

Brustkrebs früh erkennen
Dépister le cancer du sein
Diagnosi precoce del cancro del seno
Constatar a temp il cancer dal sain



Programmrichtlinien Mammografie- Screening-Programm donna

© Krebsliga Ostschweiz

Die Programmrichtlinien dürfen nur im Rahmen des Mammografie-Screening-Programms donna verwendet werden.

Die Verwendung zu anderen Zwecken oder ausserhalb des Programms donna, namentlich der Gebrauch in anderen oder ähnlichen Programmen, die Weitergabe an Dritte, die Veröffentlichung oder der Abdruck – auch auszugsweise – setzen das ausdrückliche Einverständnis der Krebsliga Ostschweiz voraus.

Inhaltsverzeichnis

1	Grundlagen zum qualitätsgesicherten Mammografie-Screening-Programm (MSP)	5
2	Zugang und Ausschluss von Teilnehmerinnen	6
2.1	Altersgruppe.....	6
2.2	Frauen mit Vorerkrankung Brustkrebs	6
2.3	Frauen mit Implantaten	6
2.4	Frauen mit familiärer Vorbelastung	6
2.5	Frauen mit einer Mammografie innerhalb der letzten 12 Monate.....	7
2.6	Frauen unterschreiben die Einverständniserklärung nicht	7
3	Qualitätsvorgaben für Leistungserbringer	8
3.1	Leistungserbringer zur Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen	8
3.1.1	Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal	8
3.1.2	Technische Anforderung an den Erstellungsstandort.....	10
3.1.3	Organisatorische Anforderungen an den Erstellungsstandort	10
3.2	Leistungserbringer zur Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen..	12
3.2.1	Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal	12
3.2.2	Technische Anforderung an den Erstellungsstandort.....	13
3.2.3	Organisatorische Anforderungen an den Erstellungsstandort	13
3.3	Leistungserbringer zur Abklärung von unklaren Mammografie-Befunden	15
3.3.1	Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal	15
3.3.2	Technische Anforderung an den Abklärungsstandort.....	17
3.3.3	Organisatorische Anforderungen an den Abklärungsstandort	17
3.4	Leistungserbringer für die Pathologie	18
3.4.1	Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal	18
3.4.2	Technische Anforderungen und Qualitätssicherung	19
3.4.3	Organisation und Workflow.....	20
4	Qualitätssicherung und Monitoring	21
4.1	Qualitätssicherung Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen	21
4.2	Qualitätssicherung Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen.....	22

4.3	Qualitätssicherung der Abklärung	22
4.4	Qualitätssicherung der Pathologie	23
4.5	Technische Qualitätssicherung / Konstanzprüfung	23
4.6	Erhebung der Zufriedenheit der Teilnehmerinnen.....	24
4.7	Ausschlusskriterien und Sanktionen	24
4.7.1	Mögliche Sanktionen sind:.....	24
4.7.2	Kriterien für Auflagen / Ausschluss bei der Erstellung von Screening- Mammografie-Aufnahmen	24
4.7.3	Kriterien für Auflagen / Ausschluss bei der Befundung von Mammografien	25
4.7.4	Kriterien für Auflagen / Ausschluss bei der Abklärung von unklaren Befunden ..	26
4.7.5	Kriterien für Auflagen / Ausschluss bei der technischen Qualitätssicherung	26
4.7.6	Kriterien für Auflagen / Ausschluss der Pathologie	27
4.8	Aufgaben Krebsregister	27
5	Digitales Mammografie-Screening-Netzwerk.....	28
6	Dokumentation	29
7	Datenschutz.....	30
8	Information der Zielgruppen.....	31
8.1	PR Massnahmen	31
8.2	Ergebnismitteilungen an die Frau und den Arzt ihres Vertrauens	32
8.3	Psychosoziale Betreuung und Beratung	33
9	Prozessabläufe	34
10	Im donna Programm einzusetzende diagnostische Klassifikation	37

1 Grundlagen zum qualitätsgesicherten Mammografie-Screening-Programm (MSP)

Ein Hauptunterschied des qualitätsgesicherten MSP zur allgemeinen Versorgung besteht darin, dass alle Frauen in der Altersgruppe 50 bis 69 Jahren bzw. bis zum 74 Lebensjahr eine Einladung über ein organisiertes Einladungssystem erhalten, das die Meldedaten der Gemeindeverwaltungen nutzt.

Im MSP ist eine umfassende Kette von Qualitätssicherungs- und Qualitätsmanagementinstrumenten implementiert. Diese gewährleistet eine kontinuierliche Evaluation der Effektivität des MSP in Zusammenarbeit mit allen beteiligten Leistungserbringern und unter Mitwirkung des Krebsregisters Ostschweiz.

Das MSP ist ein Früherkennungsprogramm, das eine Qualitätssicherung aller an der Screening-Kette beteiligten Stellen umfasst.

Das MSP beinhaltet die Prinzipien des Qualitätsmanagements, das einen kontinuierlichen Verbesserungsprozess impliziert.

Eine Grundlage für die Definition der Qualitätsanforderungen sind die Vorgaben der European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth Edition 2006, nachfolgend EUL genannt.

Das qualitätsgesicherte MSP beinhaltet die Anforderungen an die eingesetzte apparative Ausstattung, die fachlichen Qualifikationen der im MSP beteiligten Leistungserbringer wie auch eine umfassend strukturierte Zusammenarbeit mit dem Mammografie-Screening-Programm-Zentrum, nachfolgend donna genannt, als koordinierende Stelle im MSP.

Aus den systematisch zusammengefassten Daten und Dokumentationen kann eine Programmevaluation erfolgen, die die Effektivität des MSP mit Hilfe standardisierter Indikatoren sicherstellt.

2 Zugang und Ausschluss von Teilnehmerinnen

2.1 Altersgruppe

Alle Frauen, zwischen 50 und 69 Jahren bzw. 74 Jahren, die in den Kantonen St.Gallen, Graubünden und Bern wohnhaft sind, erhalten alle zwei Jahre ein Einladungsschreiben mit einem Terminvorschlag zur Erstellung einer Mammografie. Die Einladungen werden über zwei Jahre verteilt.

Frauen, die das 70. bzw. 75. Lebensjahr erreicht haben, können auf Wunsch weiterhin am MSP teilnehmen. Diese Frauen erhalten aber keine automatische Einladung. Sie müssen sich selbst alle zwei Jahre für die Teilnahme anmelden.

2.2 Frauen mit Vorerkrankung Brustkrebs

Wurde bei einer Frau bereits Brustkrebs diagnostiziert, ist eine Teilnahme am Screening 10 Jahre nach rezidivfreiem Überleben wieder möglich. Nach dieser Frist muss sich die Frau, im Falle, dass sie am Programm teilnehmen möchte, an donna wenden. Die Frau wird nicht aktiv von donna eingeladen.

2.3 Frauen mit Implantaten

Frauen mit Implantaten haben grundsätzlich Zugang zum MSP. Sie werden schriftlich darüber aufgeklärt, dass die Screening-Mammografie-Aufnahmen allein ggf. keine vollständige Beurteilung zulässt und zusätzlich Risiken beinhalten kann. Es wird ihnen empfohlen, zusätzlich notwendige Abklärungen durchführen zu lassen.

2.4 Frauen mit familiärer Vorbelastung

Ist die Mutter, Tochter oder Schwester vor dem 50. Geburtstag an Brustkrebs erkrankt, ist die Frau einem höheren Risiko ausgesetzt und eine individuelle Vorsorge ist zu empfehlen. Den Frauen wird empfohlen, sich mit der Ärztin oder dem Arzt Ihres Vertrauens zu beraten. Generell gilt, dass sie am MSP teilnehmen können, wenn sie dies möchten.

2.5 Frauen mit einer Mammografie innerhalb der letzten 12 Monate

Liegt die letzte Mammografie weniger als 12 Monate zurück, ist eine sofortige Teilnahme nicht möglich. Das Datum der letzten Mammografie wird erfasst und die Frau erhält im üblichen Rhythmus eine Einladung. Die Frau kann sich selbst nach der Mindestwartezeit von 12 Monaten anmelden.

2.6 Frauen unterschreiben die Einverständniserklärung nicht

Frauen, die sich mit der Einverständniserklärung im Gesundheitsfragebogen nicht einverstanden erklären können, dürfen nicht am MSP teilnehmen.

3 Qualitätsvorgaben für Leistungserbringer

3.1 Leistungserbringer zur Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen

Der Erstellungsstandort von Screening-Mammografie-Aufnahmen wird durch einen Radiologen verantwortlich geleitet.

3.1.1 Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal

Ärzte und Ärztinnen, die als verantwortliche Radiologen für einen Erstellungsstandort tätig sind,

- a) sind in medizinischer Radiologie (Eidgenössischer Weiterbildungstitel Radiologie oder einen gleichgestellten ausländischen anerkannten Weiterbildungstitel) tätig und können nachweisen, dass mindestens 500 diagnostische Mammografien im Zeitraum der vergangenen 12 Monate von ihnen selbstständig beurteilt wurden (Erst- oder Zweitlesung).
- b) bekunden ihr persönliches Interesse an der Senologie anhand von Teilnahmebestätigungen bzw. Zertifikaten an nationalen/internationalen Weiterbildungen.
- c) besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägig multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).
- d) absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit einen 2-tägigen Kurs für die Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen (gem. Vorgaben EUL, SR 832.102.4 Art.4, Abs.1, Art. 10 Abs. b¹ sowie Empfehlung Fachexperten Projektgruppe).

Die Kursdauer bezieht sich auf Kurse, die von donna angeboten und durchgeführt werden. Bei Kursen innerhalb der Schweiz oder in anderen Ländern kann die Anzahl der Kurstage variieren.

Medizinische Fachkräfte zur Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen als „Technische Leistungserbringung“

- a) sind diplomierte Fachpersonen für medizinisch-technische Radiologie HF, nachfolgend

¹ Vgl. Anhang A: Verordnung 832.102.4

MTRA genannt, mit Erfahrung in der Erstellung von Mammografien.

- b) haben mindestens 1 Jahr Berufserfahrung in der Erstellung von Mammografien und erbringen den Nachweis von mindestens 300 selbst erstellten Mammografien.
- c) besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägig multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).
- d) besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 2-tägigen Kurs zur Erstellung von digitalen Screening-Mammografie-Aufnahmen, einschl. technischer Qualitätssicherung, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt.
- e) absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit im MSP mindestens eine Woche angeleitete Tätigkeiten zur Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen in einem europäischen Referenzzentrum oder an einer durch donna ermächtigten Screening-Einheit (Vorgaben und Bezeichnung der Referenzinstitute durch die Programmleitung) und weisen diese Teilnahme durch ein qualifizierendes Zertifikat nach.
- f) erbringen alle 4 Jahre den Nachweis eines qualifizierten eintägigen Refresher-Kurses zur Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen zur Erhaltung und zum Nachweis ihrer fachlichen Qualifikation. Die Teilnahme an dem jährlich stattfindenden MTRA Qualitätstreffen ist verpflichtend.
- g) erstellen zur Erhaltung ihrer fachlichen Qualifikation jährlich mindestens 500 Screening-Mammografie-Aufnahmen innerhalb ihrer Tätigkeit im MSP.
- h) Der Wiedereinstieg einer MTRA, die über einen längeren Zeitraum (mehr als 6 Monate) nicht im Screening Programm eingesetzt war, ist möglich. Da sie für den abgelaufenen Zeitraum nicht die erforderliche Anzahl Mammografien nachweisen kann, wird bis zu deren Erreichen (500 Mammografien) eine engmaschige Qualitätssicherung durchgeführt. Diese findet durch kontinuierliche Überprüfung der Aufnahmequalität der Bilder von mindestens 30 selbst erstellten Dossiers (zusätzlich zur quartalsmässigen Qualitätskontrolle) bis zum Erreichen der 500 Mammografien durch den medizinischen Leiter des MSP statt. Die Bewertung erfolgt nach PGMI.
- i) Bei MTRAs, die über einen Zeitraum von mehr als 2 Jahren nicht eingesetzt wurden, ist zusätzlich zu Punkt a) die Teilnahme an einem Refresherkurs (nicht älter als 1 Jahr) erforderlich. Des Weiteren ist der Nachweis über mindestens 300 selbst erstellte kurative Mammografien aus dem abgelaufenen Jahr erforderlich. Ist die Anzahl kurativer Mammografien nicht vollständig darstellbar, werden 10 kurative Dossiers aus dem letzten Jahr vom medizinischen Leiter des MSP nach PGMI bewertet und sie wird eine Woche angeleitete Tätigkeit in einem Referenzinstitut absolvieren.

Die Kursdauer bezieht sich auf Kurse, die von donna angeboten und durchgeführt werden. Bei Kursen innerhalb der Schweiz oder in anderen Ländern kann die Anzahl der Kurstage variieren.

3.1.2 Technische Anforderung an den Erstellungsstandort

- a) Bereitstellung der erforderlichen Hardware und Software (MS Office)
- b) Vorbereitung zur Einbindung des Kisano-Servers in das Netzwerk der lokalen Institution (DICOM Bildübermittlungssystem über SSL / HTTPS)
- c) Nachweis und Abnahme der im MSP eingesetzten technischen Geräte von einem unabhängigen Referenzinstitut / Medizophysiker (Beauftragter von donna) und Schaffung des Zugangs zur Konstanzprüfungs-Software.
- d) Sicherstellung der durchzuführenden technischen Qualitätssicherung (gem. Weisung R-08-02 Rev. Nr. 3 und EUL 4. Edition) ²
- e) Bereitstellung der erforderlichen technischen Ressourcen zu Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen mit Ausgabe in digitaler Form (gem. SR 832.102.4 Art 7, Weisung R 08-02 BAG in der jew. aktuellen Rev. sowie EUL).
- f) Erfüllung der Zulassungskriterien an die im MSP eingesetzten Geräte (Technik DR).

3.1.3 Organisatorische Anforderungen an den Erstellungsstandort

Die zertifizierten Standorte / Leistungserbringer müssen sicherstellen, dass folgende Qualitätsvorgaben erreicht werden können:

- a) Der Erstellungsstandort soll ca. 12 Stunden pro Woche ausschliesslich für die Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen im Rahmen des MSP reservieren. An den Tagen, an denen das Screening stattfindet, sollen 4 zusammenhängende Stunden nicht unterschritten werden.

In Screening-Regionen, in denen es die Grösse der Zielgruppe nicht zulässt, dass kontinuierlich wöchentlich 12 Stunden Screening stattfinden kann, ist es möglich, alle 2 Wochen Screening anzubieten, bzw. mit donna abgestimmte Kalenderwochen als screeningfreie Zeiten zu deklarieren. In Abstimmung mit donna sind Ferienzeiten frühzeitig zu planen.

- b) Die Organisation von Rezeption, Warte- und Erstellungsbereich für die Teilnehmerinnen

² Vgl. Anhang B: Weisung R-08-02 Rev. Nr. 3

von donna müssen räumlich oder zeitlich von den weiteren Patienten der Praxis getrennt sein.

- c) Bereitstellung von vollständig für das MSP qualifizierten personellen Ressourcen während der Betriebszeiten des MSP.
- d) Die Leistungserbringer müssen die Massnahmen der Programmleitung zur Erreichung der Zielvorgaben einer Teilnehmerrate nach den Vorgaben der EUL aktiv unterstützen.
- e) Die Konstanzprüfung hat wöchentlich pro eingesetztem Mammografie-Gerät vor der Erstellung von Screening-Mammografien durch die MTRA zu erfolgen. Die Referenzbilder der wöchentlichen Konstanzprüfung sind vom Leistungserbringer klar gekennzeichnet als TQS Bild an den Kisano-Server zu versenden.
- f) Das Ergebnis jeder Konstanzprüfung ist unter dem User des Instituts in die WEBTRACE Software zu übertragen und direkt online abzuspeichern.

3.2 Leistungserbringer zur Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen

3.2.1 Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal

Ärzte und Ärztinnen

- a) haben einen Facharzttitel in Radiologie (FMH-Titel oder gleichgestellten ausländischen anerkannten Weiterbildungstitel) und können nachweisen, dass mindestens 500 diagnostische Mammografien im Zeitraum der vergangenen 12 Monate von ihnen selbstständig beurteilt wurden (Erst- oder Zweitlesung).
- b) bekunden ihr persönliches Interesse an der Senologie anhand von Teilnahmebestätigungen bzw. Zertifikaten an nationalen/internationalen Weiterbildungen.
- c) besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägigen multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).
- d) absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit einen 2-tägigen Kurs für die Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen (gem. Vorgaben EUL, SR 832.102.4 Art.4, Abs.1, Art. 10 Abs. b³ sowie Empfehlung Fachexperten Projektgruppe).
- e) absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit im MSP mindestens eine Woche angeleitete Tätigkeiten als Befunder in einem europäischen Referenzzentrum und weisen diese Teilnahme durch ein qualifizierendes Zertifikat nach.
- f) legen zum Start ihrer Tätigkeit, spätestens aber nach 3'000 Screening-Befundungen unter Supervision im MSP, eine Prüfung zur Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammografie-Aufnahmen ab. Nur mit dem Nachweis des bestandenen Tests kann die Tätigkeit als Befunder dauerhaft fortgeführt werden. Bis zum Nachweis des bestandenen Screening-Tests darf die Befundung nur unter Supervision erfolgen.
- g) erbringen alle 4 Jahre den Nachweis eines qualifizierten eintägigen Refresher-Kurses zur Befundung von Screening-Mammografien zur Erhaltung und zum Nachweis ihrer fachlichen Qualifikation. Die Teilnahme an dem jährlich stattfindenden Kolloquium der Radiologen ist verpflichtend.
- h) Die im MSP tätigen Befunder müssen mindestens 3'000 Lesungen von Screening-

³ Vgl. Anhang A: Verordnung 832.102.4

Mammografie pro Jahr sicherstellen (Vorgaben SR 832.102.4 Art. 4.2 sowie Empfehlung Fachexperten Projektgruppe auf Basis der EUL). Hierbei können in der Einführungsphase bis zu 1'500 Screening-Mammografien im Rahmen von Hospitationen aus anderen MSP beurteilt werden (erste Runde).

3.2.2 Technische Anforderung an den Erstellungsstandort

- a) Bereitstellung der erforderlichen Hardware und Software (MS Office)
- b) Vorbereitung zur Einbindung des Kisano-Servers in das Netzwerk der lokalen Institution (DICOM Bildübermittlungssystem über SSL / HTTPS)
- c) Nachweis und Abnahme der im MSP eingesetzten technischen Geräte zur Befundung von einem unabhängigen Referenzinstitut (Institute Radiologie Appliqué / IRA Lausanne oder EUREF bzw. anderer Beauftragter des MSP).
- d) Sicherstellung der durchzuführenden technischen Qualitätssicherung (Weisung R-08-02 Rev. Nr. 3 und gem. EUL 4. Edition)
- e) Bereitstellung einer Workstation zur Befundung der Screening-Mammografie-Aufnahmen, die den Anforderungen an ein MSP entspricht (Weisung R-08-02 Rev. Nr. 3 und gem. EUL 4. Edition)
- f) Bereitstellung der technischen Ressourcen zur Nutzung des im MSP vorgegebenen Videokonferenz-Systems⁴

3.2.3 Organisatorische Anforderungen an den Erstellungsstandort

Die zertifizierten Standorte / Leistungserbringer müssen sicherstellen, dass folgende Qualitätsvorgaben erreicht werden können:

- a) Die Leistungserbringer müssen die Massnahmen der Programmleitung zur Erreichung der Zielvorgaben einer Teilnehmerate nach den Vorgaben der EUL aktiv unterstützen.
- b) Alle Massnahmen im Bereich von PR und Informationsveranstaltungen sind in Abstimmung mit donna vorzunehmen.
- c) Bereitstellung der räumlichen, technischen und vollständig für das MSP qualifizierten personellen Ressourcen.
- d) Sicherstellung einer zeitnahen Erst- und Zweitlesung sowie die Dokumentation der

⁴ Vgl. Anhang C: Technische Anforderungen für Videokonferenz

Ergebnisse in die Software des MSP (siehe auch Kapitel 10).

- e) Die Erst- und Zweitlesung sollte nicht von Radiologen des gleichen Erstellungsstandortes erfolgen. Gemäss Vorgabe (BAG-Verordnung 832.102.4 Art. 9.1) muss sichergestellt sein, dass die Teilnehmerin maximal 8 Arbeitstage nach Erstellung der Mammografie das Ergebnis mitgeteilt bekommt.⁵
- f) Einmal wöchentlich muss eine Konsensus Konferenz stattfinden. An dieser Konferenz nehmen die Radiologen teil, die an der Befundung der in der Konferenz zu besprechenden Fälle beteiligt waren. Ziel der Konferenz ist, dass die suspekten Fälle gemeinsam erörtert werden und ein Entscheid "Mammografie unauffällig" oder "weitere Abklärung erforderlich" herbeigeführt wird. Jeder im MSP tätige Radiologe muss pro Jahr an mindestens 12 Konferenzen teilnehmen.
- g) Die Ergebnisse und die Teilnehmer der Konferenz werden zur Qualitätssicherung dokumentiert. Die Konferenz soll am Erstellungsstandort stattfinden, wenn die Befunder und der Leiter der Konferenz anwesend sein können. Im Falle, dass mindestens einer der Teilnehmer nicht am Standort verfügbar ist, kann die Konferenz als Videokonferenz stattfinden. Hierfür wird für alle beteiligten Befunder ein einheitliches Videokonferenz-System vorgegeben, um sicher zu stellen, dass jedem der Konferenzteilnehmer zeitgleich die gleichen Informationen in gleicher Qualität zur Verfügung stehen.
- h) Anforderungen zur Durchführung der Befundung und der Konsensus Konferenz
Die Voraussetzungen werden wie folgt definiert:
- i.1) Erst- und Zweitbefunder haben noch keine 3'000 Screening-Befundungen im MSP durchgeführt und es liegt noch kein bestandener Screening-Test vor.
- Qualitätslesung erforderlich und Leitung der Konsensus Konferenz durch den med. Leiter des MSP
- i.2) Erstbefunder vollständig qualifiziert, Zweitbefunder noch keine 3'000 Screening-Befundungen durchgeführt und kein bestandener Screening-Test
- Qualitätslesung erforderlich und Leitung der Konsensus Konferenz durch den med. Leiter des MSP
- i.3) Erst- und Zweitbefunder vollständig qualifiziert und es steht jedoch kein weiterer vollständig qualifizierter Befunder in der Gruppe zur Verfügung

⁵ Vgl. Anhang D: Workflow Indikatoren zu Fristen

- Keine Qualitätslesung erforderlich und Leitung der Konsensus Konferenz durch den med. Leiter des MSP

i.4) Erst- und Zweitbefunder vollständig qualifiziert und ein weiterer vollständig qualifizierter Befunder steht zur Verfügung, der an den Befundungen, die in der Konsensus Konferenz besprochen werden, nicht beteiligt war

- Keine Qualitätslesung erforderlich und Leitung der Konsensus Konferenz durch den dritten verfügbaren Befunder

3.3 Leistungserbringer zur Abklärung von unklaren Mammografie-Befunden

3.3.1 Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal

Ärzte und Ärztinnen, die radiologische, sonographische und bioptische Abklärung durchführen

- a) haben einen Facharzttitel in Radiologie (FMH-Titel oder gleichgestellten ausländischen anerkannten Weiterbildungstitel).
- b) sind mindestens ein Jahr praktisch im Ultraschall der Mamma tätig und haben in den letzten 12 Monaten mindestens 200 Ultraschall Untersuchungen der Mamma durchgeführt und dokumentiert.
- c) besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägigen multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).
- d) absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit einen 2-tägigen Kurs für die Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen (gem. Vorgaben EUL, SR 832.102.4 Art.4, Abs.1, Art. 10 Abs. b sowie Empfehlung Fachexperten Projektgruppe).
- e) werden vor Start ihrer Tätigkeit einen Kurs für Ultraschalluntersuchungen im Hinblick auf inhaltliche Besonderheiten im Mammografie-Screening absolvieren (gem. Vorgaben EUL).
- f) weisen die selbständige Durchführung von mindestens 15 Stanzbiopsien der Mamma unter Röntgenkontrolle oder ultraschallgesteuert in den letzten 12 Monaten mit vollständiger Histologie nach.
- g) werden einen Kurs für die Durchführung von Biopsien im Hinblick auf inhaltliche

Besonderheiten im Mammografie-Screening absolvieren (gem. Vorgaben EUL).

- h) erbringen alle 4 Jahre den Nachweis eines qualifizierten eintägigen Refresher-Kurses zur Befundung von Screening-Mammografien zur Erhaltung und zum Nachweis ihrer fachlichen Qualifikation. Die Teilnahme an dem jährlich stattfindenden Kolloquium der Radiologen ist verpflichtend.

Der Leistungserbringer in der Abklärung muss die selbständige Durchführung von mindestens 15 Ultraschall Untersuchungen innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten im Rahmen des MSP erbringen. Bei mindestens fünf dieser Untersuchungen muss nachträglich durch Biopsie die Diagnose eines Karzinoms gestellt worden sein.

Ärzte und Ärztinnen, die sonographische und bioptische Abklärung durchführen

- a) haben einen Facharzttitel in Radiologie bzw. Gynäkologie (FMH-Titel oder gleichgestellten ausländischen anerkannten Weiterbildungstitel).
- b) weisen die selbständige Durchführung von mindestens 15 Stanzbiopsien der Mamma mammografisch oder ultraschallgesteuert in den letzten 12 Monaten mit vollständiger Histologie nach.
- c) sind mindestens ein Jahr praktisch im Ultraschall der Mamma tätig und haben in den letzten 12 Monaten mindestens 200 Ultraschall Untersuchungen der Mamma durchgeführt und dokumentiert.
- d) besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägigen multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).
- e) werden vor Start ihrer Tätigkeit einen Kurs für Ultraschall Untersuchungen im Hinblick auf inhaltliche Besonderheiten im Mammografie-Screening absolvieren (gem. Vorgaben EUL).
- f) werden einen Kurs für die Durchführung von Biopsien im Hinblick auf inhaltliche Besonderheiten im Mammografie-Screening absolvieren (gem. Vorgaben EUL).

Der Leistungserbringer in der Abklärung muss die selbständige Durchführung von mindestens 15 Ultraschall Untersuchungen innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten im Rahmen des MSP erbringen. Bei mindestens fünf dieser Untersuchungen muss nachträglich durch Biopsie die Diagnose eines Karzinoms gestellt worden sein.

3.3.2 Technische Anforderung an den Abklärungsstandort

- a) Bereitstellung der erforderlichen Hardware und Software (MS-Office)
- b) Nachweis und Abnahme der im MSP eingesetzten technischen Geräte zur Befundung von einem unabhängigen Referenzinstitut (Institute Radiologie Appliquée / IRA Lausanne oder EUREF bzw. anderer Beauftragter des MSP).
- c) Sicherstellung der durchzuführenden technischen Qualitätssicherung (Weisung R 08-02 Rev. Nr. 3 und gem. EUL 4. Edition)
- d) Die Geräte müssen die Zulassungskriterien an ein MSP erfüllen (Technik DR)
- e) Bereitstellung von Geräten für die Ultraschalldiagnostik sowie zur Durchführung sonographischer und stereotaktischer gesteuerter Biopsien (gem. EUL). Im Falle, dass die Durchführung sonographisch und stereotaktisch gesteuerter Biopsien (gem. EUL) nicht selbst durchgeführt werden kann, ist der Nachweis einer Kooperation mit einem durch das MSP zertifizierten Instituts zu erbringen.
- f) Bereitstellung der technischen Ressourcen zur Nutzung des im MSP vorgegebenen Videokonferenz-Systems

3.3.3 Organisatorische Anforderungen an den Abklärungsstandort

- a) Der Leistungserbringer, der die weitere Abklärung unklarer Befunde durchführt, muss innerhalb der Woche, die an die Konsensus Konferenz anschliesst, die erforderlichen räumlichen, technischen und für das MSP qualifizierten personellen Ressourcen (mindestens 4 Stunden) zur Verfügung stellen.

Die Organisation von Rezeption und Wartebereich für die Patientinnen der Abklärung aus dem MSP sollen räumlich oder zeitlich von den weiteren Patienten der Praxis getrennt werden.

- b) Der Leistungserbringer ist dafür verantwortlich, dass die bildgebende Abklärung und die evtl. weiter erforderliche bioptische Abklärung der Frauen aus dem MSP in einem zusammenhängenden Zeitablauf im Rahmen der vorgegebenen Fristen erfolgen können. Er koordiniert und organisiert die Abklärung, die nicht durch ihn selbst erbracht werden kann, bei einem im MSP zugelassenen Arzt / Institut, für den Fall, dass die Frau dies wünscht. Die Abklärungsschritte sind in den hierfür verfügbaren Webmasken in der MC-SIS Software vom abklärenden Arzt zeitnah zu dokumentieren.
- c) Die Biopsien sind an ein durch donna akkreditiertes, pathologisches Institut (s. www.donna-programm.ch) zur weiteren Befundung einzusenden. Der

Leistungserbringer stellt sicher, dass die erforderlichen Dokumentationen der Abklärung dem MSP lückenlos vorliegen. Die erforderlichen Laufzettel für das Biopsat müssen über die Webmaske des MC-SIS erstellt und ausgedruckt werden. Der Laufzettel wird dem Biopsat beigelegt (siehe auch Kapitel 10).

- d) Einmal wöchentlich muss eine präoperative Konferenz stattfinden. An dieser Konferenz soll der abklärende Radiologe, der Arzt, der die Biopsie entnommen hat, der Chirurg, der Pathologe und ggf. der Arzt des Vertrauens der Frau teilnehmen. Der abklärende Arzt muss pro Jahr an mindestens je 12 Konferenzen teilnehmen. Das Ergebnis der Präoperativen Konferenz muss in der Webmaske der MC-SIS Software „Präoperative Konferenz“ zeitnah dokumentiert werden (siehe auch Kapitel 10).

3.4 Leistungserbringer für die Pathologie

3.4.1 Qualifikationsanforderungen an das medizinische Personal

Zur Beurteilung histo- und zytopathologischer Präparate im Rahmen des qualitätskontrollierten MSP ist eine fachliche Befähigung erforderlich, die durch die Erfüllung der folgenden Voraussetzungen nachgewiesen wird:

Pathologen und Pathologinnen

- a) haben einen Facharzttitel in Pathologie (FMH-Titel oder gleichgestellten ausländischen anerkannten Weiterbildungstitel) und zusätzlich einen Schwerpunkttitel Zytopathologie für die Beurteilung von zytologischen Präparaten.
- b) besuchen vor Start ihrer Tätigkeit im MSP einen 1-tägigen multidisziplinären Kurs zum Mammografie-Screening, der die fachlichen und inhaltlichen Anforderungen der EUL erfüllt (Organisation, Qualitätssicherung und multidisziplinäre Aspekte).
- c) absolvieren vor Start ihrer Tätigkeit einen Fortbildungskurs zur Beurteilung von histopathologischen Präparaten im Rahmen eines MSP. Kurse mit gleichem Inhalt, die im Ausland durchgeführt werden, können als gleichwertig anerkannt werden.
- d) weisen nach, dass mindestens 200 Gewebeproben der Mamma mit benignen oder malignen Läsionen im Zeitraum von 24 Monaten vor Beginn der Leistungserbringung im MSP selbstständig histopathologisch beurteilt wurden (Erst- oder Zweitbefundung). Für die Beurteilung von zytopathologischen Präparaten ist der Nachweis erforderlich, dass mindestens 100 zytologische Proben der Mamma mit benignen oder malignen Läsionen im Zeitraum von 12 Monaten vor Beginn der Leistungserbringung im MSP selbstständig zytopathologisch beurteilt wurden (Erst- oder Zweitbefundung).

- e) nehmen regelmässig an vom MSP anerkannten nationalen/internationalen Fortbildungsveranstaltungen von mindestens 8 Stunden Dauer innerhalb von 2 Jahren zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung teil.

3.4.2 Technische Anforderungen und Qualitätssicherung

Folgende Voraussetzungen hinsichtlich technischer Ressourcen und Qualitätssicherung sind für eine Leistungserbringung im Rahmen des MSP zu erfüllen:

- a) Aufbewahrung von Restmaterial bis zur endgültigen Diagnosestellung.
- b) Archivierung von Objektträgern und Aufbewahrung von in Paraffinblöcken asserviertem Restgewebe für mindestens 10 Jahre.
- c) Möglichkeit zur Durchführung von immunhistologischen respektive immunzytologischen Zusatzuntersuchungen und In-situ- Hybridisierungen.
- d) Systematische Doppelbefundung aller histo- und zytopathologischen Proben mit namentlicher Dokumentation beider Befunder im Bericht (siehe auch Kapitel 10).
- e) Bereitstellung der erforderlichen Hardware und Software (MS Office)
- f) Voraussetzungen zur Einbindung des Kisano-Servers in das Netzwerk der lokalen Institution.
- g) Bereitstellung der technischen Ressourcen zur Nutzung des im MSP vorgegebenen Videokonferenz-Systems
- h) Regelmässige Teilnahme an externen Qualitätssicherungsmassnahmen
- i) Jeder im MSP tätige Pathologe erfasst die Ergebnisse der Befundung in der Webmaske „Ergebnis Biopsie“. donna wertet die Befundungen für den Qualitätsbericht aus. Die Auswertung umfasst folgende Angaben:
 - i1) Anzahl der durchgeführten Biopsien
 - i2) Übereinstimmung der Ergebnisse der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen (ja/nein)
 - i3) Übereinstimmung der präoperativen pathologischen Diagnose mit dem endgültigen histopathologischen Befund (ja/nein)
 - i4) Art der Biopsie
 - i5) Histologische Beurteilung

i6) B-Klassifikation

i7) Histologische Diagnose

3.4.3 Organisation und Workflow

- a) Bereitstellung der erforderlichen räumlichen, technischen und personellen Ressourcen.
- b) Sicherstellung einer fristgerechten Befundung und Dokumentation der Ergebnisse sowie Versand der Ergebnisse an das MSP.
- c) Sicherstellung, dass das Ergebnis fristgerecht zur wöchentlich stattfindenden präoperativen Konferenz vorliegt und der Teilnehmerin 7 Arbeitstage nach Abschluss der Abklärung das Ergebnis mitgeteilt werden kann.
- d) Regelmässig Teilnahme an den präoperativen Konferenzen (BAG-Verordnung 832.102.4 Art.10 Abs.1b).

4 Qualitätssicherung und Monitoring

Das MSP wertet die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmassnahmen kontinuierlich aus und legt die Ergebnisse den Gremien bis zum Ende des 2. Quartals des Folgejahres dem Steuergremium und dem Fachexpertengremium als Qualitätsbericht vor.

Im Falle, dass im Verlauf des Jahres von einem Leistungserbringer die geforderten Qualitätsanforderungen nicht erfüllt werden, wird dem Steuergremium ein Zwischenbericht vorgelegt.

Der Qualitätsbericht wird für den Kanton und pro Leistungserbringungsstandort erstellt.

4.1 Qualitätssicherung Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen

Die Qualitätssicherung berücksichtigt insbesondere folgende Punkte:

- a) Kontinuierliche Überprüfung der Aufnahmequalität der Bilder jeder am Erstellungsstandort tätigen MTRA. Durch den medizinischen Leiter des MSP werden jährlich pro MTRA die Bilder von 40 Teilnehmerinnen bewertet. Die Bewertung erfolgt nach PGMI

P = Perfekt G = Gut M = Mittelmässig I = Inakzeptabel

P und G zusammen müssen	75%	erreicht werden
PGM müssen	97%	erreicht werden
I darf maximal	3%	erreicht werden

- b) Anzahl Rückrufe auf Grund technisch mangelhafter Screening-Mammografie-Aufnahmen (Zielvorgabe gem. EUL < 3%)
- c) Anzahl der aufgrund nur unzureichend erreichter Mindestqualität der diagnostischen Bildqualität ausgesprochenen Empfehlungen zur Nachqualifikation der MTRA

4.2 Qualitätssicherung Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen

Die Qualitätssicherung der Befundung berücksichtigt insbesondere folgende Punkte:

- a) Anzahl der durchgeführten Befundungen von Screening-Mammografie-Aufnahmen
- b) Anzahl der befundenden Ärzte unter Supervision
- c) Anzahl der Befundungen unter Supervision
- d) Erreichte Sensitivität und Spezifität der befundenden Radiologen
Dem befundenden Arzt wird der Anteil der entdeckten Karzinome, der falsch-positiven Befundungen und der falsch-negativen Befundungen, bezogen auf das Ergebnis der Konsensuskonferenz, in Abständen von 12 Monaten auch im Vergleich zu anderen Ärzten vom med. Leiter des MSP mitgeteilt.
- e) Anzahl der Ärzte, die an der Befundung teilgenommen haben
- f) Anzahl der Ärzte, bei denen die Benennung aufgrund der Nichterfüllung von Anforderungen wie Erreichen der Anzahl von Mindestfallzahlen, widerrufen wurde
- g) Anzahl der Teilnahmen an den Konsensus Konferenzen

4.3 Qualitätssicherung der Abklärung

Die Qualitätssicherung der Abklärung berücksichtigt insbesondere folgende Punkte:

- a) Anteil der Frauen, bei denen die Indikation für die Abklärungsdiagnostik festgestellt wurde und die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden
- b) Anteil der Frauen, die zur Abklärungsdiagnostik eingeladen wurden und teilgenommen haben
- c) Anteil positiver Befunde der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen
- d) Anteil der Biopsien, die aufgrund des histopathologischen Ergebnisses wiederholt werden mussten.
- e) Verhältnis der Biopsien mit benignem und malignem Befund
- f) Anteil der Karzinome nach Grösse / Stadium
- g) Zeit zwischen Feststellung der Indikation für die Abklärungsdiagnostik und Feststellung

der Diagnose

- h) Anteil der Frauen, bei denen eine Mammografie zur Kontrolle innerhalb eines bestimmten Zeitraums für notwendig erachtet wurde (EUL < 1%)
- i) Anzahl der Teilnahmen an den präoperativen Konferenzen
- j) Anzahl der Teilnahmen der im MSP akkreditierten Radiologen an interdisziplinären Kolloquien (SR 832.102.4 Art. 10.1 Abs. b)

4.4 Qualitätssicherung der Pathologie

- a) Anzahl und Anteil der histopathologischen Beurteilungen, bei denen in der postoperativen Fallkonferenz eine Diskrepanz zwischen der präoperativen histopathologischen Diagnose und dem endgültigen histopathologischen Befund festgestellt wurde
- b) Überprüfung des Nachweises der regelmässigen Teilnahme an vom MSP anerkannten nationalen/internationalen Fortbildungsveranstaltungen von mindestens 8 Stunden Dauer innerhalb von 2 Jahren zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung

4.5 Technische Qualitätssicherung / Konstanzprüfung

Zur Sicherung der Bildqualität von Screening-Mammografie-Aufnahmen, der Aufnahmen im Rahmen der Abklärungsdiagnostik sowie der Anforderungen an die Betrachtungsbedingungen, werden wöchentliche Konstanzprüfungen durchgeführt.

Aus dem Vergleich der Ergebnisse der Konstanzprüfungen mit den im Rahmen der Abnahmeprüfung festgelegten Bezugswerten kann geschlossen werden, in welchem Masse das bilderzeugende System konstant geblieben ist und ob die erforderliche Bildqualität noch mit der gleichen Strahlenexposition erreichbar ist.

Die Konstanzprüfung hat wöchentlich pro eingesetztem Mammografie-Gerät vor der Erstellung von Screening-Mammografien durch die MTRA zu erfolgen. Die Referenzbilder der wöchentlichen Konstanzprüfung sind vom Leistungserbringer klar gekennzeichnet als TQS Bild an den Kisano-Server zu versenden.

Das Ergebnis jeder Konstanzprüfung ist unter dem User des Instituts in die WEBTRACE Software zu übertragen und direkt online zu speichern

4.6 Erhebung der Zufriedenheit der Teilnehmerinnen

Kontinuierliche Erhebung der Zufriedenheit der Teilnehmerinnen durch Fragebögen die von den Teilnehmerinnen ausgefüllt retourniert werden. Die Leistungserbringer erhalten eine Auswertung der Ergebnisse für Ihren Standort. Die Ergebnisse fliessen in den Qualitätsbericht ein.

4.7 Ausschlusskriterien und Sanktionen

Im Falle, dass Qualitätskriterien nicht erfüllt werden, können Sanktionen oder der Ausschluss aus dem MSP die Folge sein.

- a) Qualifikationskriterien werden nicht oder nicht vollständig erfüllt
- b) die Ergebnisse der Qualitätssicherung fallen wiederholt unzureichend aus oder es liegen schwere Mängel vor.
- c) die Programmrichtlinien werden hinsichtlich der organisatorischen und technischen Vorgaben nicht erfüllt.
- d) die Zertifizierung/ Rezertifizierung erzielt ein ungenügendes Ergebnis.

4.7.1 Mögliche Sanktionen sind:

- a) Weitere Teilnahme im MSP unter Auflagen
- b) Befristete Schliessung des Standortes bis zur vollständigen Behebung der Mängel und/ oder der Auflagen
- c) Ausschluss des Leistungserbringers bzw. Mitarbeiters des Standortes für bestimmte Bereiche der Leistungserbringung bis zur Erfüllung von Auflagen
- d) Ausschluss eines Leistungserbringers bzw. Mitarbeiters des Standortes der Leistungserbringung

4.7.2 Kriterien für Auflagen / Ausschluss bei der Erstellung von Screening-Mammografie-Aufnahmen

- a) Anzahl Rückrufe auf Grund technisch mangelhafter Aufnahmen überschreitet die Zielvorgabe gem. EUL < 3%

Schritt 1 Auflage: Meldung an den verantwortlichen Radiologen am Leistungserbringungsstandort mit der Auflage zur Nachschulung (gem. Vorgaben EUL)

Schritt 2 Ausschluss im Falle, dass die Überschreitung dauerhaft besteht und die Auflagen nicht erfüllt werden.

- b) Ergebnis der überprüften Screening-Mammografie-Aufnahmen pro MTRA entspricht nicht den Anforderungen

Schritt 1 Auflage: Meldung an den verantwortlichen Radiologen am Erstellungsstandort mit der Auflage zur Nachschulung im Falle von Überschreitung von mindestens einem Parameter und Überprüfung in verkürztem Intervall

Schritt 2 Ausschluss: von der Erstellung im Falle von Überschreitung von mindestens einem Parameter **P** und **G** und/oder PMG und zusätzlich dem Parameter **I**

Ausschluss aufgrund wiederholt aufgetretener Überschreitung der Mindestanforderungen gem. PGMI bei einer MTRA, die bereits die Auflage der Nachschulung im vorangegangenen Überprüfungszeitraum hatte.

Ist der Leistungserbringer nicht in der Lage ausreichend qualifizierte Mitarbeiterinnen innerhalb der Auflagefrist bereit zu stellen, ist eine Sperrung des Standortes die Folge. Kann keine zeitgerechte Personalakquise nach den fachlichen Vorgaben für das MSP erfolgen, so dass sichergestellt ist, dass die Frauen der Zielgruppe fristgerecht ihre Mammografie an diesem Standort erhalten können, hat das eine Kündigung des Vertrages für diesen Standort zur Folge.

4.7.3 Kriterien für Auflagen / Ausschluss bei der Befundung von Mammografien

- a) Im Falle, dass die Teilnahme an der Beurteilung einer Fallsammlung von Screening-Mammografie-Aufnahmen zum Nachweis der fachlichen Befähigung nicht erfolgreich abgelegt wird.

Schritt 1 Auflage: Wiederholung der Prüfung in einem Zeitraum von 3 Monaten und Erbringen des erfolgreichen Nachweises an donna.

Schritt 2 Ausschluss: Kann der Nachweis nicht erbracht werden, ist die Zertifizierung zur Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen zu widerrufen.

- b) Der Nachweis der Teilnahme an einem Refresherkurs zur Mammografie-Befundung wird nicht alle vier Jahre erbracht.

Schritt 1 Auflage: Nachfrist von 3 Monaten nach der Aufforderung den Nachweis zu erbringen und an donna zu senden

Schritt 2 Ausschluss: Kann der Nachweis nicht erbracht werden, ist die Zertifizierung

zur Befundung von Screening-Mammografie-Aufnahmen zu widerrufen. Der Vertrag mit dem Leistungserbringer zur Befundung von Mammografien muss gekündigt werden.

4.7.4 Kriterien für Auflagen / Ausschluss bei der Abklärung von unklaren Befunden

- a) Material der entnommenen Biopsien ist wiederholt nicht ausreichend
- b) Ergebnisse der bildgebenden und der histopathologischen Untersuchungen weichen wiederholt voneinander ab.

Schritt 1 Auflage: Qualifizierende Nachschulung (Ultraschallkurs und Biopsiekurs) ist innerhalb der nächsten 6 Monate zu erbringen

Schritt 2 Ausschluss:

- b1) wenn der Nachweis der Nachschulung nicht innerhalb der Frist gem. Auflage erbracht wird.
- b2) wenn die Ergebnisse nach erneuten 12 Monaten nicht ausreichend sind, ist der Leistungsvertrag zu kündigen.

4.7.5 Kriterien für Auflagen / Ausschluss bei der technischen Qualitätssicherung

Das Ergebnis der technischen Qualitätssicherung durch einen med. Physiker zeigt ungenügende technische Konstanz.

Schritt 1 Auflage: zur Überprüfung der technischen Geräte und Erbringen des Nachweises der Überprüfung.

Schritt 2 Ausschluss: Ist die Abnahme des Gerätes negativ, Sperren des Gerätes für die Erstellung von Mammografien im MSP.

Im Falle, dass der Leistungserbringer über kein Ersatzgerät mit technischer Abnahme für das MSP verfügt, muss der Standort bis zur Beschaffung eines technisch einwandfreien Gerätes nach den Vorgaben für das MSP gesperrt werden. Kann keine zeitgerechte Beschaffung erfolgen, die sicherstellt, dass die Frauen der Zielgruppe fristgerecht ihre Mammografie an diesem Standort erhalten können, ist eine Kündigung des Vertrages die Folge.

4.7.6 Kriterien für Auflagen / Ausschluss der Pathologie

Die vom MSP anerkannten nationalen/internationalen Fortbildungsveranstaltungen zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung von mindestens 8 Stunden Dauer innerhalb von 2 Jahren werden nicht besucht.

Schritt 1 Auflage Nachweis der Teilnahme an benannter Fortbildungsveranstaltung ist innerhalb von 3 Monaten an donna nachzuliefern.

Schritt 2 Ausschluss: Kann der Nachweis nach Ablauf der Frist nicht erbracht werden, ist die Zertifizierung für den Pathologen, dessen Nachweis nicht vorliegt, zu widerrufen.

4.8 Aufgaben Krebsregister

- a) Das Krebsregister Ostschweiz wird vom MSP beauftragt, die medizinischen Outcome-Parameter nach Absprache mit der Programmleitung und dem Fachexpertengremium zu bearbeiten und auszuwerten.
- b) Zur Überwachung der Wirksamkeit des Gesamtprogramms werden die Daten aus dem MSP mit den Daten des Krebsregisters in Verbindung gebracht. Dieses erfasst alle Tumorpatienten in den Regionen St.Gallen, Appenzell und Thurgau und wertet die Daten wissenschaftlich aus. Die erarbeiteten Statistiken bilden ein zentrales Element der Berichterstattung an das Fachexpertengremium, das Gesundheitsdepartement und an das BAG gemäss Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammografie. Die Leistungserbringer haben Einsichtsrecht. Die datenschutzrechtlichen Aspekte werden dabei berücksichtigt.
- c) Die für die Evaluation erforderlichen Daten aus dem MSP werden dem Krebsregister zeitgerecht in geeigneter Form übermittelt.

5 Digitales Mammografie-Screening-Netzwerk

Für die Kantone St.Gallen, Graubünden und Bern wurde die Entscheidung für den digitalen Bilddatentransfer im Rahmen eines elektronischen Screening-Netzwerks getroffen.

Der Schweizerische Verband der Brustkrebs-Früherkennung (SCS) stellt die für seine Programme entwickelte Software MC-SIS für Administration, Programmlogistik und Datenauswertung MC-SIS zur Verfügung. Der Bilddatentransfer und die Archivierung sind Teil des Programmes und werden mit dem Kisano-Server in dem digitalen Netzwerk realisiert.

Die zuständigen Stellen der Technik und Informatik der öffentlichen Spitäler und der weiteren Leistungserbringer sind verantwortlich für:

- a) die Bereitstellung der Netzwerkressourcen für die Nutzung des MC-SIS
- b) die Installation des Kisano Servers und die erforderlichen Schnittstellen als Voraussetzung für die Teilnahme am MSP

Die vollständige Dokumentation aller im MSP gewonnenen Daten im MC-SIS ist zu gewährleisten.

Die Leistungserbringer sind in Zusammenarbeit mit donna dafür verantwortlich, dass die Unterstützung IT-seitig für die Betriebssicherheit der Netzwerkstrukturen bereitsteht:

- a) MC-SIS: Dokumentation aller im MSP gewonnenen Daten / Nutzung der Webmasken
- b) Sicherstellung des Datentransfers der Screening-Mammografie-Aufnahmen in das Kisano Netz zur Archivierung: Zentrale revisionssichere Archivierung der Bilder erfolgt über das Kisano Netz für alle Schweizer Brustkrebs-Früherkennungsprogramme
- c) Bereitstellung der Supportorganisation (Netzwerk, Modalität, Befundworkstation, evtl. PACS Helpdesk, evtl. HW sowie Betriebssystem Kisano)
- d) Bereitstellung des internen Supports zur Implementierung der HL7 Schnittstelle zum kantonalen KIS bzw. RIS
- e) Bereitstellung der Hardware und IT-seitigen Vorbereitung für den Betrieb des vorgegebenen Videokonferenz-Systems

6 Dokumentation

Die folgenden erhobenen Daten werden von donna und von allen Leistungserbringern verbindlich im MC-SIS dokumentiert:

- f) die Einladung der Frauen
- g) die Daten der Webmaske zur Anmeldung und zur Erstellung der Mammografien
- h) die Ergebnisse der Befundung der Mammografien
- i) die Dokumentation der Ergebnisse der Konsensus Konferenz
- j) die Dokumentation der weiteren Abklärungsschritte in den Webmasken
 - radiologische Zusatzaufnahmen
 - Ultraschall
 - Biopsie
 - Ergebnis Biopsie (Pathologie)
 - Präoperative Konferenz

Die vollständige Dokumentation aller Arbeitsschritte und deren Ergebnisse stellt für die zu erarbeitenden Statistiken ein zentrales Element der Berichterstattung dar.

7 Datenschutz

Daten werden im Rahmen des Qualitätsmanagements des MSP systematisch zusammengestellt, ausgewertet und müssen zudem über einen längeren Zeitraum archiviert werden.

Zur elektronischen Datenerfassung wird das MC-SIS von allen dem MSP angeschlossenen Leistungserbringern verpflichtend eingesetzt. Alle angeschlossenen Leistungserbringer haben ausschliesslich im Rahmen ihres Aufgabenbereiches die Möglichkeit, auf ihnen klar zugeordnete Daten zuzugreifen. Darüber hinaus haben sie keinen Zugang zu den dokumentierten Daten. Eine Verschwiegenheitserklärung ist von allen im dem MSP eingesetzten Ärzten/innen und Mitarbeiter/innen unterzeichnet.

Die Datenweitergabe an das Krebsregister Ostschweiz erfolgt zur Evaluation der Ergebnisse des MSP. Die Weitergabe der Daten wird durch donna veranlasst.

Eine Einverständniserklärung bezüglich Datenweitergabe im Rahmen der Teilnahmezustimmung (informed consent) wird der Teilnehmerin von donna mit der Einladung zugeschickt. Die Zustimmung der Einverständniserklärung vor Erstellen der Mammografie wird im Erstellungsstandort überprüft. Die Einverständniserklärung wird vom Leistungserbringer regelmässig an donna gesendet. Dort werden die Dokumente eingescannt und archiviert.

Die gemäss Vorgaben aus Kapitel 3 und nach Rücksprache mit der kantonalen Datenschutzbeauftragten notwendigen Vorkehrungen zum Datenschutz, werden in der Datenschutzrichtlinie und in notwendiger Weise in den Prozessen des MSP berücksichtigt. Den Vorgaben der kantonalen Datenschutzverordnungen wird entsprochen.

8 Information der Zielgruppen

8.1 PR Massnahmen

Die für die Ansprache und Aufklärung der Zielgruppe notwendigen Informationsmittel und Unterlagen (Einladung, "informed consent", Informationsbroschüre, Homepage etc.) werden unter Einbezug des Beirates und der Arbeitsgruppe PR erarbeitet. Sie stehen den interessierten Personen und Gruppen auf der Homepage von donna zur Verfügung.

Öffentlichkeitsarbeit gegenüber der Bevölkerung und insbesondere auch der Ärzteschaft der Kantone St.Gallen, Graubünden und Bern wird zeitnah auf der Homepage des MSP und durch Ankündigung in den Printmedien bekannt gegeben.

Das Marketingkonzept für das MSP wird im Bedarfsfall unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Beirats aktualisiert.

Die PR Massnahmen und Veranstaltungen zur Information der Zielgruppe und Fachgruppen werden in der Planungssitzung des Beirates jährlich aktualisiert.

8.2 Ergebnismitteilungen an die Frau und den Arzt ihres Vertrauens

Die Frauen sowie der Arzt Ihres Vertrauens, falls gewünscht, erhalten die in der folgenden Tabelle aufgeführten Mitteilungsschreiben.

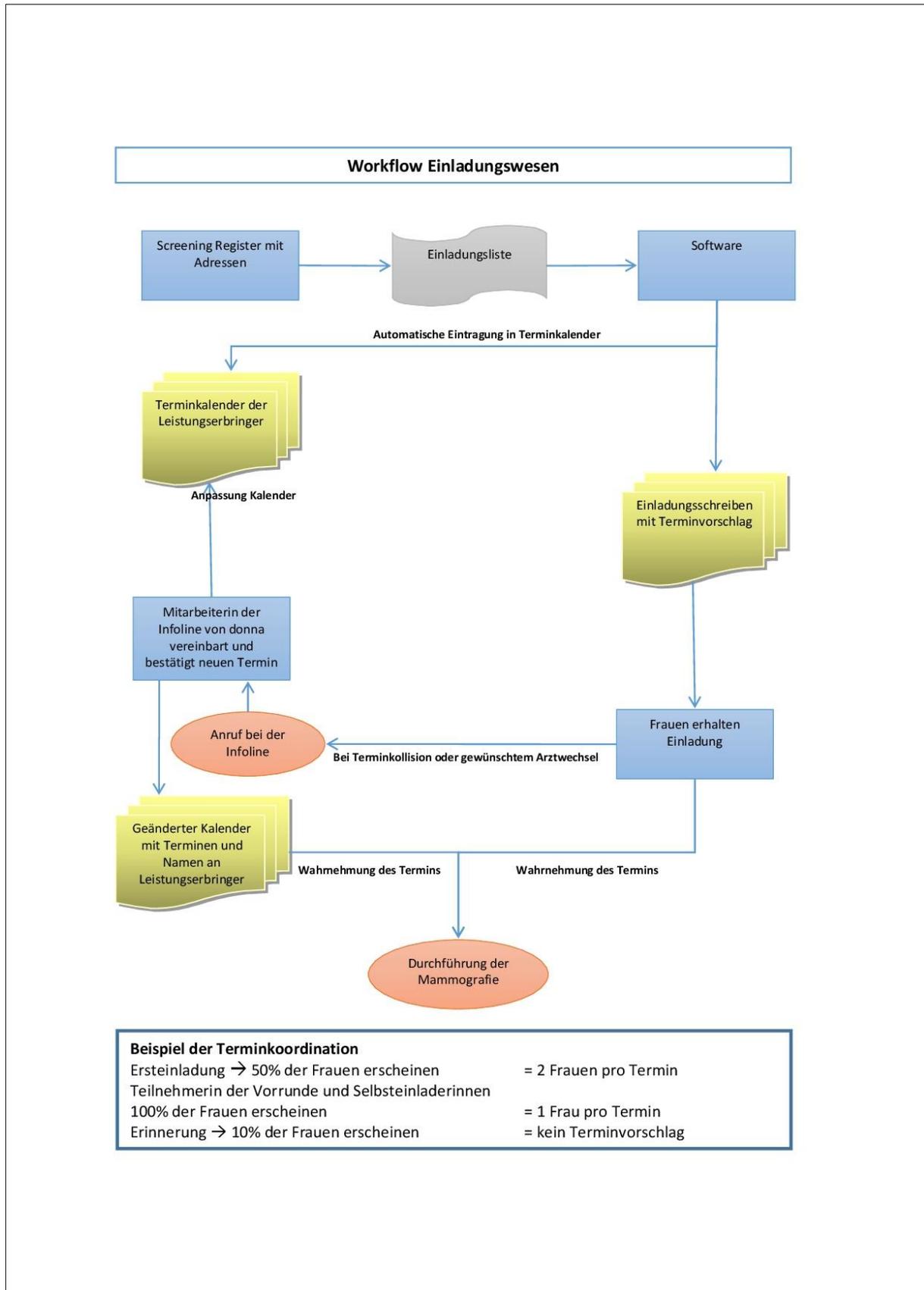
Zeitpunkt	Inhalt	An Frau	An Arzt (falls gewünscht)	Versand durch
Erstkontakt	Einladung danach Erinnerung (6 Wo.)	X		donna
Nach Diagnose Mx negativ	Gutbefund an Frau und Arzt der Frau	X	X	donna
Nach Diagnose Abklärung notwendig	Schritt 1: Brief an Arzt		X	donna
	Schritt 2: Anruf an Frau Mitteilung weitere Abklärung notwendig / Terminvorschlag für bildgebende Abklärung	X		donna
	Schritt 3: Brief an Frau	X		donna
	Schritt 4: Brief vom Abklärer an Arzt des Vertrauens der Frau und MSPZ		X	Abklärender Arzt
Nach Abklärungsuntersuchung bzw. nach Präop. Konferenz	Persönliche Befundmitteilung Brief Befund	X X	X	Abklärender Arzt

8.3 Psychosoziale Betreuung und Beratung

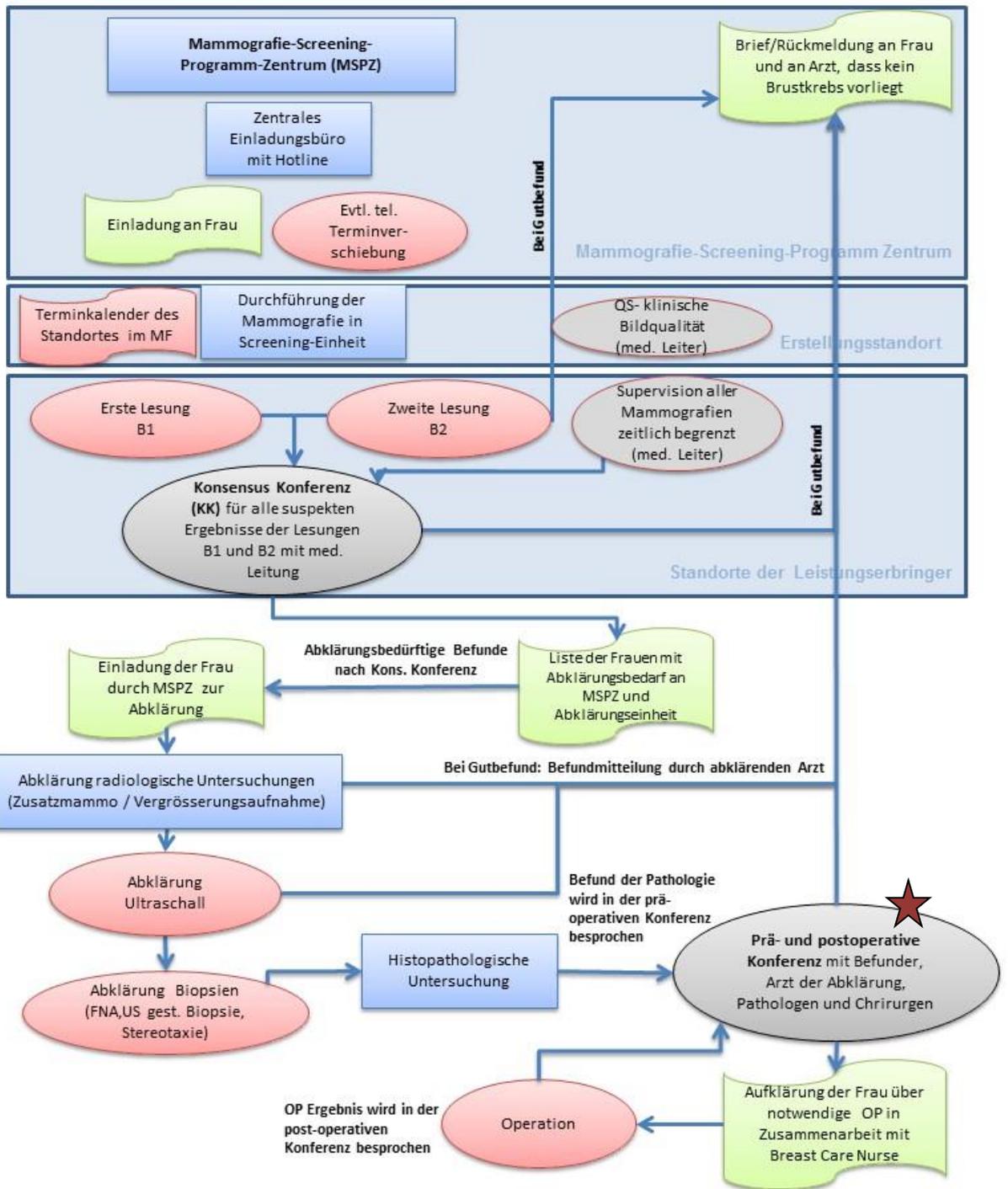
Flächendeckendes Angebot an psychosozialer Beratung und Begleitung durch fachkompetente Sozialberaterinnen (Dipl. Sozialarbeiterinnen / Dipl. Pflegefachfrauen mit Zusatzausbildung) der Krebsliga Ostschweiz und der Krebsliga Bern.⁶

- a) Psychosoziale Beratung und Begleitung
- b) Beratung bei finanziellen Fragen
- c) Beratung in Sozialversicherungsfragen
- d) Vermittlung von weiteren Dienstleistungen
- e) Kurs- und Gruppenangebote

9 Prozessabläufe



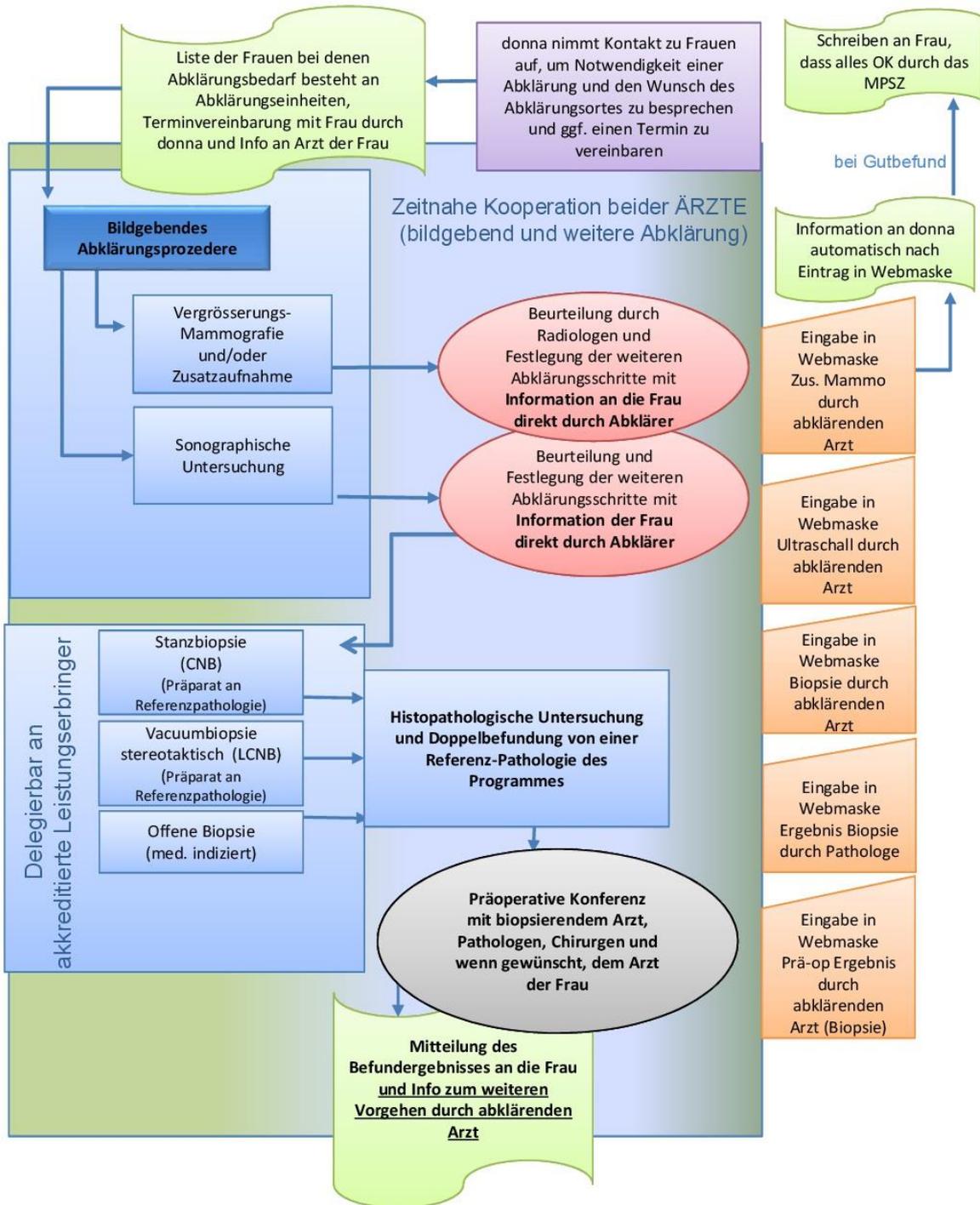
Workflow Mammografie-Screening-Programm



★ Die Postoperative Konferenz kann institutsseitig abgehalten werden. Die Ergebnisse müssen vom Leistungserbringer dokumentiert und an das MSPZ gemeldet werden.

Algorithmen zur Abklärung

Mammografie-Screening-Programm-Zentrum (donna) erhält als Ergebnis der Konsensus Konferenz die Liste der Frauen mit Abklärungsbedarf



10 Im donna Programm einzusetzende diagnostische Klassifikation

Zur Sicherstellung einer einheitlichen Auditierung sind die Befunde folgendermassen zu kategorisieren (Auszug EUL, Kapitel: 5.5.1 Diagnostic classification):

A simple five-point classification system should be used as described below to convey an overall impression (which is auditable) in addition to the normal descriptive methods.

Radiology

R1 Normal/benign

R2 A lesion having benign characteristics

R3 An abnormality present of indeterminate significance

R4 Features suspicious of malignancy

R5 Malignant features

While this system is sufficient for most working purposes, if desired, use can be made of the ACR

Ultrasound

U1 Normal/benign

U2 A lesion having benign characteristics

U3 An abnormality present of indeterminate significance

U4 Features suspicious of malignancy

U5 Malignant features

Fine Needle Aspiration Cytology

C1 Inadequate for diagnosis

C2 Benign epithelial cells

C3 Atypia probably benign

C4 Suspicious of malignancy

C5 Malignant

Core Biopsy/ Histology

B1 Unsatisfactory/normal breast tissue

B2 Benign

B3 Benign but of uncertain malignant potential

B4 Suspicious of malignancy

B5 Malignant

A negative or benign clinical examination must not be allowed to downgrade the importance of suspicious imaging or cyto/histological findings unless the radiologist or pathologist has been fully consulted.