



*früh
erkennen*

ÖSTERREICHISCHES BRUSTKREBS-
FRÜHERKENNUNGSPROGRAMM

Österreichisches Brustkrebs-
Früherkennungsprogramm

Handbuch für Assessment-
Einheiten & MR-Institute

November 2020

BKFP Koordinierungsstelle

1. Hintergrund und Ziel	1
1.1. Teilnahmeerklärung für Assessment-Einheiten & MR-Institute	1
2. Qualitätsvoraussetzungen für Assessment-Einheiten gemäß Bundesqualitätsstandard (BQS)	2
2.1. Anrechnung der Assessment-Tätigkeit auf die personenbezogenen Voraussetzungen bei Teilnahme im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm	2
3. Rechtliche Aspekte der Datenübermittlung durch die Assessment-Einheiten & MR-Institute	4
3.1. Gesetzliche Grundlage für Assessment-Einheiten & MR-Institute zur Datenübermittlung an die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)	4
3.2. Rechtliche Beurteilung der Datenübermittlung im Rahmen des BKFP	5
4. Ablauf der Dokumentation	6
4.1. Datenblätter Arten.....	6
4.2. Übermittlungsvarianten.....	7
5. Anhang	8
5.1. Bundesqualitätsstandard	8
5.2. Protokoll bzw. Beschluss der 19. Sitzung der Bundesgesundheitskommission (BGK) am 25. November 2011	8
5.3. Teilnahmeerklärung für Assessment-Einheiten & MR-Institute	8
5.4. GÖGG-Novelle - Bundesgesetzblatt 02.06.2016	8
5.5. Stellungnahme des ehem. BMASGK zu § 15c GÖGG	8
5.6. Übersicht der BKFP-Datenblätter ab der Release 21a inkl. aller rechtlichen Auswirkungen	8
5.7. Datenblätter.....	9
5.8. Dokumentationsleitfaden: Datenblätter Assessment (bildgebend/invasiv), Tumor und Pathologie.....	9
5.9. Kontaktdaten.....	9

1. Hintergrund und Ziel

Die Einführung und Umsetzung eines Mammografie-Screening-Programms erfordert die Einhaltung umfassender Qualitätskriterien. Zu diesem Zweck wurde von der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)/Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG) ein **Qualitätsstandard** erarbeitet (*im Jahr 2017 aktualisierter BQS, siehe Anhang 5.1*), der in der 19. Sitzung der Bundesgesundheitskommission (BGK) am 25. November 2011 zur österreichweiten Anwendung beschlossen wurde (*siehe Anhang 5.2*).

Im Rahmen des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms stellt die einheitliche und vollständige Dokumentation über die gesamte Versorgungskette hinweg die Voraussetzung für die flächendeckende Evaluation und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen dar. Dementsprechend umfasst der Beschluss der BGK vom 25. November 2011 auch den Beschluss, dass der **komplette Versorgungsprozess zu dokumentieren** ist (*siehe Anhang 5.2*).

Ziel des Handbuchs für Assessment-Einheiten & MR-Institute ist eine kompakte Darstellung aller **notwendigen Informationen und Dokumente** für eine österreichweite Umsetzung des Assessments im Rahmen des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms. Die Koordinierungsstelle hat die ersten Versionen des Handbuchs in einigen Punkten aktualisiert bzw. überarbeitet und die vorliegende Version „November 2020“ erstellt. Die aktuelle Version des Handbuchs ist ebenfalls als „lebendes Dokument“ anzusehen, welches laufend durch die Koordinierungsstelle des Programms ergänzt und bearbeitet wird. Aktuellere Versionen des Handbuchs werden wie bisher künftig an alle Regionalstellenverantwortlichen und folglich an alle teilnehmenden bzw. interessierten Assessment-Einheiten und MR-Institute versendet.

1.1. Teilnahmeerklärung für Assessment-Einheiten & MR-Institute

Seitens der Koordinierungsstelle wurde eine „**Teilnahmeerklärung für Assessment-Einheiten & MR-Institute**“ (*siehe Anhang 5.3*) entworfen, welche von den Regionalstellenverantwortlichen an alle interessierten Assessment-Einheiten & MR-Institute des jeweiligen Bundeslandes ausgeschickt wird und von den Assessment-Einheiten & MR-Instituten ausgefüllt an die Regionalstellenverantwortlichen retourniert werden soll. Die auszufüllende Teilnahmeerklärung kann auch direkt bei den Regionalstellenverantwortlichen angefordert werden. Ziel ist es, dass sich Assessment-Einheiten & MR-Institute schriftlich dazu bekennen als solche am Programm teilnehmen zu wollen und gleichzeitig zur Kenntnis nehmen, dass die **vollständige elektronische Dokumentation** notwendig ist. Dies ermöglicht dem Programm, einen vollständigen österreichweiten Überblick über Assessment-Einheiten & MR-Institute zu verschaffen und verschiedene (medizinische/technische) **Ansprechpartner zu identifizieren**, mit denen die Regionalstelle des jeweiligen Bundeslandes direkt in Kontakt treten kann.

2. Qualitätsvoraussetzungen für Assessment-Einheiten gemäß Bundesqualitätsstandard (BQS)

Gemäß § 4 Gesundheitsqualitätsgesetz stellen die Inhalte des „Bundesqualitätsstandards zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien“ (*siehe Anhang 5.1*) sowie deren Umsetzung eine Empfehlung dar, da der Bundesqualitätsstandard bis dato nicht als Bundesqualitätsrichtlinie durch Verordnung erlassen wurde. Dies gilt auch für die im Bundesqualitätsstandard dargestellten Kriterien zur Erbringung von Assessment-Leistungen, die sich wiederum am „Certification Protocol of a Diagnostic Breast Assessment Unit“ der Europäischen Leitlinien zur Durchführung eines qualitätsgesicherten Mammographie-Screenings orientieren. Der genannte Bundesqualitätsstandard wurde allerdings – wie bereits unter Pkt. 1 erwähnt – in der 19. Sitzung der Bundesgesundheitskommission am 25. November 2011 zur Anwendung beschlossen und ist eine Empfehlung zur inhaltlichen Ausgestaltung des seit Jänner 2014 laufenden Brustkrebs-Früherkennungsprogramms. Der Bundesqualitätsstandard wurde im Jahr 2017 überarbeitet sowie neuerlich in der aktualisierten Fassung zur Anwendung beschlossen. Rechtliche Grundlage für das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm ist das 2. Zusatzprotokoll zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag in der jeweils gültigen Fassung.

Im Folgenden wird die Möglichkeit des Nachweises für personenbezogene Frequenzen für jene Radiologinnen und Radiologen erläutert, die am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm teilnehmen, und in einer Assessment-Einheit tätig sind.

2.1. Anrechnung der Assessment-Tätigkeit auf die personenbezogenen Voraussetzungen bei Teilnahme im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm

Die Österreichische Ärztekammer und die Koordinierungsstelle des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms haben sich auf Basis eines Vorschlags der Zertifikatskommission darauf geeinigt, die Anrechenbarkeit von Tätigkeiten aus dem Assessment auf die personenbezogenen Mindestfrequenzen im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm qualitativ und quantitativ auszuweiten.

Hinweis: Eine Anrechnung dieser Tätigkeiten im Assessment auf die standortbezogenen Mindestfrequenzen im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm ist nicht möglich.

Leistung	Anrechnungsfaktor für durchführende RadiologInnen	Anrechnungsfaktor für assistierende RadiologInnen
Mamma-MRT (<i>pro Frau</i>)	8	
MR-gezielte Mamma-Biopsie	8	8
Biopsie	8	8
Tomosynthese geführte Biopsie	8	8
Nadel-Markierung	8	8
Clip-Markierung	8	8
Präparat-Röntgen	1	
Präparat-Sonografie	1	

Nicht-invasives Assessment (BIRADS 0, 4, 5, 6, z.B. Verlaufskontrolle bei neoadjuvanter Therapie)	8	
Galaktografie	4	
Zystenpunktion	4	
Tomosynthese (pro Frau)	1	
Second Opinion Mammografie (BIRADS 1-2)	1	
Vidierung von Mammografien von AusbildungsärztInnen (pro Frau)	1	
Second Opinion MR Mammografie	4	
Second Opinion Tomosynthese (pro Frau)	1	
Tumorboard Mamma Fallbesprechung (pro besprochenem Mamma-Fall im Tumorboard)	8	
Mammografien (pro Frau) außerhalb des BKFP (z.B. Ausland, ohne Verrech- nung, bei Wahlärzten als Vertretung, etc.)	1	
Mammografien bei Privatpatienten (pro Frau)	1	
Mammografien (pro Frau) an Nicht- BKFP-Standorten (Vorsorge/Nach- sorge/Verlaufskontrolle/stationär/ambu- lant)	1	

Vorgesehen ist wie bisher, dass der Nachweis über die intramural durchgeführten Assessment-Tätigkeiten vorerst mittels einer von der Primaria/vom Primar der Radiologie und der ärztlichen Direktorin/dem ärztlichen Direktor unterfertigten Bestätigung unter Angabe der Tätigkeiten und der Anzahl erfolgt. Im extramuralen Bereich ist diese Bestätigung von der ärztlichen Leiterin/vom ärztlichen Leiter zu unterschreiben.

Die Einreichung dieser additiven Meldung für die Anrechnung auf die personenbezogenen Frequenzen erfolgt über die Akademie der Ärzte GmbH. Seitens der Zertifikatskommission erfolgt allenfalls eine Prüfung auf Plausibilität.

In weiterer Folge überträgt die Medizinische Universität Graz die ihr übermittelten und bestätigten Daten in ihr System und leitet diese gemeinsam mit den übermittelten Fallzahlen der Ärztinnen und Ärzte (aus dem Screening und/oder diagnostischem Bereich) an die Akademie der Ärzte GmbH weiter.

Nähere diesbezügliche Informationen erhalten Sie bei der Österreichischen Akademie der Ärzte GmbH (siehe Anhang 5.9).

3. Rechtliche Aspekte der Datenübermittlung durch die Assessment-Einheiten & MR-Institute

3.1. Gesetzliche Grundlage für Assessment-Einheiten & MR-Institute zur Datenübermittlung an die Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)

Zum Zweck der Evaluierung im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm werden die dafür notwendigen Daten von den Assessment-Einheiten & MR-Instituten an die datenhaltende Stelle (= GÖG) übermittelt. Die gesetzliche Grundlage ergibt sich aus § 15c Abs. 3 GÖG-Gesetz (GÖGG). Die GÖG selbst ist zum Verarbeiten dieser Daten gemäß § 15c Abs. 1 GÖGG legitimiert. Das Bundesministerium für Gesundheit arbeitete gemeinsam mit der Koordinierungsstelle im Sinne der Rechtssicherheit an einer expliziten gesetzlichen Grundlage (durch Novellierung des GÖGG) für Krankenanstalten und MR-Institute („in Betracht kommende Angehörige gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe“) zur Übermittlung der notwendigen Daten zum Zwecke der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms. Die Änderung des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH (GÖGG-Novelle) wurde am 2. Juni 2016 im Bundesgesetzblatt kundgemacht (*siehe Anhang 5.4*) und erlangte somit am 3. Juni 2016 **verbindliche Rechtskraft**. Durch diese Gesetzesänderung sind Assessment-Einheiten und MR-Institute auch ermächtigt Daten, die seit Beginn des Betriebes des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes **mit 1. Jänner 2014** dokumentiert worden sind, zu übermitteln.

Weder die Berechtigung in § 15c Abs. 1 GÖGG noch die Ermächtigung in § 15c Abs. 3 GÖGG sind auf Daten eingeschränkt, die direkt und unmittelbar aus dem BKFP stammen. Vielmehr geht es entsprechend dem Zweck dieser Bestimmungen um alle jene Daten, die für eine sinnvolle Evaluierung und Qualitätssicherung des BKFP erforderlich bzw. unabdingbar sind, unabhängig davon, ob es sich um eine Untersuchung im niedergelassenen Bereich oder im Krankenhaus handelt. Im **Juni 2018** verfasste das **ehem. Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz** eine **Stellungnahme zu § 15c GÖGG** (*siehe Anhang 5.5*), in welcher abermals explizit darauf hingewiesen wird, dass § 15c GÖGG eine ausreichende Rechtsgrundlage zur Dokumentation und Übermittlung aller relevanten BKFP-Daten an die GÖG darstellt.

3.2. Rechtliche Beurteilung der Datenübermittlung im Rahmen des BKFP

Die Datenübermittlung erfolgt im Rahmen des BKFP u.a. zum Zweck der **Wiedereinladung** der Frau im Rahmen des Screenings, der **Programmevaluierung** und **medizinischen Evaluierung**, sowie der Erstellung von **Feedbackberichten**.

- Auf dem Weg zwischen der Assessment-Einheit und der GÖG werden die Daten über die beim Hauptverband eingerichteten Pseudonymisierungsstelle verschlüsselt und pseudonymisiert und an die GÖG übertragen
- Die Wiedereinladung erfolgt durch den zuständigen Krankenversicherungsträger bzw. dem von ihm beauftragten Einladungssystem des Programms
- Die Programmevaluierung erfolgt durch die GÖG selbst
- Die Medizinische Evaluierung und die Erstellung sowie Übermittlung der Feedbackberichte erfolgt durch die Med Uni Graz

Seitens der Koordinierungsstelle wurde gemeinsam mit der SVC und in Abstimmung mit der Österreichischen Ärztekammer als Arbeitsunterlage für u.a. Assessment-Standorte eine **Übersicht aller BKFP-Datenblätter (ab der Release 21a/Frühjahr 2021) inkl. aller rechtlichen Auswirkungen der Datenblätter auf unterschiedliche Bereiche im BKFP** (z.B. Auswirkung auf die Frequenzzählung, das Einladeintervall, usw.) erstellt.

Die **inhaltlichen Ausarbeitungen** befinden sich im **angehängten Dokument** (*siehe Anhang 5.6*).

Die **konkreten technischen Änderungen** im Zuge der Release 21a durch die SVC werden wie folgt aussehen:

- **Entfall des Datenblattes „Kurative Mammografiedokumentation Leermeldung mit Sozialversicherungsnummer“**, da das Datenblatt „Kurative Mammografiedokumentation“ aufgrund der gesetzlichen Ermächtigung in § 15c GÖGG immer an das BKFP übermittelt werden darf und somit das Datenblatt „Kurative Mammografiedokumentation Leermeldung mit Sozialversicherungsnummer“ obsolet macht.
- **Entfall des Datenblattes „Selbstzahler Mammografiedokumentation Leermeldung“**, da das Datenblatt „Selbstzahler Mammografiedokumentation“ aufgrund der gesetzlichen Ermächtigung in § 15c GÖGG immer an das BKFP übermittelt werden darf und somit das Datenblatt „Selbstzahler Mammografiedokumentation Leermeldung“ obsolet macht.
- **Einführung der Datenblätter „Weitere Mammografie“ (WEM) + „Weiterer Ultraschall“ (WUS) für Assessment-Standorte**; diese können freiwillig zum Zweck der vollständigen Evaluierung und personenbezogenen Frequenzzählung an das BKFP übermittelt werden.
- Ab der Release 21a wird die Zustimmung zur Nutzung der Daten aus dem Assessment im Feedbackbericht einmalig im Voraus nach Aufklärung vom Leistungserbringer im Screening- bzw. kurativen Bereich abgefragt; **d.h. künftig Zustimmungsfeld auf den Datenblättern: „Screening Mammografiedokumentation“ (SCR), „Screening Ultraschalldokumentation“ (SUS), „Selbstzahler Mammografiedokumentation“ (SZM), „Kurative Mammografiedokumentation“ (KUM), „Kurative Ultraschalldokumentation“ (KUS), „Weitere Mammografie“ (WEM), „Weiterer Ultraschall“ (WUS).**

4. Ablauf der Dokumentation

Die einheitliche und vollständige Dokumentation der routinemäßig durchgeführten Befunde ist integraler Bestandteil des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms und stellt die Voraussetzung für die flächendeckende Evaluation dar, die primär der Qualitätssicherung dient.

Für die elektronische Dokumentation steht ein Datensatz zur Verfügung, der in Anlehnung an die Dokumentation in den Pilotprojekten "Mammographie Screening Austria" (2007 bis 2013) sowie im parallel laufenden Referenzprojekt in Tirol gemeinsam von der GÖG/BIQG und von medizinischen FachexpertInnen erarbeitet und abgestimmt wurde. Das Hauptziel der Dokumentation ist die Bewertung der Programmqualität. Dabei wird geprüft, ob die im Bundesqualitätsstandard beschriebenen Indikatoren die vordefinierten akzeptablen bzw. wünschenswerten Richtwerte erreichen.

4.1. Datenblätter Arten

Der Datensatz dient der Sicherstellung einer einheitlichen und vollständigen Dokumentation als Voraussetzung für die flächendeckende Evaluation.

Die folgende Tabelle enthält eine Übersicht der Assessment-Datenblätter im Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm. Jedes Datenblatt enthält eine tabellarische Übersicht jener Daten, die im Rahmen der elektronischen Dokumentation zu erfassen sind. Für Assessment-Einheiten (sofern sie nicht auch Screening-Einheiten sind) sind die Datenblätter **„Assessmentdokumentation Bildgebende Diagnostik“ (ABD)**, **„Assessmentdokumentation Invasive Diagnostik“ (AID)**, **„Therapiedokumentation Pathologie“ (PAT)**, **„Therapiedokumentation Tumor“ (TUM)** sowie ggf. **„Weitere Mammografie“ (WEM)** und **„Weiterer Ultraschall“ (WUS)** relevant. Eine genaue, technische Beschreibung aller BKFP-Datenblätter findet sich *im Anhang 5.7*; ein Dokumentationsleitfaden der Datenblätter Assessment (bildgebend/invasiv), Tumor und Pathologie inkl. Erläuterungen findet sich *im Anhang 5.8*.

Übersicht Inhalte der Assessment-Datenblätter

Datenblatt	Inhalte
Assessmentdokumentation Bildgebende Diagnostik (ABD)	<ul style="list-style-type: none"> • klinische Untersuchung, Mammografie, US, MR, Endbefund: BIRADS • Div. organ. Daten
Assessmentdokumentation Invasive Diagnostik (AID)	<ul style="list-style-type: none"> • klinische Untersuchung, Biopsie-Methode und –Modalität, Histologisches Ergebnis • Bei offener Biopsie auch Dokumentationsblatt Pathologie

Therapiedokumentation Pathologie (PAT)	<ul style="list-style-type: none"> Ergebnis der pathologischen Untersuchung der bei der Therapie bzw. offenen Biopsie entnommenen Gewebeteile.
Therapiedokumentation Tumor (TUM)	<ul style="list-style-type: none"> Tumoreigenschaften, Therapieform

4.2. Übermittlungsvarianten

Die Datenübermittlung erfolgt ausschließlich über das e-card System und die Pseudonymisierungsstelle zur Auswertung in der BKF Datenhaltung. Die Datenübermittlung sollte regelmäßig (zeitnah) erfolgen, jedenfalls aber einmal monatlich.

Der Datensatz kann über eine integrierte Software-Lösung oder über die Web-Oberfläche (Web-GUI) dokumentiert werden. Bei Benutzung über die Web-Oberfläche steht ein Benutzerhandbuch unter <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.862093&portal=svportal> zur Verfügung.

Das Supportteam der SVC steht als kompetenter Ansprechpartner für die KIS-Hersteller bzw. Krankenanstalten/MR-Institute bei der Implementierung der technischen Schnittstellen zur Verfügung. Kontaktdaten finden sich im Anhang 5.9. Alle Schnittstellendokumentationen, FAQs und sonstige Informationen werden unter folgendem Link veröffentlicht: <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/?contentid=10007.846105&portal=svportal> Neben 2x jährlich stattfindenden KIS-Infoboards werden regelmäßig Newsletter mit Informationen über das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm ausgeschickt.

5. Anhang

5.1. Bundesqualitätsstandard



Bundesqualitätsstan-
dard der GÖG - aktua

5.2. Protokoll bzw. Beschluss der 19. Sitzung der Bundesgesundheitskommission (BGK) am 25. November 2011



Protokoll bzw.
Beschluss der 19. Sitz

5.3. Teilnahmeerklärung für Assessment-Einheiten & MR-Institute



TN-Erklärung
Assessment_Formula

5.4. GÖGG-Novelle - Bundesgesetzblatt 02.06.2016



GÖGG-Novelle im
Bundesgesetzblatt ve

5.5. Stellungnahme des ehem. BMASGK zu § 15c GÖGG



TOP_7_-_Stellungna
hme_BMASGK.pdf

5.6. Übersicht der BKFP-Datenblätter ab der Release 21a inkl. aller rechtlichen Auswirkungen



BKFP Datenblätter
ab Release 21a_final

5.7. Datenblätter



BKF_Datenfelder_Ü
bersicht_20201010_\

5.8. Dokumentationsleitfaden: Datenblätter Assessment (bildgebend/invasiv), Tumor und Pathologie



BKFP
Dokumentationsleitfa

5.9. Kontaktdaten

Koordinierungsstelle Österr. Brustkrebsfrüherkennungsprogramm

Wienerbergstraße 15-19

1100 Wien

Tel.: +43 5 0766-113709

Email: info@frueh-erkennen.at

Österreichische Akademie der Ärzte GmbH

Walcherstraße 11/23

1020 Wien

Telefon: +43-1-512 63 83

Homepage: www.arztakademie.at

E-Mail: akademie@arztakademie.at

Medizinische Universität Graz

"IMI BKFP Team" der Medizinischen Universität Graz

Auenbruggerplatz 2

8036 Graz

Tel.: 0316 / 385 – 13201

Email: imi-bkf@medunigraz.at

Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H. – SVC

Ernst-Melchior-Gasse 22

1020 Wien

Telefon: 050 124 714-0

Fax: 050 124 714-3776

Email: krankenanstalten@svc.co.at