

# Verordnung über die Qualitätssicherung bei Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie

832.102.4

vom 23. Juni 1999 (Stand am 31. August 1999)

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf Artikel 58 Absatz 3 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994<sup>1</sup>  
über die Krankenversicherung  
und Artikel 77 Absatz 3 der Verordnung vom 27. Juni 1995<sup>2</sup>  
über die Krankenversicherung,

*verordnet:*

## 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmung

### Art. 1

Die Bestimmungen dieser Verordnung legen die Mindestanforderungen fest, die von den nach Artikel 12 Buchstabe o Ziffer 2 der Verordnung vom 29. September 1995<sup>3</sup> über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vorgesehenen Programmen zur Früherkennung von Brustkrebs erfüllt werden müssen.

## 2. Abschnitt: Bedingungen für die Teilnahme am Programm

### Art. 2 Programm

<sup>1</sup> Ein einziges Früherkennungsprogramm wird in einem kantonale oder interkantonale bestimmten Gebiet durchgeführt, sofern dies erlaubt, den in diesem Gebiet für die Prävention des Brustkrebses notwendigen Beteiligungsgrad zu erreichen.

<sup>2</sup> Eine Realisierungsdauer von mindestens acht Jahren ist zu garantieren.

<sup>3</sup> Das Programm wird von einer Organisation nach Artikel 3 durchgeführt.

### Art. 3 Organisationen

<sup>1</sup> Die Organisationen, die die Programme nach dieser Verordnung durchführen, werden von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam anerkannt. Diese Organisationen haben insbesondere nachzuweisen, dass sie über die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendigen Mittel verfügen.

AS 1999 2168

<sup>1</sup> SR 832.10

<sup>2</sup> SR 832.102

<sup>3</sup> SR 832.112.31

<sup>2</sup> Die Organisationen akzeptieren die Beteiligung von Leistungserbringern am Programm, die die in dieser Verordnung genannten Mindestbedingungen erfüllen.

<sup>3</sup> Sie kontrollieren jährlich, ob diese Bedingungen erfüllt sind, und entscheiden über die Fortführung oder den Ausschluss der Beteiligung des Leistungserbringers am Programm.

<sup>4</sup> Sie regeln nach Anhören der spezialisierten Organisationen die Einzelheiten der in den Artikeln 4, 7 und 10 aufgeführten Grundsätze.

<sup>5</sup> Sie können eine Einführungsphase und Übergangsbedingungen für die Beteiligung am Programm vorsehen. Die Einführungsphase darf zwei Jahre nicht übersteigen.

**Art. 4**               Speziell in medizinischer Radiologie ausgebildete Ärzte  
                                  und Ärztinnen

<sup>1</sup> Ärzte und Ärztinnen, die die Mammographie durchführen und lesen, sind speziell in medizinischer Radiologie ausgebildet und haben einen von der spezialisierten Ärztesgesellschaft anerkannten Ausbildungskurs über die Screening-Mammographie besucht.

<sup>2</sup> Sie haben pro Jahr eine Mindestzahl von Screening-Mammographien durchzuführen und zu lesen.

<sup>3</sup> Sie haben sich am Prozess der Qualitätsförderung, wie er in Artikel 10 umschrieben wird, zu beteiligen. Insbesondere müssen sie nachweisen, dass die Qualität ihrer Lesungen den in den Leitlinien der Europäischen Union von 1996 (European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 2nd edition) empfohlenen Parametern (performance indicators) entspricht<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Das Eidgenössische Departement des Innern ist befugt, die Änderungen der Leitlinien laufend anzupassen.

### **3. Abschnitt: Organisation des Programms**

**Art. 5**               Einladung

<sup>1</sup> Die Organisation richtet eine schriftliche Einladung für eine Screening-Mammographie an Frauen ab dem 50. Altersjahr. Die Einladung enthält eine Information und Erklärungen über das Brustkrebsrisiko und die genaue Bedeutung des Resultates der Mammographie.

<sup>2</sup> Die Einladung weist zudem auf das Recht auf das nach Artikel 6 vorgesehene Beratungs- und Aufklärungsgespräch hin.

<sup>4</sup> Diese Leitlinien können beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern bezogen werden.

**Art. 6**           Beratungs- und Aufklärungsgespräch

<sup>1</sup> Das Beratungs- und Aufklärungsgespräch kann von einem Arzt oder einer Ärztin, die speziell in Gynäkologie ausgebildet sind, oder durch den behandelnden Arzt oder die behandelnde Ärztin der Versicherten durchgeführt werden.

<sup>2</sup> Verzichtet die Versicherte auf dieses Gespräch, so zeigt sie dies der Organisation schriftlich an.

#### **4. Abschnitt: Durchführung und Lesung der Mammographie**

**Art. 7**           Geräte

<sup>1</sup> Die verwendeten Geräte haben den Leitlinien der Europäischen Union von 1996 (European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 2nd edition)<sup>5</sup> zu entsprechen, wie sie vom Eidgenössischen Departement des Innern nachgeführt wurden.

<sup>2</sup> Die Übereinstimmung muss periodisch kontrolliert werden.

**Art. 8**           Lesung der Mammographie

<sup>1</sup> Der oder die speziell in medizinischer Radiologie ausgebildete Arzt oder Ärztin, die die Mammographie durchführen und lesen, übermitteln die Aufnahmen und das Resultat der Lesung an die Organisation. Die Organisation beauftragt einen Arzt oder eine Ärztin, die speziell in medizinischer Radiologie ausgebildet sind, und vom ersten Leser oder der ersten Leserin unabhängig sind, mit einer zweiten Lesung.

<sup>2</sup> Wenn das Resultat der beiden Lesungen nicht übereinstimmt, legt die Organisation diese für eine dritte Lesung einem Arzt oder einer Ärztin vor, die speziell in medizinischer Radiologie ausgebildet, von den ersten Lesern und Leserinnen unabhängig und speziell erfahren sind. Deren Meinung wird als endgültige Expertenmeinung betrachtet. Anstelle einer Drittläsung kann eine Konsenssitzung der ersten beiden Leser oder Leserinnen erfolgen.

**Art. 9**           Mitteilung der Resultate

<sup>1</sup> Die Organisation teilt die Resultate der Mammographie spätestens innert acht Tagen seit der Untersuchung der Versicherten mit.

<sup>2</sup> Sie weist wo nötig auf die Notwendigkeit der Konsultation bei einem Arzt oder einer Ärztin, die speziell in Gynäkologie ausgebildet sind, oder beim behandelnden Arzt oder bei der behandelnden Ärztin hin, um die notwendigen diagnostischen und therapeutischen Massnahmen durchzuführen.

<sup>5</sup> Diese Leitlinien können beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern bezogen werden.

## 5. Abschnitt: Qualitätsförderung

### Art. 10

<sup>1</sup> Die Programme haben folgende Massnahmen vorzusehen:

- a. standardisierte externe, halbjährliche Überprüfung der Qualität der Lesungen;
- b. die quartalsweise Durchführung von Kolloquien mit Falldiskussionen zur Sicherstellung eines Lernprozesses für die am Programm beteiligten Ärzte und Ärztinnen;
- c. eine jährliche Evaluation der Qualität der Lesungen der am Programm beteiligten Ärzte und Ärztinnen anhand der durch die Leitlinien der Europäischen Union von 1996 (European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 2nd edition) empfohlenen Parameter (performance indicators)<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> Die Organisation erstellt einen jährlichen Bericht über die Realisierung des Programms zur Qualitätsförderung zu Händen des Bundesamtes für Gesundheit<sup>7</sup>.

## 6. Abschnitt: Inkrafttreten

### Art. 11

Diese Verordnung tritt am 1. Juli 1999 in Kraft.

<sup>6</sup> Diese Leitlinien können beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern bezogen werden.

<sup>7</sup> Die Bezeichnung der Verwaltungseinheit wurde gemäss Art. 4a der Publikationsverordnung vom 15. Juni 1998 – SR 170.512.1 – angepasst.