versicherte Person in der Betreuung der GVS.

Entsteht im Rahmen der LD-HRCT-Untersuchung der begründete Verdacht auf eine asbestbedingte Berufskrankheit und wird dieser dem UV-Träger angezeigt, endet die Betreuung der versicherten Person durch die GVS und die weitere Abklärung bzw. das Feststellungsverfahren wird vom zuständigen Unfallversicherungsträger durchgeführt.

Die Abgabe erfolgt mittels eines standardisierten Anschreibens vor dem Hintergrund, dass der weitere Verlauf in besonderer Weise dokumentiert werden muss (siehe hierzu Punkt 5).

Unabhängig vom Vorliegen einer Berufskrankheit soll der zuständige Unfallversicherungsträger sicherstellen, dass die versicherte Person weiterhin im jährlichen Rhythmus das Angebot zu einer erweiterten Vorsorge nach den in diesem Operationshandbuch dargelegten Maßgaben erhält. Die Dokumentation des Angebots ist über das Vorsorgeportal der GVS sicherzustellen.

Ergibt entweder die erste LD-HRCT- Untersuchung oder die weitere Abklärung, dass ein erhobener Befund eindeutig nicht im Zusammenhang mit der früheren Asbestexposition steht (z. B. Erkrankungen von Herz und Gefäßen) ist für die weitere Abklärung die GKV zuständig. In Abhängigkeit von der weiteren Abklärung und den Befunden ist zu entscheiden, ob nach einem Jahr das Angebot zu einer erneuten CT-Untersuchung angezeigt ist.

Ein Erstattungsanspruch der GVS (im Auftrag des UV-Trägers) gegenüber der GKV besteht für die bis zur eindeutigen Diagnosestellung anfallenden Kosten nicht. Das bedeutet, den UV-Trägern entstehen durch die Abklärung zusätzliche Kosten.

In Fällen, bei denen der Verdacht auf einen Lungenkrebs nach BK-Nr. 4104 besteht (BK-Anzeige), erfolgt das weitere Procedere im Rahmen der bisher geltenden Vorleistungspflicht der GKV bei gleichzeitiger Einleitung des BK-Feststellungsverfahrens durch den UV-Träger.

### **3.8 Case Management**

Weiterführende Hinweise zu den Herausforderungen an die gesetzliche Unfallversicherung zur Neuausrichtung der BK-Fallsteuerung sind im Beitrag „Berufskrankheiten – Bedarfsfeststellung und umfassender Behandlungsansatz im BK-Verfahren“, 34-37 DGUV Forum 11/13, enthalten (**Anlage 10.11.4**).

## **4 LD-HRCT-Angebot für Versicherte mit anerkannter BK 4103**

Für die BK-Sachbearbeitung der UV-Träger sind Bearbeitungshinweise und Workflows im UV-Net hinterlegt.

Gutachterinnen und Gutachter erhalten vom UV-Träger weiterführende Hinweise zur Bearbeitung und zum Verfahren im Auftrag zur Nachbegutachtung bzw. im speziellen Auftrag zur Beratung und Untersuchung im Rahmen der Lungenkrebsfrüherkennung.

## **5 Dokumentation**

Die Dokumentation der Untersuchungen und ihrer Ergebnisse erfolgt (auch im erweiterten Vorsorgeangebot der UV-Träger) zentral durch die GVS über das Vorsorge-Portal.

## **6 Qualitätssicherung (Kapitel in Überarbeitung)**

Hierzu wird auf Punkt 3.4.6 im Operationshandbuch verwiesen.

Einzelheiten werden im Konzept zur Qualitätssicherung von LD-HRCT-Untersuchungen im Rahmen der erweiterten Vorsorge dargestellt, das nach der Finalisierung als Anlage beigefügt wird.

## 7 Wissenschaftliche Module

Für wissenschaftliche Module wird bei der GVS für jede versicherte Person, die im Rahmen des LD-HRCT-Angebots an einem ergänzenden wissenschaftlichen Modul teilnimmt, eine ‚Studien-ID‘ eingerichtet, die eine pseudonymisierte Bearbeitung von bei der GVS gespeicherten Daten im Rahmen wissenschaftlicher Studien ermöglicht.

### 7.1 Biobank

Parallel zu diesem Vorsorgeangebot kooperiert die GVS mit dem Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, Institut der Ruhr-Universität Bochum (IPA) beim Aufbau der IPA-Biobank. Bei einer Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie Blut oder Speichel, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb sollen die Versicherten in ausgewählten Untersuchungszentren durch den Arzt oder die Ärztin gefragt werden, ob sie bereit sind, Blut- und Speichelproben und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Auswahl der Untersuchungszentren erfolgt durch das IPA in Abstimmung mit der GVS auf Basis logistischer Parameter.

Die Teilnahme an der Probengewinnung für die Biobank ist freiwillig. Eine Teilnahme am erweiterten LD-HRCT-Vorsorgeangebot der GVS ist daher selbstverständlich auch möglich, ohne gleichzeitig Proben für die Biobank abzugeben. Soweit die Versicherten sich nicht an der Abgabe von Proben für die Biobank beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung zur Auswertung und Archivierung ihrer Blut- und Speichelproben später widerrufen, entstehen ihnen daraus keinerlei Nachteile, insbesondere auch nicht bei der weiteren Wahrnehmung des erweiterten Vorsorgeangebots der GVS.

Im Folgenden sind die wesentlichen Informationen zu den Zielen der IPA -Biobank, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten zusammengefasst.

#### Ziele der Biobank

Die IPA-Biobank dient der Förderung arbeitsmedizinischer Forschung.

In der so genannten Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und der Forschung zur Verfügung gestellt, um Verfahren und Therapien zur Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von berufsbedingten, insbesondere bösartigen Erkrankungen zu entwickeln bzw. bestehende Verfahren zu verbessern.

Insbesondere ist es Ziel der Biobank, so genannte Biomarker zu entwickeln. Biomarker sind biologische Stoffe, mit denen Erkrankungen frühzeitig, bzw. bei Krebserkrankungen bereits

in Vor- bzw. Frühstadien erkannt werden können. Das Erkennen insbesondere bösartiger Erkrankungen in frühen Erkrankungsstadien ermöglicht unterschiedliche Behandlungsoptionen und hat dadurch in der Regel auch bessere Heilungschancen zur Folge.

Biomarker werden in der Regel in Blut-, Speichel- oder Urinproben untersucht und haben dadurch gegenüber invasiven Verfahren (Biopsie etc.) den Vorteil, dass sie schmerzfrei und ohne größere Belastung für die Versicherten untersucht werden können.

### **Art von Biomaterialien und Daten**

Bei dem im Rahmen der LD-HRCT-Früherkennung gewonnenen Biomaterial handelt es sich um Blut- und Speichelproben, die anlässlich der Teilnahme der Versicherten am erweiterten Vorsorgeangebot in ausgewählten Untersuchungszentren entnommen werden. Die Beschränkung auf ausgewählte Untersuchungszentren ist derzeit aus logistischen Gründen notwendig. Die in Frage kommenden Zentren werden nach entsprechender Auswahl durch die GVS kontaktiert und durch das IPA entsprechend auf die Probennahme und -bearbeitung vorbereitet.

Die anlässlich der Probennahme erhobenen Daten umfassen neben allgemeinen Informationen zur Person (Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht) insbesondere medizinische Daten, so z.B. aktuelle und ggf. frühere Medikation, akute bzw. chronische Erkrankungen oder frühere Krebserkrankungen; daneben die durch die GVS erhobenen Daten zur Exposition und von bildgebenden Verfahren. Weiterhin soll durch das IPA zu einem späteren Zeitpunkt eine Recherche zu einer möglicherweise neu auftretenden Erkrankung (Haupt- und Nebendiagnose, Diagnosedatum, Laborergebnisse, Erkrankungsstadium, Verlauf sowie Größe, Lokalisation und Subtyp eines möglichen Tumors) sowie Angaben zum Vitalstatus (Haupt- und Nebendiagnose(n), ggf. Sterbedatum) erfolgen. Die aktualisierten Daten werden entsprechend den datenschutzrechtlichen Vorgaben verarbeitet und gespeichert. Sie können – bei entsprechender Einwilligung der versicherten Person – i. d. R. ohne erneute Kontaktaufnahme - durch die GVS Treuhänder aus den dort beim zuständigen Unfallversicherungsträger vorliegenden Unterlagen erhoben werden.

Die Probennahme wird bei jeder erweiterten Vorsorgeuntersuchung angeboten, also einmal pro Jahr.

### **Verwendung der Biomaterialien und Daten**

Die Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die arbeitsmedizinische Forschung vorgehalten und pseudonymisiert genutzt. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Versicherten für verschiedene Forschungszwecke zu berufsbedingten Erkrankungen verwendet werden.

Zum derzeitigen Zeitpunkt können zukünftige, bislang unbekannte arbeitsmedizinischen Forschungsziele naturgemäß noch nicht benannt oder beschrieben werden. Die künftigen Forschungsvorhaben könnten sich auf bestimmte Krankheitsgebiete (z. B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns), auf heute noch unbekannte Krankheiten oder auch auf neue Berufskrankheiten beziehen. An den Biomaterialien werden

möglicherweise zukünftig auch genetische Untersuchungen durchgeführt, unter Umständen auch eine Untersuchung des gesamten Genoms.

## **Risiken der Versicherten**

### Gesundheitliche Risiken:

Nach dem derzeitigen Sachstand sollen die Versicherten jeweils etwa 45 ml Blut und ca. 2 ml Speichel abgeben. Die Bereitschaft, Blut für die Biobank zu spenden, ist für die Versicherten nur mit den typischen und geringen Risiken der Blutentnahme aus einer Unterarmvene verbunden. So kann es in seltenen Fällen zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle, zu einer Infektion, oder in sehr seltenen Fällen zu einer Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen kommen. Bei der Gewinnung von Speichelproben besteht kein gesundheitliches Risiko.

### Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit der Identifizierung), insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz der Versicherten. Das IPA hat sich mit diesen Risiken verantwortungsvoll unter rechtlichen und ethischen Gesichtspunkten auseinandergesetzt und gemeinsam mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten eine nach dem aktuellen rechtlichen und EDV-technischen Stand bestmögliche, datenschutzkonforme Lösung erarbeitet.

Gleichwohl lassen sich die Vertraulichkeitsrisiken nach dem aktuellen Stand nicht völlig ausschließen. Sie könnten mutmaßlich auch steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden, insbesondere dann, wenn die Versicherten selber (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Die Verantwortlichen der IPA-Biobank werden in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten alles nach dem jeweils aktuellen Stand der Technik Mögliche zum Schutz der Privatsphäre der Versicherten veranlassen und Proben und Daten nur an solche Forschungsvorhaben, Projekte etc. weitergeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können und bei denen sichergestellt ist, dass keine Weitergabe der Daten und Probenmaterialien an weitere Dritte erfolgt.

## **Persönlicher Nutzen der Versicherten**

Die Versicherten können für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse der Probenuntersuchungen sind ausschließlich für Forschungszwecke bestimmt und werden den Versicherten nicht mitgeteilt.

Für die Überlassung der Biomaterialien und Daten erhalten die Versicherten kein Entgelt. Mit der Überlassung der Biomaterialien an das IPA werden diese Eigentum des IPA. Mit ihrem Einverständnis ermächtigen die Versicherten das IPA, die erhobenen Daten zu speichern, zu verarbeiten, zu nutzen und zu übermitteln. Dabei haben die Versicherten das

Recht, über die GVS als Treuhänder fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit berichtigen zu lassen.

Für die Bereitstellung der Proben und Daten kann die Biobank von Forschern, die Material aus der Biobank nutzen, eine Aufwandsentschädigung erheben.

### **Gesellschaftlicher Nutzen**

Alle derzeit durchgeführten wie auch zukünftige medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben, die Materialien und Daten aus der Biobank nutzen zielen auf eine Verbesserung des Verständnisses für die Entstehung und die Diagnose insbesondere bösartiger Erkrankungen der Atmungsorgane und auf die Neuentwicklung von Methoden zur Früherkennung und von verbesserten Behandlungsansätzen dieser Erkrankungen.

### **Voraussetzungen für die Nutzung der Biomaterialien und Daten**

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung der Biomaterialien samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist die schriftliche Einwilligung der Versicherten. Die Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch unten „Widerrufsrecht“) ohne dass die Versicherten dadurch Nachteile haben.

Aus verschiedenen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, einzelfallbezogene Eingrenzungen der Daten- und Biomaterialiennutzung (z. B. Ausschluss bestimmter Forschungswege und -arten, Ausschluss der Weitergabe der Biomaterialien an Dritte) vorzunehmen. Sind Versicherte mit einzelnen Aspekten der beschriebenen Art, Weise und Dauer der Daten- und Probennutzung bereits zu Beginn des Verfahrens nicht in vollem Umfang einverstanden sind, darf keine Erhebung von Biomaterialien und Daten erfolgen. Teilt die versicherte Person erst nach erfolgter Einwilligungserklärung, Probennahme und Datenerhebung mit, dass sie mit einzelnen Aspekten des Verfahrens nicht einverstanden ist, werden die Biomaterialien und Daten nicht mehr für die Biobank verwendet.

Die Biomaterialien und Daten werden in der IPA-Biobank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen aufbewahrt und können auf Antrag für weitere Forschungszwecke genutzt werden. Sie werden nach dem jeweils aktuellen Stand der EDV-Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

Für den Aufbau der IPA-Biobank liegt ein positives Votum der Ethik-Kommission der Ruhr-Universität Bochum vor. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten ist, dass zukünftige, konkrete Forschungsvorhaben jeweils durch eine Ethikkommission bewertet werden. Die Ethikkommission prüft dabei die ethischen und rechtlichen Aspekte des konkreten Forschungsprojektes.

Die in der Biobank archivierten Biomaterialien inklusive dazugehöriger Datensätze werden für den Zeitraum von 30 Kalenderjahren nach Ende des erweiterten Vorsorgeangebotes aufbewahrt und für die arbeitsmedizinische Forschung vorgehalten. Danach erfolgt die datenschutzgerechte Vernichtung der Biomaterialien sowie die entsprechende Löschung der dazugehörigen Datensätze in der Biobank und beim Treuhänder.

## **Zugang zu Biomaterialien und Daten**

Für die IPA-Biobank wurde ein Datenschutzkonzept entwickelt, das mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten des IPA, der GVS und der DGUV abgestimmt wurde.

Alle unmittelbar eine Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Erhebung der Daten und der Probengewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Danach wird der kodierte Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung der Versicherten durch Unbefugte nach heutigem technischem Kenntnisstand weitestgehend aus. Erst in der doppelt kodierten Form werden die Daten und die dazugehörigen Biomaterialien in die IPA-Biobank aufgenommen und für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinische Daten können auf Antrag zu medizinischen Forschungszwecken an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei sind bestimmte Kriterien einzuhalten. Die Daten können unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft werden, sofern die jeweiligen gesetzlichen Voraussetzungen an den Standorten der am Proben- und Datenaustausch beteiligten Stellen hierfür erfüllt sind. Vor der erstmaligen Weitergabe der Daten wird vom IPA in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzbeauftragten ein Datenschutzkonzept erstellt.

Die eine versicherte Person unmittelbar identifizierenden Daten verbleiben bei der GVS und der Ärztin oder dem Arzt bzw. dem Institut, bei dem die Proben und Daten gewonnen bzw. erhoben wurden und werden dort getrennt von den in der IPA-Biobank gelagerten Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf die unmittelbar identifizierenden Daten darf und kann nur durch den Treuhänder erfolgen, um entweder ergänzende oder bislang fehlende medizinische Daten aus Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit den Versicherten in Kontakt zu treten, falls diese der Kontaktaufnahme zugestimmt haben.

Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte erfolgt nicht.

Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird von den Drittempfängern an die Biobank zurückgegeben oder datenschutzgerecht vernichtet.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen, die auf Bioproben und/oder gespeicherten Daten aus der Biobank beruhen, erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf die Person des Biomaterialienspenders zulässt. Eine Veröffentlichung z. B. des gesamten Genoms ist ohne spezifische individuelle Einwilligung der versicherten Person, deren Daten betroffen sind, ausgeschlossen.

## **Treuhänder**

Bei der Biobank kommt ein Treuhänder- Modell zum Einsatz. Die Treuhänderfunktion wird von der GVS übernommen. Medien, die personenbezogene Daten enthalten (z. B.

Fragebögen), werden zunächst an den Treuhänder geschickt. Dieser führt die doppelte Verschlüsselung durch (s. o.). Dabei wird für jeden Studienteilnehmer eine eindeutige Studien-ID vergeben, die mit den Daten und Biomaterialien verknüpft ist. Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu den Versicherten, die Proben und Daten für die IPA-Biobank zur Verfügung gestellt haben ist somit nur noch durch den Treuhänder möglich.

### **Weitere Kontaktaufnahme**

Zur Erhebung von Verlaufsdaten kann es zu einem späteren Zeitpunkt geboten sein, erneut Kontakt mit einer versicherten Person aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von dieser zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. die Einwilligung in den Datenabgleich mit anderen Datenbanken einzuholen. Diese Kontaktaufnahme erfolgt über den Treuhänder.

Falls die Versicherten keine erneute Kontaktaufnahme wünschen, können sie dies bereits in der Einwilligungserklärung vermerken.

### **Widerrufsrecht**

Die Versicherten können die Einwilligung zur Verwendung, Nutzung, Verarbeitung, Speicherung und Weitergabe ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für sie schriftlich gegenüber dem Treuhänder widerrufen.

Im Falle eines Widerrufs können die Versicherten entscheiden, ob ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in der doppelt anonymisierten Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen.

Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu einer Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung der Proben und Datensätze jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr aus der Biobank entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu einer bestimmten Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden.

### **Kontaktinformationen**

Für Fragen zur IPA-Biobank stehen die nachfolgenden Stellen zur Verfügung:

#### Wissenschaftliche Fragen zur IPA-Biobank

Dr. Georg Johnen  
Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen  
Unfallversicherung, Institut der Ruhr-Universität Bochum (IPA) Bürkle-  
de-la-Camp-Platz 1, 44789 Bochum  
Telefon +49 (0)234 302-4509, Fax +49 (0)234 302-4505  
[www.ipa-dguv.de](http://www.ipa-dguv.de), E-Mail [johnen@ipa-dguv.de](mailto:johnen@ipa-dguv.de)

Treuhänder der IPA-Biobank (auch für Widerruf)

GVS  
c/o BG Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse  
Treuhänderstelle LD-HRCT  
Postfach 10 25 61  
86015 Augsburg

## 8 Literatur und Links

AG „Diagnostische Radiologie arbeits- und umweltbedingter Erkrankungen“ der Deutschen Röntgengesellschaft, Diagnostik und Begutachtung bei berufsbedingten Erkrankungen der Lunge **Anlage 10.7** <http://www.ag-draue.drg.de/media/document/2011/Low-Dose-HRCT-Protokoll.pdf>

Bach et al. (2012) Benefits and Harms of CT Screening for Lung Cancer: A Systematic Review. JAMA 20: 1-12.

Duell (2014) Früherkennung asbestbedingter Lungenkreberkrankungen – Erweitertes Vorsorgeangebot. DGUV-Forum 7-8/2014, 14-17 (**Anlage 10.11.1**).

ICRP (2002) Basic Anatomical and Physiological Data for Use in Radiological Protection Reference Values. ICRP Publication 89. Ann. ICRP 32, 3-4.  
<http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2089>

Infante et al. (2009) A Randomized Study of Lung Cancer Screening with Spiral Computed Tomography - Three-year Results from the DANTE Trial. Am J Respir Crit Care Med 180, 445–453.

Klinkert (2013) Bedarfsfeststellung und umfassender Behandlungsansatz im BK-Verfahren, DGUV-Forum 11/2013, 34-37 (**Anlage 10.11.4**)

NCCN Leitlinie „Lung Cancer Screening“.  
[http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/lung\\_screening.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/lung_screening.pdf)

NLST Research Team (2011) Reduced Lung-Cancer Mortality with Low-Dose Computed Tomographic Screening. NEJM 365, 395-409.

Saghir et al. (2012) CT screening for lung cancer brings forward early disease. The randomised Danish Lung Cancer Screening Trial: status after five annual screening rounds with low-dose CT. Thorax 67, 296-301.

Stöhr et al. (2013) Factsheet – Lungenkrebsvorsorge bei gegenüber Asbest exponierten Arbeitnehmenden durch ein CT-Screening (CTTS). <http://www.suva.ch/factsheet-lungenkrebsvorsorge.pdf>

Stöhr et al. (2014) CT-Thorax-Screeningprogramm Asbest der Suva (CTTS) – «Erfahrungen zwei Jahre nach der Einführung». Suva Medical 2014; 126-132.  
[www.suva.ch](http://www.suva.ch) (**Anlage 10.11.2**)

Wiethage et al. (2016) Erweitertes Vorsorgeangebot für asbestverursachte Erkrankungen - Sachstand und aktuelle Entwicklungen, IPA-Journal 3/2016 (**Anlage 10.11.3**).  
[http://www.ipa-dguv.de/medien/ipa/publikationen/ipa-journale/ipa-journale2016/documents/ipa\\_journal\\_1603\\_hrct.pdf](http://www.ipa-dguv.de/medien/ipa/publikationen/ipa-journale/ipa-journale2016/documents/ipa_journal_1603_hrct.pdf)

## **9 Glossar / Abkürzungsverzeichnis**

## **10 Übersicht der Anlagen (Anlagen in Überarbeitung)**

- 10.1 FlowCharts**
- 10.2 Anschreiben**
- 10.3 Informationsflyer**
- 10.4 Einwilligungserklärung**
- 10.5 Einladungsschreiben**
- 10.6 Überweisungsschein, Zusatzfragebogen und Beratungs- und Dokumentationsbogen der GVS**
  - 10.6.1 Überweisungsschein Gutachter an radiologische Einrichtung (UV-Träger)**
  - 10.6.2 Zusatzfragebogen (UV-Träger)**
- 10.7 Protokoll für Low Dose Volumen CT des Thorax**
- 10.8 Vortrag Dr. Nagel: „Qualitätssicherung im Rahmen der LD-HRCT- Früherkennung der DGUV“ (Stand 28.10.2014)**
- 10.9 CT-Klassifikation (ICOERD)**
- 10.10 Rundherdbogen**
  - 10.10.1 Anleitung zur Kodierung von Rundherden**
- 10.11 Publikationen**
  - 10.11.1 Duell (2014) Früherkennung asbestbedingter Lungenkrebserkrankungen – Erweitertes Vorsorgeangebot. DGUV-Forum 7-8/2014**
  - 10.11.2 Stöhr et al. (2014) CT-Thorax-Screeningprogramm Asbest der Suva (CTTS) – «Erfahrungen zwei Jahre nach der Einführung». Suva Medical 2014**
  - 10.11.3 Wiethage et al. (2016) Erweitertes Vorsorgeangebot für asbestverursachte Erkrankungen – Sachstand und aktuelle Entwicklungen. IPA-Journal 3/2016**
  - 10.11.4 Klinkert (2013) Bedarfsfeststellung und umfassender Behandlungsansatz im BK-Verfahren. DGUV Forum 11/2013**
- 10.12 Übersicht der in Frage kommenden Gebühren für die Abrechnung ärztlicher Leistungen im LD-HRCT-Angebot**