



*früh
erkennen*

ÖSTERREICHISCHES BRUSTKREBS-
FRÜHERKENNUNGSPROGRAMM

Österreichisches Brustkrebs-
Früherkennungsprogramm

Handbuch für Assessment-
Einheiten & MR-Institute

April 2022

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
3.3. Laufende Übermittlung der BKFP-Datenblätter – Zustimmung und Widerspruchsrecht	6
4. Ablauf der Dokumentation.....	6
4.1. Datenblätter Arten	6
4.2. Übermittlungsvarianten	7
5. Kontaktdaten.....	8

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 6.1*), der in der 19. Sitzung der Bundesgesundheitskommission (BGK) am 25. November 2011 zur österreichweiten Anwendung beschlossen wurde (*siehe Anhang 6.2*).

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 6.2*).

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 „April 2022“ 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 6.3*) 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 6.1) 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 (pro Frau)	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 Verrechnung, bei Wahlärzten als Vertretung, etc.)	1	
Mammografien bei Privatpatienten (pro Frau)	1	
Mammografien (pro Frau) an Nicht-BKFP-Standorten (Vorsorge/Nachsorge/Verlaufskontrolle/stationär/ambulant)	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 Kapitel 5).

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 6.4*) 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 6.5*), 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 (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 6.6.*)

Im Zuge der Release 21a durch die SVC kam es zu folgenden **konkreten technischen Änderungen**:

- **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).**

3.3. Laufende Übermittlung der BKFP-Datenblätter – Zustimmung und Widerspruchsrecht

§ 15c GÖGG stellt die gesetzliche Grundlage für die Dokumentation und Übermittlung der Daten seit Start des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms im Jahr 2014 zum Zweck der Programmevaluierung und Qualitätssicherung dar. Für die Nutzung der Daten zur **Evaluierung durch die GÖG** dürfen gem. § 15c GÖGG **alle BKFP-Datenblätter ohne ausdrückliche Zustimmung und ohne Widerspruchsrecht** der Frau im Rahmen des BKFP übermittelt werden.

Das Datenblatt „Kurative Mammografie Leermeldung (ohne SVNR)“ für Frauen, die nicht in Österreich versichert sind, darf zum Zweck der Frequenzzählung weiterhin verwendet und übermittelt werden.

Zur Nutzung der **histologischen Ergebnisse aus dem Assessment im Feedbackbericht** ist eine **Zustimmung der Frau erforderlich**. Nur wenn eine Zustimmung vorliegt, kann der Leistungserbringer, der in den letzten 24 Monaten die Frau untersucht oder behandelt hat, im Rahmen seines Feedbackberichts direkt auf die jeweilige Frau rückschließen. Seit der Datensatzrevision im Frühjahr 2021 ist die **Zustimmung zur Nutzung der Daten aus dem Assessment einmalig** im Voraus, nach Aufklärung, **vom Leistungserbringer im Screening- bzw. kurativen Bereich abzufragen**. Auf den Datenblättern SCR, SUS, SZM, KUM, KUS, WEM und WUS gibt es hierfür ein eigenes Zustimmungsfeld.

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 6.7*; ein Dokumentationsleitfaden der Datenblätter Assessment (bildgebend/invasiv), Tumor und Pathologie inkl. Erläuterungen findet sich *im Anhang 6.8*.

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.chipkarte.at/cdscontent/load?contentid=10008.551452&version=1391172977> 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 6.9. 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 ausgeschiedt.

5. 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

Qualitätsstandard zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien

Überarbeitung 2017 - zur Vorlage an die Bundes-Zielsteuerungskommission am 28.9.2017

Qualitätsstandard zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien

Überarbeitete Version inklusive berücksichtigter Stellungnahmen im Zuge des öffentlichen Konsultationsverfahrens sowie der externen Begutachtung

Stand: 16. November 2011 / Überarbeitung 2017

Wien, im August 2017



Zl. P8/8/4835

Eigentümerin, Herausgeberin und Verlegerin: Gesundheit Österreich GmbH –
Alle: Stubenring 6, 1010 Wien, Tel. +43 1 515 61, Website: www.goeg.at

Der Umwelt zuliebe:

Dieser Bericht ist auf chlorfrei gebleichtem Papier ohne optische Aufheller hergestellt.

Inhalt

Tabellen	V
Abkürzungen.....	VI
1 Einleitung	1
1.1 Krankheitsbild	2
1.2 Adressaten und Anwendungsbereich	2
1.2.1 Diagnostische Mammographien.....	3
1.3 Ziele des Qualitätsstandards	3
1.4 Aktualisierung und Gültigkeitsdauer	4
2 Methode.....	6
2.1 Evidenzgrundlagen	6
2.1.1 Quelleitlinie.....	6
2.2 Erstellungsprozess.....	6
2.2.1 Erstellungsprozess des Qualitätsstandards 2011	6
2.2.2 Überarbeitungsprozess 2017	8
2.2.3 Wissenschaftliche Unabhängigkeit und Interessenoffenlegung	9
2.2.4 Dokumente	10
2.2.5 Begutachtung und öffentliche Konsultation.....	10
3 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen	11
3.1 Teilnahmekriterien für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer	11
3.2 Öffentlichkeitsarbeit, Information, Motivation und Aufklärung	14
3.3 Einladungsmanagement	16
3.3.1 Anspruchsvoraussetzung	16
3.3.2 Aktives Einladungsmanagement	17
3.3.3 Ausschlusskriterien	18
3.3.4 Diagnostische Mammographien.....	18
3.4 Einstiegsschulung und regelmäßige Fortbildung im Programm	18
3.4.1 Einstiegsschulung	18
3.4.1.1 Einstiegsschulung für alle beteiligten Berufsgruppen – multidisziplinärer Kurs	19
3.4.1.2 Einstiegsschulungen für Ärztinnen und Ärzte.....	19
3.4.1.3 Einstiegsschulung für Erstellerinnen und Ersteller von Mammographieaufnahmen.....	22
3.4.2 Fortbildung.....	24
3.4.2.1 Fortbildung für Ärztinnen und Ärzte	24
3.4.2.2 Fortbildung für Erstellerinnen und Ersteller von Mammographieaufnahmen	24
3.5 Technische Qualitätssicherung	24
3.5.1 Technische Qualitätssicherung der Mammographie- und assoziiertes Peripheriegeräte	25
3.5.2 Tägliche, wöchentliche, halbjährliche Prüfungen	26
3.5.3 Erforderliche Prüfkörper, Instrumente, Software	28
3.5.4 Technische Qualitätssicherung der Sonographiegeräte.....	28
3.6 Rahmenbedingungen und Koordination.....	29
4 Qualitätskriterien der medizinischen Prozesse.....	31
4.1 Erstellung der Mammographieaufnahmen.....	31

4.2	Befundung der Mammographieaufnahmen	31
4.3	Assessment	33
4.3.1	Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen im Bereich des bildgebenden Assessments (zusätzliche 2D-/3D-Mammographien, Ultraschalluntersuchungen, MRT)	34
4.3.2	Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen im Bereich des invasiven Assessments	34
5	Dokumentation zum Zweck der Qualitätssicherung	36
5.1	Vorbemerkung zu den Möglichkeiten und Beschränkungen von Dokumentation und Evaluation.....	36
5.2	Dokumentationserfordernisse	37
5.3	Rollenverteilung in der Dokumentation und Evaluation	38
5.4	Datenfluss	40
5.5	Indikatoren	42
5.6	Dokumentation der Doppelbefundung mit Ultraschall.....	46
5.7	Datensatz	46
	Literatur	47

Tabellen

Tabelle 3.1: Tägliche, wöchentliche, halbjährliche Prüfungen der Mammographiegeräte und ihrer Peripheriegeräte, die von Erstellerinnen und Erstellern durchgeführt werden.....	27
Tabelle 3.2: Halbjährliche Prüfungen der Mammographiegeräte und ihrer Peripheriegeräte, die entweder durch ein technisches Büro oder das RefZQS durchgeführt werden:...	27
Tabelle 5.1: Frühester Zeitpunkt der Indikatorenberechnungen	43
Tabelle 5.2: Berechnungszeitpunkte je Indikator	44

Abbildungen

Abbildung 5.1: Datenflussdiagramm	42
Abbildung 5.2: Verblindete Doppelbefundung.....	46

Abkürzungen

AAPM TG18	American Association of Physicists in Medicine Task Group 18
ACR	American college of radiology
AGD	Average Glandular Dose
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
ARGE	Arbeitsgemeinschaft
AS	amtliche Statistik
BIQG	Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen
BIRADS	Breast Imaging Reporting and Data System
BGBI	Bundesgesetzblatt
BKFP	Österreichisches Brustkrebs-Früherkennungsprogramm
BMGF	Bundesministerium für Gesundheit und Frauen
bPK	bereichsspezifisches Personenkennzeichen
BQLL	Bundesqualitätsleitlinien
BURA	Bundesfachgruppe Radiologie der österreichischen Ärztekammer
CCIV	Competence Center für Integrierte Versorgung
CNR	Contrast Noise Ratio
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DCM	DICOM filename extension (.dcm)
dfp	Diplomfortbildungsprogramm
DIN	Deutsches Institut für Normung
EPQC	European Protocol for Quality Control
EUREF	European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
FAQ	frequently asked questions
FSK	Filmschaukasten
FTP	File transfer protocol
GIN	Guidelines International Network
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
GÖGG	Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH
GSDF	Greyscale Standard Display Function
MAB	medizinische Assistenzberufe
MG	Mammographie
MRT	Magnetresonanztomographie
OEGGG	Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
OeGHO	Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie
OGMP	Österreichische Gesellschaft für Medizinische Physik
ONR	Österreichische Regelwerke
ÖÄK	Österreichische Ärztekammer
ÖGAM	Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin
ÖGC	Österreichische Gesellschaft für Chirurgie
ÖGP	Österreichische Gesellschaft für Pathologie
ÖGPO	Österreichische Gesellschaft für Psychoonkologie

ÖGS	Österreichische Gesellschaft für Senologie
ÖGUM	Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
ÖRG	Österreichische Röntgengesellschaft
ÖQMed	Österreichische Gesellschaft für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der Medizin GmbH
PGMI	perfect, good, moderate, inadequate (Die PGMI-Klassifikation ist eine genormte Beurteilung der Qualität einer Röntgenaufnahme)
QS	Qualitätssicherung
RefZQS	Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung
rtaustralia	Berufsfachverband für Radiologietechnologie Österreich
RVR	regional verantwortliche Radiologin / verantwortlicher Radiologe
SDNR	Signal Difference to Noise Ratio
SVC	Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft
TQS	technische Qualitätssicherung
TB	technisches Büro
VPN	Virtual Private Network
XML	Extensible Markup Language

1 Einleitung

Der 2011 veröffentlichte Qualitätsstandard zur Brustkrebsfrüherkennung wurde von der GÖG/BIQG im Auftrag der Bundesgesundheitskommission entwickelt. Die Erarbeitung des Qualitätsstandards war Teil der inhaltlichen Konzeptionierung des im Jahr 2014 gestarteten nationalen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms, dessen Gesamtprojektleitung das Competence Center Integrierte Versorgung (CCIV) der Sozialversicherung innehat.

Die Erstversion des berufs- und sektorenübergreifenden Qualitätsstandards wurde nach Vorgaben der sog. Metaleitlinie zur Entwicklung von Bundesqualitätsleitlinien (BQLL) systematisch erstellt. Qualitätsstandards sollen den medizinischen, therapeutischen, psychosozialen und sozialen Bereich der Patientenbetreuung bei einem speziellen Gesundheitsproblem oder einem organisatorischen Problem abdecken und sich auch mit der Problematik an den Nahtstellen befassen. Wesentliche Themen sind Betreuungsgrundsätze, zu erfüllende Qualitätskriterien, organisatorische Aspekte in der sektorenübergreifenden Patientenversorgung sowie Dokumentationsanforderungen.

Als Basis für die inhaltliche Entwicklung des ersten Qualitätsstandards zur Brustkrebs-Früherkennung wurden die European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Fourth Edition (Perry et al. 2006), als Quelleitlinie herangezogen. Zusätzlich wurden die Erfahrungen und Erkenntnisse aus den im Zeitraum 2006 bis 2013 etablierten Pilotprojekten des Mammographie-Screenings Austria sowie aus zahlreichen Expertensitzungen, teilweise unter internationaler Beteiligung, und evidenzbasierte Studien in der Erstellung des Qualitätsstandards berücksichtigt. Es wurde festgehalten, dass der Qualitätsstandard jedenfalls fünf Jahre nach Veröffentlichung, anlassbezogen auch früher, von den verantwortlichen Arbeitsgruppen unter der Leitung der GÖG/BIQG auf Praktikabilität und Evidenz hin überprüft und gegebenenfalls überarbeitet werden sollte.

Der Entwicklungsprozess des Qualitätsstandards zur Brustkrebsfrüherkennung wurde in einem gesonderten Report dokumentiert. Die Zuständigkeit für die Veröffentlichung des Qualitätsstandards und des Reports liegt beim Auftraggeber und der GÖG/BIQG.

Vor dem Hintergrund des Endes der zuvor festgelegten Gültigkeitsdauer, zwischenzeitlich veröffentlichter Teilaktualisierungen der o. g. Europäischen Leitlinie, veränderter Rahmenbedingungen (z. B. geänderte Ärzteausbildungsordnung) und von Rückschlüssen auf Basis der ersten Programmevaluation (Erster Evaluationsbericht zum österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm, GÖG/BIQG 2017), wurde die nun vorliegende Teilaktualisierung des Qualitätsstandards erforderlich.

1.1 Krankheitsbild

Brustkrebs ist mit einem Anteil von etwa 30 Prozent die häufigste Krebserkrankung, an der Frauen in Österreich erkranken. Das Durchschnittsalter der neu erkrankten Frauen liegt bei ca. 63 Jahren. Im Jahr 2014 erkrankten 5.454 Frauen an Brustkrebs bzw. erhielten rund 118 von 100.000 Frauen (altersstandardisierte Rate) die Diagnose Brustkrebs. Im selben Jahr verstarben 1.535 Frauen, d. h. etwa 32 von 100.000 Frauen (altersstandardisierte Rate) an Brustkrebs (Krebsinzidenz und Krebsmortalität, Statistik Austria 2016). Damit ist Brustkrebs auch die häufigste Krebstodesursache bei Frauen in Österreich. Im Laufe der vergangenen Jahre konnte Brustkrebs immer häufiger in einem frühen Stadium diagnostiziert werden. Dadurch haben sich für Betroffene die Therapiemöglichkeiten und auch die Heilungschancen verbessert. Umso wichtiger ist die rechtzeitige Erkennung einer Neuerkrankung. Die Vor- und Nachteile einer Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung müssen ausreichend kommuniziert sein, um den Frauen eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.

Die Mammographie ist die Standarduntersuchung der bildgebenden Verfahren zur Brustkrebs-Diagnose. Bei der Mammographie handelt es sich um eine Röntgenuntersuchung. Der histologische Befund erfolgt mittels einer Biopsie und zeigt, ob die entnommenen Gewebeproben Krebszellen enthalten oder nicht.

Mittels einer immunbiologisch-chemischen und molekularbiologischen Untersuchung können weitere Eigenschaften des Tumors festgestellt werden.

Die wichtigsten Therapiemaßnahmen sind die vollständige Entfernung des Tumors aus der Brust mittels einer Operation sowie die Überprüfung dieser Maßnahme. Ergänzende Behandlungen sind Strahlentherapien und medikamentöse Behandlungen.

1.2 Adressaten und Anwendungsbereich

Die Adressatinnen und Adressaten des Qualitätsstandards sind

- » alle Berufsgruppen, die in den vom Qualitätsstandard angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind,
- » Erbringerinnen und Erbringer von Gesundheitsdienstleistungen,
- » Organisatorinnen und Organisatoren von regionalen Versorgungsaktivitäten,
- » zukünftige Klientinnen und Klienten, Patientinnen und Patienten, ihre Angehörigen und Betreuungspersonen,
- » finanzierende Stellen und

1

https://www.statistik.at/web_de/statistiken/menschen_und_gesellschaft/gesundheit/krebserkrankungen/brust/index.html
(aufgerufen am 12. Juni 2017)

- » die interessierte Öffentlichkeit.

Der Anwendungsbereich bezieht sich auf alle Versorgungsbereiche, die vom Qualitätsstandard erfasst werden.

Die im Qualitätsstandard beschriebenen Qualitätsvorgaben gelten grundsätzlich für alle Prozesse innerhalb des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms.

1.2.1 Diagnostische Mammographien

Die strukturellen und organisatorischen qualitativen Voraussetzungen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms gelten auch für alle Prozesse im Rahmen der Brustuntersuchung bei Krankheitsverdacht. Die Bestimmungen bezüglich Aufklärung, Einladungsmanagement, Öffentlichkeitsarbeit, Doppelbefundung sowie die Anspruchsvoraussetzungen gelten nicht für die Mammographie bei Krankheitsverdacht (diagnostische Untersuchungen mittels Zuweisung).

1.3 Ziele des Qualitätsstandards

Folgende Ziele sind als übergeordnete Ziele aller Qualitätsstandards zu verstehen:

- » Darstellen der Versorgungsebenen
- » Prozessstandardisierung, -optimierung und -transparenz
- » integratives Darstellen der Rollen und Verantwortungen aller involvierten Akteurinnen und Akteure
- » Erleichtern der Einarbeitung neuer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- » Erhöhen der Patientensicherheit
- » Erhöhen der Sicherheit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Gesundheitswesen
- » Erhöhen der Patientenzufriedenheit
- » Erhöhen der Zufriedenheit der die Gesundheitsdienstleistungen erbringenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- » Beschreibung der Indikatoren der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
- » Optimieren der Ergebnisqualität (Messbarkeit, soweit verfügbar)

Die Ziele des Qualitätsstandards zur Brustkrebsfrüherkennung orientieren sich an den übergeordneten Zielen der European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis und sollen deren Erreichbarkeit in medizinischer und organisatorischer Hinsicht sicherstellen. Diese Ziele sind als Metaziele anzusehen und waren noch nicht zur Gänze operationalisiert. Im Zuge der Programm-Implementierung wurde diese Operationalisierung umgesetzt.

- » Früherkennung von Karzinomen in einem nichtinvasiven bzw. metastasefreien Stadium und dadurch
- » Senkung der Brustkrebssterblichkeit;
- » Erhöhung des Anteils an brusterhaltenden Operationen;

- » verbesserte Heilungschancen und schonendere Therapieverfahren;
- » Verbesserung der Lebensbedingungen von Frauen durch ein standardisiertes und qualitätsgesichertes Abklärungsverfahren, in dem unnötige medizinische Eingriffe unterbleiben;
- » Gewährleistung, dass der Nutzen der Brustkrebsfrüherkennung den gleichzeitig entstandenen Schaden überwiegt;
- » Information und Mobilisierung der anspruchsberechtigten Zielgruppe.

Hinsichtlich der Qualitätssicherung der Strukturen und Prozesse sind ebenfalls Ziele definiert:

- » Einsatz digitaler Mammographie-Geräte und Sicherstellung der technischen Qualität;
- » Teilnahme an Schulungsprogrammen für Vertreterinnen und Vertreter aller beteiligten Gesundheitsberufe
- » Sicherstellung einer ausreichenden Erfahrung der beteiligten medizinischen Berufsgruppen und radiologischen Standorte durch Einhaltung definierter Fallzahlen;
- » effizientes Datenmanagement innerhalb der Versorgungskette, um eine Programmevaluierung zu gewährleisten;
- » Teilnahme an Ergebnisqualitätsmessungen sowie einem klinischen Tumorregister inklusive Benchmarking

Diese Ziele sind nur dann messbar, wenn die bundesweit geltenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung und zum Qualitätsmanagement durchgeführt werden, welche sämtliche Schritte der Versorgungskette sowie die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität hinsichtlich der an der Leistungserbringung beteiligten Personen und organisatorischen Strukturen umfassen.

Die Qualitätsstandards in einem derartigen Früherkennungsprogramm sind besonders hoch anzusiedeln, da es sich um eine Reihenuntersuchung an gesunden (symptomfreien) Frauen handelt. Die einschlägigen Kriterien und auch die „key performance indicators“ zu ihrer Überprüfung sind im Detail in den European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis festgelegt, die mittlerweile in der vierten Auflage vorliegen. Die Orientierung an diesen Leitlinien sowie an den Erfahrungen, die in anderen europäischen Ländern und in den Pilotprojekten des Mammographie-Screenings Austria mit ihrer Umsetzung gemacht wurden, stellen sicher, dass den Frauen bestmögliche Qualität und größtmögliche Sicherheit geboten werden.

1.4 Aktualisierung und Gültigkeitsdauer

Aktualisierung

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der vorliegenden Teilüberarbeitung des Qualitätsstandards befinden sich die European Breast Guidelines in einem noch nicht abgeschlossenen Aktualisierungsprozess. Daher ist die aktuelle Version des *Qualitätsstandards zum Programm Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien* als Teilaktualisierung zu verstehen. Eine vollständige Aktualisierung erfolgt erst nach Vorliegen der aktualisierten European Breast Guidelines.

Gültigkeit

Die vorliegende eingeschränkte Überarbeitung des *Qualitätsstandards zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien* ist bis zu seiner Aktualisierung nach Vorliegen der neuen European Breast Guidelines der European Commission Initiative on Breast Cancer (voraussichtlich 2018), jedenfalls allerdings maximal drei Jahre ab dem Tag der Veröffentlichung gültig.

2 Methode

Der Qualitätsstandard zum Programm Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien wurde konform der *Metaleitlinie – Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien* in einer multidisziplinären Arbeitsgruppe sowie spezifischen Unterarbeitsgruppen im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen unter der Federführung der GÖG/BIQG und unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenz erstellt. Die verwendeten Literaturquellen sind im Literaturverzeichnis aufgelistet.

2.1 Evidenzgrundlagen

2.1.1 Quelleitlinie

Als Quelleitlinie des Qualitätsstandards wurden die European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Fourth Edition (European Commission, 2006), herangezogen. Im Rahmen der europäischen ECIBC-Initiative (European Commission Initiative on Breast Cancer) werden derzeit neue European Breast Guidelines entwickelt. Im Zuge dessen sollen evidenzbasierte Empfehlungen ausgearbeitet werden, die sukzessive auf dem Web-Hub der Initiative (<http://ecibc.jrc.ec.europa.eu>) veröffentlicht werden.

Die ersten vier Recommendations wurden im November 2016 publiziert und betreffen die Altersgruppen der Screeningteilnehmerinnen. Die Recommendations sind unter <http://ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations> abrufbar und im Kapitel 3.3.1 des Qualitätsstandards angeführt. Die gesammelten Empfehlungen werden voraussichtlich Ende 2018 vorliegen.

2.2 Erstellungsprozess

2.2.1 Erstellungsprozess des Qualitätsstandards 2011

Die Arbeitsgruppe wurde multidisziplinär und repräsentativ zusammengestellt, und in Abhängigkeit von der Thematik wurden Vertreterinnen und Vertreter unterschiedlichster Stakeholder eingebunden.

Folgende Institutionen waren vertreten (in alphabetischer Reihenfolge):

- » ARGE Patientenanwälte
- » ARGE Selbsthilfe Österreich
- » Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)

- » Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)
- » Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
- » Ländervertretung
- » MTD–Austria
- » Österreichische Ärztekammer (ÖÄK)
- » Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM)
- » Österreichische Gesellschaft für Chirurgie (ÖGC)
- » Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)
- » Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (OeGHO)
- » Österreichische Gesellschaft für Medizinische Physik (ÖGMP)
- » Österreichische Gesellschaft für Pathologie (ÖGP)
- » Österreichische Gesellschaft für Psychoonkologie (ÖGPO)
- » Österreichische Gesellschaft für Senologie (ÖGS)
- » Österreichische Krebshilfe
- » Österreichische Röntgengesellschaft (ÖRG)

Steuerungsgruppe:

- » Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)
- » Bundesländer Salzburg und Vorarlberg
- » Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
- » Österreichische Ärztekammer
- » ARGE Patientenanwälte
- » ARGE Selbsthilfe Österreich

Die konkreten Inhalte des Qualitätsstandards zur Brustkrebs-Früherkennung wurden in diversen Unterarbeitsgruppen erarbeitet und im Rahmen der öffentlichen Konsultation präsentiert. An den Unterarbeitsgruppen nahmen sowohl Vertreterinnen und Vertreter der Arbeitsgruppe als auch fachlich relevante Expertinnen und Experten sowie Vertreterinnen und Vertreter der laufenden Pilotprojekte des Mammographie-Screening Austria teil. Zusätzlich fanden international besetzte Sitzungen zum Thema statt, deren Ergebnisse ebenfalls in den Qualitätsstandard eingeflossen sind.

Zu folgenden Themenbereichen wurden Unterarbeitsgruppen gebildet:

- » Einladungsmanagement
- » Öffentlichkeitsarbeit, Information und Aufklärung
- » Qualitätskriterien der medizinischen Prozesse
- » technische Qualitätssicherung der Gerätschaften
- » Schulung/Fortbildung
- » Dokumentation und laufende Qualitätssicherung
- » Assessment

Die Beteiligung der wichtigsten Vertreterinnen und Vertreter ermöglichte es, in der Umsetzungsphase auf breite Zustimmung zu stoßen, da die Interessen und Ansichten der jeweiligen Institution bereits während des Entwicklungsprozesses berücksichtigt wurden.

Berufsgruppen bzw. Organisationen, die nicht bei der Entwicklung des Qualitätsstandards involviert waren, erhielten bei der Begutachtung die Möglichkeit, Stellung zu nehmen.

Das Einladungsverfahren für die Arbeitsgruppe organisierten Auftragnehmer bzw. Antragsteller. Die betroffenen Stakeholder des Gesundheitswesens wurden um Entsendung eines für das Thema qualifizierten Mandatsträgers und einer Vertreterin oder eines Vertreters des Mandatsträgers in die Arbeitsgruppe ersucht. Die Nominierung lag im Verantwortungsbereich der angesprochenen Organisationen. Im Rahmen der konstituierenden Sitzung wurde die Repräsentativität der Gruppe durch die Arbeitsgruppe geprüft.

Alle Mitglieder der Arbeitsgruppe stimmten ihre Beiträge mit ihren entsendenden Institutionen entsprechend ab. Dies erleichterte auch den Ersatz eines Mitglieds im Falle des Ausscheidens und festigte die bereits getroffenen Entscheidungsprozesse.

Zur Bearbeitung aller inhaltlichen Fragestellungen wurde in der Arbeitsgruppe und in den Unterarbeitsgruppen die moderierte Diskussion verwendet. So wurden alle Inhalte des Qualitätsstandards im Rahmen der Unterarbeitsgruppen kapitelweise diskutiert, und ein Konsens wurde gesucht. Wenn Mitglieder der Arbeitsgruppen abweichender Meinung waren, wurde dies im Report dokumentiert.

2.2.2 Überarbeitungsprozess 2017

In der eingeschränkten inhaltlichen Überarbeitung des Qualitätsstandards sind folgende Institutionen in Form von Arbeitsgruppen vertreten:

- » Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)
- » Berufsfachverband für Radiologietechnologie Österreich (rtaustralia)
- » Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)
- » Gesundheit Österreich GmbH (GÖG)
- » Österreichische Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin (ÖGAM)
- » Österreichische Gesellschaft für Chirurgie (ÖGC)
- » Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG)
- » Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (OeGHO)
- » Österreichische Gesellschaft für Medizinische Physik (ÖGMP)
- » Österreichische Gesellschaft für Pathologie (ÖGP)
- » Österreichische Gesellschaft für Psychoonkologie (ÖGPO)
- » Österreichische Gesellschaft für Senologie (ÖGS)
- » Österreichische Röntgengesellschaft (ÖRG)
- » Patientenanwaltschaft

Die Informations- und Steuerungsgruppe (erweitert um Vertreter der fachlichen Arbeitsgruppen) fungierte als Redaktionsgruppe:

- » ARGE Selbsthilfe Österreich
- » Bundesministerium für Gesundheit und Frauen (BMGF)

- » Bundesländer Wien und Vorarlberg
- » Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger
- » Koordinierungsstelle des BKFP im CCIV der österreichischen Sozialversicherung
- » Österreichische Ärztekammer
- » Patientenanwaltschaft

Die GÖG/BIQG erarbeitete unter Berücksichtigung der vorhandenen Evidenzgrundlagen Adaptationsvorschläge für den Qualitätsstandard, welche in Fachexpertengruppen diskutiert, modifiziert und ergänzt wurden. Anschließend bewertete die Redaktionsgruppe die Empfehlungen der Fachexpertinnen und Fachexperten nach der Umsetzbarkeit und Relevanz für das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm. Diese überarbeitete Version wurde einem dreiwöchigen² öffentlichen Konsultationsverfahren unterzogen. Danach wurden die eingelangten Stellungnahmen in einem engen Zeitfenster von der Redaktionsgruppe begutachtet, etwaiger essenzieller Änderungsbedarf wurde identifiziert, und ggfs. wurden entsprechende Überarbeitungen vorgenommen. Einige Stellungnahmen konnten im Rahmen der Teilaktualisierung nur zur Kenntnis genommen werden. Diese Themenbereiche sollen im Rahmen der geplanten vollständigen Aktualisierung des Qualitätsstandards Berücksichtigung finden.

2.2.3 Wissenschaftliche Unabhängigkeit und Interessenoffenlegung

Die Entwicklung des Qualitätsstandards erfolgte in wissenschaftlicher Unabhängigkeit von den finanzierenden Organisationen. Die Finanzierung von Organisation, Koordination und Verbreitung musste im Sinne der Transparenz gemäß internationalem Vorbild offengelegt werden. Die mögliche Einflussnahme durch Sponsoren wurde in der Arbeitsgruppe diskutiert.

Die in der Arbeitsgruppe tätigen Expertinnen und Experten erklärten als Voraussetzung zur Teilnahme schriftlich etwaige Interessenkonflikte im Zusammenhang mit der Entwicklung eines Qualitätsstandards, wobei detaillierte Angaben über finanzielle oder andere Formen der Unterstützung durch Dritte bei der Entwicklung anzugeben waren. Diese Angaben wurden vom Auftragnehmer gesichtet, im Report dokumentiert und bei Bedarf in der Arbeitsgruppe diskutiert. Bestehende Interessenkonflikte wurden im Report offengelegt.

²

Im für die Erstellung des ursprünglichen Qualitätsstandards verwendeten Methodendokument (Metaleitlinie – Methode zur Entwicklung und Evaluierung von Bundesqualitätsleitlinien, 2011) ist für die öffentliche Konsultation ein Zeitraum von mindestens 2 Monaten definiert. Für Teilaktualisierungen von Bundesqualitätsleitlinien/Qualitätsstandards existieren jedoch keine expliziten Vorgaben.

2.2.4 Dokumente

Parallel zur Qualitätsstandard-Entwicklung wurde ein Report verfasst, der die methodische Vorgehensweise mit Zeitangaben dokumentiert. Er beschreibt den Entwicklungs- und Entstehungsprozess des Qualitätsstandards, während sich der Qualitätsstandard selbst aus Kerninhalten und Informationen zu organisatorischen Rahmenbedingungen zusammensetzt.

Beide Dokumente wurden gemeinsam veröffentlicht. Die Inhalte des Reports umfassen:

- » Einleitung
- » Ziele
- » Adressatinnen bzw. Adressaten und Anwendungsbereich
- » Auftraggeberin bzw. Auftraggeber, Auftragnehmerin bzw. Auftragnehmer, Anerkennungsverfahren und Finanzierung
- » Zeitplan
- » Dokumente
- » Ist-Analyse
- » Zusammensetzung der Arbeitsgruppen
- » Expertenrunden
- » Beteiligung der Patientinnen und Patienten
- » Kerninhalte des Qualitätsstandards
- » systematische Evidenzrecherche
- » Konsensfindung und Formulierung der Empfehlungen
- » Begutachtung
- » öffentliche Konsultation
- » Gültigkeitsdauer und Aktualisierung
- » Verbreitung und Implementierung
- » Evaluierung
- » wissenschaftliche Unabhängigkeit und Interessenoffenlegungen

2.2.5 Begutachtung und öffentliche Konsultation

Bevor der Qualitätsstandard veröffentlicht und allgemein zugänglich gemacht werden kann, haben eine Begutachtung durch externe Expertinnen und Experten sowie eine öffentliche Konsultation zu erfolgen.

Durch dieses Verfahren werden wichtige Rückmeldungen generiert wie beispielsweise in puncto

- » wesentlicher, bisher nicht einbezogener Literatur,
- » unklarer Angaben,
- » Implementierungsbarrieren.

Zur Begutachtung wurden nationale und internationale Expertinnen und Experten eingeladen.

3 Strukturelle und organisatorische Voraussetzungen

Die angeführten Teilnahmekriterien beziehen sich auf die Teilnahme von Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern sowie Standorten des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung. Der Bereich Assessment wird im Kapitel 4.3 behandelt.

3.1 Teilnahmekriterien für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer

Die Teilnahmekriterien für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer umfassen

- » die Kooperation mit allen Stellen innerhalb des Früherkennungsprogramms,
- » die Überprüfung des Anspruchs einer Frau auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm vor Erstellung der Mammographieaufnahmen,
- » die Erstellung der Mammographieaufnahmen,
- » die Organisation und Durchführung der Befundung der Mammographieaufnahmen,
- » die Durchführung der Konsensuskonferenz und Abklärungsdiagnostik,
- » die ergänzende ärztliche Aufklärung³ im Rahmen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms betreffend Screeninguntersuchungen sowie
- » die Organisation und die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Die Leistungserbringung innerhalb des Programms bedarf personenbezogener und standortbezogener Voraussetzungen.

Allgemein gilt: Für die Mindestfrequenz zählen Befundungen von Mammographien zum Zweck der Früherkennung und der Diagnostik (inkl. „kurativer Leermeldungen“, d. h. übermittelter Mammographie-Dokumentationsblätter, bei denen keine patientenbezogenen oder medizinischen Daten übermittelt wurden, was in der Regel Wahlarztleistungen betrifft). Die Erstellung und Befundung der angeführten Mammographien inkludiert die Dokumentation gemäß der jeweils gültigen Fassung des BKFP-Datensatzes.

Zu den personenbezogenen Voraussetzungen für Befunderinnen und Befunder zählen:

- » abgeschlossene Ausbildung zur Fachärztin / zum Facharzt für Radiologie

³

Siehe auch Kapitel 3.6.

- » Befundung von Mammographieaufnahmen (Früherkennung/Diagnostik/Assessment) von mindestens 2.000 Frauen⁴ pro Radiologin/Radiologe innerhalb eines Jahres. Erst- und Zweitbefundung sind als gleichwertig anzusehen
- » Für Neueinsteigerinnen und Neueinsteiger sowie Befunderinnen und Befunder, die die Mindestfrequenzen nicht zur Gänze erfüllen, sind Qualifizierungsmaßnahmen (z. B. Intensivbefundungstraining) durchzuführen. Andernfalls ist eine Programmteilnahme nicht möglich. Die Qualifizierungsmaßnahmen sind durch ÖÄK und HVB zu vereinbaren
- » Absolvierung von Einstiegsschulungen vor Programmteilnahme, kontinuierliche Aufrechterhaltung der fachlichen Qualifikation sowie die regelmäßige Fortbildung (für Befunderinnen und Befunder im Rahmen der dfp-Fortbildung)
- » Ärztinnen und Ärzte absolvieren die regelmäßige Fortbildung (Details zur Fortbildung siehe Kap. 3.4) unabhängig von speziellen Qualifizierungsmaßnahmen wie Intensivbefundungstraining im Rahmen der ärztlichen Fortbildungsverpflichtung

Für die Zweitbefunderin bzw. für den Zweitbefunder gelten die gleichen personenbezogenen Qualitätskriterien und Qualifikationsnachweise wie für die Erstbefunderin bzw. den Erstbefunder.

Zu den personenbezogenen Voraussetzungen für Erstellerinnen und Ersteller von Mammographieaufnahmen zählen:

- » eine abgeschlossene Ausbildung der berufsrechtlich befugten Radiologietechnologin bzw. des Radiologietechnologen, der medizinisch-technischen Fachkraft und der MAB-Röntgenassistentinnen und -assistenten
- » Absolvierung von Einstiegsschulungen vor Programmteilnahme und regelmäßige Fortbildungen.

Zu den standortbezogenen Voraussetzungen zählen:

- » Erstellung von Mammographieaufnahmen von jährlich mindestens 2.000 Frauen pro Standort
- » Für die Ermittlung der Standortfrequenzen wird das Erstellen von Mammographien zum Zweck der Früherkennung oder Diagnostik bei Krankheitsverdacht am Standort herangezogen.
- » Ein Standort, der in den letzten 12 Monaten vor Programmteilnahme mit der Durchführung von Mammographien begonnen hat, hat die Möglichkeit, die erforderlichen Mindestfrequenzen in den ersten 24 Monaten der Programmteilnahme nachzuweisen. Alle anderen Anforderungen an den Standort sind vor dem Start der Programmteilnahme zu erfüllen.
- » Im Rahmen der operativen Umsetzung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms ist in begründeten Einzelfällen (z. B. regionale Versorgungsrelevanz) eine Abweichung von den Anforderungen an die standortbezogenen Mindestfrequenzen möglich. Die Kriterien für mögliche Ausnahmeregelungen sind transparent zu machen.
- » regelmäßige Fortbildungen der Erstellerinnen und Ersteller

4

Abweichung von Quelleitlinie Internationales Expertenmeeting vom 1. 3. 2011 laut Protokoll (siehe Report zum Qualitätsstandard) Buist et al. (2011): Influence of annual interpretive volume on screening mammography performance in the United States, *Radiology* 2011 Apr; 259 (1): 72–84. Epub 2011

- » Durchführung der technischen Qualitätssicherung gemäß EUREF-Ö-Protokoll (siehe Kapitel 3.5) und die ausschließliche Verwendung von digitalen Mammographiegeräten

Zu weiteren Maßnahmen hinsichtlich der Qualitätssicherung zählen:

- » Implementierung eines Dokumentationssystems zur vollständigen Dokumentation gemäß gültigem Datensatz.
- » Teilnahme an der Programm-Evaluierung.

Es ist eine zentrale Koordinierungsstelle einzurichten. Diese ist auf Bundesebene für die übergreifende Organisation, die Koordinierung der Umsetzung sowie den laufenden Betrieb und das Controlling des Früherkennungsprogramms zuständig. Sie übernimmt zudem die bundesweite Öffentlichkeitsarbeit.

Die Koordinierungsstelle koordiniert und unterstützt die Regionalstellen, Leistungserbringerinnen und -erbringer sowie sämtliche am Programm beteiligten Institutionen bei der Umsetzung. Ihr obliegt zudem die operative Abwicklung des Zertifizierungsregisters. Details zur Qualitätssicherung im Zuge der Datenauswertungen sind dem Kapitel 5 zu entnehmen.

Zusätzlich sind für die Programmumsetzung auf Bundeslandebene Regionalstellen bei den Gebietskrankenkassen einzurichten, wobei jeweils ein Beirat durch die Landesgesundheitsplattformen zu bestellen ist. Die Regionalstellen arbeiten eng mit der Koordinierungsstelle und den unten beschriebenen regional verantwortlichen Radiologinnen und Radiologen zusammen. Zu den Aufgaben der Regionalstellen zählen:

- » regionale Öffentlichkeitsarbeit
- » Berücksichtigung regionaler Aspekte bei der Umsetzung des Programms
- » Mithilfe bei der Qualitätssicherung und Evaluation
- » Versorgung der Leistungserbringerinnen und -erbringer mit Informationsmaterialien und Formularen
- » trägerinterne Koordination
- » Abstimmung zur Integration der Krankenanstalten
- » Versorgung der Koordinierungsstelle mit regionalen Daten und Informationen

Zusätzlich bilden regional verantwortliche Radiologinnen und Radiologen (RVR) eine direkte Schnittstelle zu den einzelnen Leistungserbringerinnen und -erbringern. Zu deren Aufgaben zählen:

- » laufende Qualitätssicherung des Informationsflusses
- » Gewährleistung einer Feedbackschleife zu den Leistungserbringerinnen und -erbringern und Teilnahme an Evaluierungsgesprächen
- » Weiterleiten der Qualitätsberichte je Leistungserbringerin/-erbringer
- » Erarbeitung von Verbesserungen und Unterstützung der Leistungserbringerinnen und -erbringer bei der Beseitigung von Qualitätsmängeln
- » Urgieren von Datenlieferungen bei medizinischen Stellen (in Kooperation mit der Evaluationsstelle)
- » Zusammenarbeit und Abstimmung mit den Regionalstellen bei der regionalen Umsetzung

- » Teilnahme an Koordinations- bzw. Vernetzungstreffen

Die Anzahl der RVR je Bundesland ist entsprechend der Anzahl der Leistungserbringerinnen und -erbringer bzw. der Bevölkerungszahl pro Region anzupassen. Als Voraussetzung, um als RVR fungieren zu können, gilt die Erfüllung der in diesem Kapitel beschriebenen Teilnahme Kriterien für Leistungserbringerinnen und -erbringer.

Es werden sowohl die beteiligten Personen als auch die organisatorischen Strukturen hinsichtlich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität überprüft. Zu diesem Zweck sind auch die Auswertungen der dokumentierten medizinischen Daten (siehe Kapitel 5) in geeigneter Form einzubeziehen. Die Überprüfung erfolgt vor dem Beginn der Leistungserbringung sowie in regelmäßigen Abständen nach dem Beginn der Leistungserbringung. Die technische Qualitätssicherung sowie die Einstiegsschulungen und regelmäßigen Fortbildungen stellen die Qualität im Rahmen der gesamten Versorgungskette, sowohl vor dem Beginn der Leistungserbringung als auch im laufenden Betrieb, sicher.

Der Koordinierungsstelle oder anderen Mitgliedern der Zertifikationskommission sind zum Nachweis der Erfüllung der geforderten Teilnahme Kriterien der Leistungserbringerinnen und -erbringer sämtliche nötigen Unterlagen rechtzeitig und in geeigneter Form zugänglich zu machen.

3.2 Öffentlichkeitsarbeit, Information, Motivation und Aufklärung

Im Rahmen des Früherkennungsprogramms ist eine evidenzbasierte, angemessene, ausgewogene und zielgruppengerechte Information sicherzustellen, um eine informierte Entscheidung bezüglich der Teilnahme bzw. Nichtteilnahme am Früherkennungsprogramm treffen zu können. Für definierte Teilgruppen der anspruchsberechtigten Frauen sind zielgruppenspezifische Informationen zu entwickeln. Damit soll auf die Notwendigkeit spezifischer Informationen bei einem erhöhten Erkrankungsrisiko bzw. speziellen Bedürfnissen hinsichtlich Verständlichkeit oder Lesbarkeit eingegangen werden.

Zu diesen Teilgruppen zählen insbesondere

- » Frauen mit körperlicher und/oder intellektueller Beeinträchtigung,
- » sozial benachteiligte Frauen und
- » Frauen mit Verdacht auf eine Brustkrebs-Erkrankung.

Für schriftliche Informationsmaterialien ist der Kriterienkatalog *Gute Gesundheitsinformation Österreich* der Österreichischen Plattform Gesundheitskompetenz anzuwenden.⁵

5

Der Kriterienkatalog „Gute Gesundheitsinformation Österreich“ ist unter: <https://oepgk.at/die-oepgk/schwerpunkte-2017/gute-schriftliche-gesundheitsinformation-erhaeltlich>.

Je nach Programmphase wird eine phasenspezifische Information mittels adäquater Informationsquellen barrierefrei zur Verfügung gestellt. Zu diesen Informationsquellen zählen:

- » Erinnerungsbrief (inkl. mehrsprachiger Hinweise, wo weiterführende Informationen angefordert werden können)
- » Information durch Vertrauensärztinnen/-ärzte
- » Mehrsprachige Informationsbroschüre
- » Webauftritt
- » Informationshotline
- » Informationsveranstaltungen

Bei der Wahl der Kommunikationsmittel werden folgende Kriterien berücksichtigt:

- » Zugang zur Information
- » Relevanz
- » Sprache
- » Verständlichkeit
- » Umfang
- » Zielgruppe
- » Programmphase
- » Mehrstufigkeit

Eine einheitliche inhaltliche Gestaltung der relevanten Informationen (Alter der Teilnehmerinnen, Untersuchungsintervall, Qualitätsanforderungen und Beschreibung der Prozesse) soll angestrebt werden. In jedem Fall muss gewährleistet sein, dass alle teilnehmenden Frauen rechtzeitig, korrekt, vollständig, verständlich und ehrlich über den potenziellen Nutzen und Schaden der Brustkrebsfrüherkennung informiert sind und nach ausreichender Aufklärung eine informierte Entscheidung über die Teilnahme treffen können.

Das Erinnerungsschreiben hat folgende Inhalte zu vermitteln:

- » Ziel und Art der Untersuchung
- » Untersuchungsintervall
- » Freiwilligkeit der Teilnahme
- » Datenschutz
- » Hinweise und Information zur Terminvereinbarung
- » Hinweise auf zusätzliche Informationsquellen

Sämtliche Informationsmaterialien sind in geeigneter Form, etwa per Hinweis, wo muttersprachliche Informationen erhältlich sind, mehrsprachig anzubieten, wobei die in Österreich am häufigsten vorkommenden Fremdsprachen zur Anwendung kommen.

3.3 Einladungsmanagement

3.3.1 Anspruchsvoraussetzung

Zum Zeitpunkt der Erstellung des Qualitätsstandards umfassten die vom Brustkrebs-Früherkennungsprogramm definierten Einschlusskriterien folgende Gruppen (Quelle: www.frueh-erkennten.at)⁶:

- » Kernzielgruppe: Frauen ab dem Beginn des 46. Lebensjahres bis zum vollendeten 70. Lebensjahr sind ohne weiteres Zutun gemäß den Programmregeln zur Teilnahme berechtigt und erhalten ein Erinnerungsschreiben.
- » Erweiterte Zielgruppen: Frauen ab dem Beginn des 41. bis zum vollendeten 45. Lebensjahr sowie Frauen ab dem Beginn des 71. Lebensjahrs können im Rahmen eines Opt-in⁷ am Programm teilnehmen.

Die im November 2016 veröffentlichten neuen Empfehlungen der European Commission Initiative on Breast Cancer hinsichtlich des Alters der Zielgruppen eines Brustkrebs-Früherkennungsprogramms sprechen zur formulierten Frage folgende Empfehlungen aus (<http://ecibc.jrc.ec.europa.eu/recommendations>):

Sollte für Frauen folgender Altersgruppen ein organisiertes Brustkrebs-Früherkennungsprogramm angeboten werden oder nicht?

- » Alter 40–44: bedingte Empfehlung gegen eine Brustkrebs-Früherkennung
- » Alter 45–49: bedingte Empfehlung für eine Brustkrebs-Früherkennung
- » Alter 50–69: starke Empfehlung für eine Brustkrebs-Früherkennung
- » Alter 70–74: bedingte Empfehlung für eine Brustkrebs-Früherkennung
- » Alter ab 75: Empfehlung für oder gegen eine Früherkennung ist nicht vorhanden⁸

Die jeweils gültigen Empfehlungen der European Commission Initiative on Breast Cancer sind bei der Festlegung der teilnahmeberechtigten Altersgruppen (Einschlusskriterien) für das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm zu berücksichtigen.

Der Einladungsversand hat lückenlos und bevölkerungsbezogen gemäß der Anspruchsvoraussetzung zu erfolgen. Patientinnen die an Brustkrebs erkrankt sind und verstorbene Frauen sind

6

Diese für das BKFP definierten Altersgruppen sind als Ergebnis von Verhandlungsprozessen in der Umsetzung des Programms zu verstehen, die insbesondere in den Randbereichen nicht mit den wissenschaftlichen Empfehlungen korrespondieren.

7

Die Abläufe zur Einbindung der Frauen außerhalb der Kernzielgruppe werden im Rahmen der Programmumsetzung geregelt.

8

Bisher liegt nur Evidenz für ein organisiertes Screening zur Brustkrebs-Früherkennung bis zu einem Alter von 74 Jahren vor. Darüber hinaus gibt es bislang keine hinreichende Evidenz für die Effektivität von Mammographie-Screenings, weswegen auch keine Empfehlung für ein Screening getroffen werden kann. (Braithwaite et al. 2016)

aus dem Einladungsmanagement prinzipiell herauszunehmen. Falls dies aus Gründen des Datenschutzes oder aus technischen Gründen nicht möglich ist, sollte im Rahmen der Einladung informiert werden, dass eine bestehende oder eine vergangene Erkrankung Ausschlussgrund für die Teilnahme am Programm sind und aus Datenschutzgründen keine Verknüpfungen mit dem Einladungssystem erstellt werden können.

Um eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen, sollen auch nichtversicherte Frauen mittels Abgleich mit dem zentralen Melderegister eingeladen werden und Anspruch auf Teilnahme am Früherkennungsprogramm haben, sofern dieser Abgleich datenschutzrechtlich zulässig ist.

3.3.2 Aktives Einladungsmanagement

Das Einladungsmanagement des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms stellt sicher, dass anspruchsberechtigte Frauen (Kernzielgruppe: Frauen ab dem Beginn des 46. Lebensjahres bis zum vollendeten 70. Lebensjahr) im definierten Intervall gemäß folgender Qualitätskriterien⁹ Informationen zur Programmteilnahme erhalten:

- » Das reguläre Intervall zwischen zwei Früherkennungsuntersuchungen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms beträgt 24 Monate (Zwei-Jahres-Intervall).
- » Bei Vorliegen des Befunds BI-RADS 3 kann eine frühere Wiedereinbestellung (Early Recall) vereinbart und dokumentiert werden. Eine erneute Einladung zur Erinnerung an den Early-Recall-Termin ergeht rechtzeitig.
- » Es ist sicherzustellen, dass jede Frau zum jeweiligen intervallgemäßen Untersuchungstermin (Zwei-Jahres-Intervall oder Early Recall), eine Berechtigung zur Inanspruchnahme hat (Freischaltung der e-card für die Inanspruchnahme).
- » Jede Frau erhält mit Erfüllen der Einschlusskriterien des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms eine persönliche schriftliche Einladung.
- » Für Frauen, die keine Einladungen zum Brustkrebs-Früherkennungsprogramm erhalten wollen und keine Früherkennungsmammographien in Anspruch nehmen möchten, ist eine Widerrufsmöglichkeit (Opt-out) vorzusehen.
- » Die Einladungen erfolgen ab der ersten Teilnahme am Programm im Zwei-Jahres-Intervall bzw. bei Nichtteilnahme ebenfalls zweijährlich ab dem letzten Einladungsversand. Eine Early-Recall-Untersuchung hat keine Auswirkung auf das Zwei-Jahres-Intervall.
- » Das Einladungsmanagement erfolgt zentral und koordiniert mittels standardisierter Einladungsunterlagen.
- » Die Einladungen umfassen ein Erinnerungsschreiben mit zentralen organisatorischen Informationen, ein Informationsblatt gemäß den definierten Anforderungen (siehe Kapitel 3.2 des Qualitätsstandards) sowie eine Liste mit den zertifizierten radiologischen Standorten des Wohnbundeslandes inkl. Anschrift und Kontaktdaten. Die Aktualität der Unterlagen ist durch die Koordinierungsstelle sicherzustellen.

9

Die Kriterien sind im Zuge der kompletten Überarbeitung des Qualitätsstandards und nach Vorliegen der aktualisierten EU-Guidelines durch ein wissenschaftliches Expertengremium zu überprüfen.

- » Die Erinnerungsschreiben sind so weit wie möglich persönlich/individuell und zielgruppenspezifisch zu gestalten, um die Frauen bestmöglich anzusprechen.

3.3.3 Ausschlusskriterien

Folgende Ausschlusskriterien werden für das Brustkrebs-Früherkennungsprogramm definiert:

- » Alter außerhalb der genannten Zielgruppen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms
- » dokumentierter Widerruf der Frau (Opt-out)
- » laufende Betreuung aufgrund einer bestehenden oder früheren Brustkrebs-Erkrankung

Frauen mit klinischen Symptomen haben über Zuweisung durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt Anspruch auf eine diagnostische Untersuchung. Ist eine genetische Veränderung (Mutation) oder eine familiär erhöhte Disposition bei asymptomatischen Frauen bekannt, ist ebenfalls eine individuelle Kontroll- und Versorgungsroutine bzw. eine Abklärung an einer Spezialambulanz für erblichen Brust- und Eierstockkrebs notwendig.

3.3.4 Diagnostische Mammographien

Diagnostische Mammographien unterliegen denselben Qualitätsanforderungen wie Mammographien zum Zweck der Brustkrebs-Früherkennung. Frauen, die die Anspruchsvoraussetzungen des BKFP erfüllen und eine diagnostische Mammographie in Anspruch nehmen, erhalten 24 Monate nach der letzten in Anspruch genommenen diagnostischen Mammographie wieder eine Einladung zum Brustkrebs-Früherkennungsprogramm.

3.4 Einstiegsschulung und regelmäßige Fortbildung im Programm

Die Strukturqualität des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms wird unter anderem durch die Einstiegsschulungen und regelmäßigen Fortbildungen für die im Programm tätigen Gesundheitsberufe gewährleistet.

3.4.1 Einstiegsschulung

Vor Aufnahme der Tätigkeit sind für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie für die Erstellerinnen und Ersteller der Mammographien spezielle Einstiegsschulungen obligatorisch.

Als Qualifikationsnachweis für die Teilnahme am Früherkennungsprogramm müssen folgende **Einstiegsschulungen** absolviert und nachgewiesen werden. Die genauen Inhalte der Schulungen und deren Ausmaß sind in den jeweiligen Zertifikaten der Zertifikatsaussteller zu regeln.

3.4.1.1 **Einstiegsschulung für alle beteiligten Berufsgruppen – multidisziplinärer Kurs**

Der multidisziplinäre Kurs zur Einführung in das Früherkennungsprogramm für beteiligtes medizinisches Personal im extramuralen und intramuralen Bereich soll multidisziplinäre Kommunikation und Leistungserbringung innerhalb der Versorgungskette verbessern, kontinuierliche Fortbildung als Qualitätssicherungsmaßnahme gewährleisten sowie Basiswissen hinsichtlich epidemiologischer Aspekte, der Philosophie sowie der Inhalte des österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms vermitteln.

Der multidisziplinäre Kurs stellt keinen Ersatz für die spezifischen Kurse zur Erstellung bzw. Befundung von Mammographie-Aufnahmen dar.

Als Kursinhalte werden folgende Schwerpunkte definiert:

- » Epidemiologie des Mammakarzinoms
- » Grundlagen der medizinischen Statistik
- » Grundlagen und Organisation des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms
 - » Organisationsstruktur
 - » Abläufe
 - » Begriffe (Erläuterung der Klassifizierung ...)
 - » Aufgabenverteilung
- » Überblick über Qualitätssicherungsmaßnahmen in allen Bereichen des Programms
- » Grundlagen radiologischer Verfahren in der Brustkrebsfrüherkennung (Mammographie, Ultraschall)
- » radiologische Verfahren im Assessment (MRT, Biopsien, Markierungen)
- » Grundlagen der Behandlung gut- und bösartiger Brusterkrankungen
- » Kommunikation in der Versorgungskette
- » psychoonkologische Grundlagen
- » Dokumentation in der gesamten Behandlungskette einschließlich Erläuterung der zu übermittelnden Datenfelder
- » Evaluierung des Programms

3.4.1.2 **Einstiegsschulungen für Ärztinnen und Ärzte**

Die Einstiegsschulungen und die Einstiegsfrequenzen müssen der Akademie der Ärzte nachgewiesen werden und werden durch die BKFP-Zertifikatskommission mittels BKFP-Zertifikat bestä-

tigt. In weiterer Folge wird durch die Akademie der Ärzte mittels regelmäßiger Prüfung der Mindestfrequenzen und der Erfüllung der Fortbildungskriterien festgestellt, ob das BKFP-Zertifikat weiterhin gültig ist. Werden die Kriterien nicht mehr erfüllt, ist das Zertifikat zurückzugeben und die Teilnahme am BKFP wird damit beendet.

3.4.1.2.1 Einstiegsschulung zur Befundung von Mammographieaufnahmen

Die Einstiegsschulung zur Befundung von Mammographieaufnahmen für Radiologinnen/Radiologen ist zusätzlich zum multidisziplinären Kurs nachweislich zu absolvieren. Dabei können die entsprechenden medizinischen Inhalte aus absolvierten dfp-Fortbildungen für die Einstiegsschulung angerechnet werden. Der Nachweis ist der BKFP-Zertifikatskommission zu erbringen.

Der Fokus liegt vor allem auf physikalischen Prinzipien, Qualitätssicherung, Radiologie und Pathologie benigner und maligner Erkrankungen, Klassifikationen, Indikation für Abklärung auffälliger Befunde sowie praktischen Beispielen und Übungen.

Als Kursinhalte werden folgende Schwerpunkte definiert:

- » Grundlagen der mammographischen Beurteilung – Artefakte
- » radiologisch-pathologische Korrelation
- » radiologische Verfahren in der Brustkrebsfrüherkennung (Mammographie, Ultraschall)
 - » physikalische Prinzipien
 - » Positionierungstechnik, Einstelltechnik
 - » Artefakte
 - » Spezialaufnahmen (Vergrößerungen, Zielkompression ...),
 - » Hard- und Software
- » radiologische Verfahren im Assessment (MRT, Biopsien, Markierungen)
 - » physikalische Prinzipien
 - » Positionierungstechnik, Einstelltechnik
 - » Hard- und Software
- » Pathologie und Klinik der normalen Brust sowie gutartiger und bösartiger Erkrankungen
- » Radiologie der normalen Brust sowie gutartiger und bösartiger Erkrankungen
- » Klassifikation der Mammographie (BIRADS- und ACR-Klassifikation)
- » Klassifikation des Ultraschalls
- » Differenzialdiagnose von herdförmigen Verdichtungen, Parenchymstrukturstörungen und asymmetrischen Verdichtungen, Mikroverkalkungen
- » untypische Zeichen eines Mammakarzinoms
- » Bedeutung der radiologisch-pathologischen Korrelation für die Diagnose und Behandlung
- » Charakterisierung und Klassifikation der Intervallkarzinome
- » Indikation für das Assessment auffälliger Mammographiebefunde
- » Vorgehen bei der Doppelbefundung
- » Simulation einer Konsensuskonferenz

- » Datenerfassung im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm;
- » technische Qualitätssicherung / Strahlenschutz
 - » Abgrenzung Ärztin/Arzt, Radiologietechnologin/Radiologietechnologe, Medizinphysikerin/Medizinphysiker,
 - » Bildqualität/Dosisverhalten
- » neue Erkenntnisse in der Bildgebung
- » praktische Beispiele

Die Anrechnung von absolvierten Kursen in anerkannten europäischen Referenzzentren (z. B. im Zuge der Umsetzung der Pilotprojekte des Mammographie-Screenings Austria) ist nach einem Nachweis der Schulungsmaßnahmen möglich.

3.4.1.2.2 Einstiegsschulung zur Durchführung von Biopsien/Markierungen

Die Einstiegsschulung (im Sinn der Berufsbildung) zur Durchführung von Biopsien gilt für alle zur Biopsie berechtigten Ärztinnen/Ärzte, die Biopsien im Zuge des Früherkennungsprogramms durchführen, und soll durch die Österreichische Ärztekammer geregelt werden.

Der Kurs hat zum Ziel, die Ärztin und den Arzt zu befähigen, adäquates Material für eine morphologische Beurteilung zu gewinnen.

Der Kurs hat insbesondere folgende Inhalte zu umfassen:

- » Indikationen für Stanzbiopsien
- » adäquate Dokumentation
- » Asservierung der Stanzbiopsien sowie Fixationsmöglichkeiten
- » Präparateradiographie
- » B-Klassifikation/Handlungsimplication
- » Durchführung von Markierungen
- » Korrelation histopathologischer Mikroverkalkungen mit mammographischen Mikroverkalkungen
- » Korrelation des histopathologischen Befundes mit dem mammographischen Befund
- » Bedeutung von multidisziplinären Fallkonferenzen

Die Anrechnung von absolvierten Kursen in anerkannten europäischen Referenzzentren (z. B. im Zuge der Umsetzung der Pilotprojekte des Mammographie-Screenings Austria) ist nach Übermittlung des Schulungsnachweises möglich.

3.4.1.2.3 Einstiegsschulung zur Befundung histopathologischer Präparate

Die Einstiegsschulung (im Sinn der Berufsbildung) zur Beurteilung der histopathologischen Präparate für Pathologinnen/Pathologen ist im Folgenden beschrieben, wobei das Schnittseminar mindestens einen ganzen Tag dauern soll und durch die Österreichische Ärztekammer geregelt wird.

Der Kurs hat zum Ziel, die Pathologin und den Pathologen zu befähigen, das durch die Biopsie gewonnene Material aufzuarbeiten und zu beurteilen.

Der Kurs hat insbesondere folgende Inhalte zu umfassen:

- » Aufarbeitung und Beurteilung von Stanz- und vakuumassistierten Biopsien unter Berücksichtigung der B-Klassifikation
- » Aufarbeitung und Beurteilung von therapeutischen Exzidaten und/oder Ablادات, insbesondere bei der Beurteilung der In-situ-Karzinome sowie der invasiven Karzinome
- » einheitliche internationale Klassifikation bei der Beurteilung von Malignomen
- » Verfahren zur Beurteilung z. B. des Gratings, der Bestimmung der Größen von Tumoren und der Beurteilung von Exzidaträndern
- » Einsatz immunhistologischer Methoden zur Unterscheidung diagnostisch schwieriger Fälle
- » Schnittseminar zur Einarbeitung in die histopathologische Diagnostik. Die Teilnehmer sollen die Schnittpräparate vorher sehen, beurteilen und ihr Urteil schriftlich abgeben.

Die Anrechnung von absolvierten Kursen in anerkannten europäischen Referenzzentren (z. B. im Zuge der Umsetzung der Pilotprojekte des Mammographie-Screenings Austria) ist nach Übermittlung des Schulungsnachweises möglich.

3.4.1.3 Einstiegsschulung für Erstellerinnen und Ersteller von Mammographieaufnahmen

Die **Einstiegsschulung** zur Erstellung von Mammographieaufnahmen für die Vertreterinnen und Vertreter der gesetzlich geregelten und dazu berechtigten Gesundheitsberufe, ist von **Erstellerinnen und Erstellern** zusätzlich zum multidisziplinären Kurs zu absolvieren.

Der Fokus des Kurses liegt vor allem auf Einstelltechnik, der Anfertigung von konsistent qualitativ hochwertigen Aufnahmen, der Durchführung der periodischen Qualitätskontrolle sowie auf Kommunikation und sozialer Kompetenz.

Die Aufgaben der **Erstellerinnen und Ersteller** umfassen:

- » Erstellung optimaler Bilder hinsichtlich Einstellungstechnik und technischer Aspekte
- » Mammographie akzeptabel gestalten, positive Untersuchungserfahrung herbeiführen
- » Durchführung der technischen Qualitätskontrolle durch Radiologietechnologinnen und Radiologietechnologen
- » Beurteilung der eigenen Untersuchungen
- » gegebenenfalls Teilnahme an multidisziplinären Fallkonferenzen
- » regelmäßiger Austausch mit Radiologen
- » Mitwirkung der Radiologietechnologinnen und Radiologietechnologen an der Abklärungsdagnostik

Folgende Kenntnisse werden von **den Erstellerinnen und Erstellern** im Screening verlangt:

- » Vertrautheit mit Projektionen und Aufnahmen
- » Vertrautheit mit Untersuchungsverfahren
- » Verständnis für die Bedeutung des multidisziplinären Ansatzes
- » soziale Eignung, Teamarbeit
- » aktuelle Informationen und Kenntnisse zu den FAQ seitens der Frauen

Folgende Themenschwerpunkte werden definiert:

- » **Brustkrebsfrüherkennung** – Anforderungen und Ablauf aus Sicht der **Erstellerinnen und Ersteller**
- » Anatomie und Pathologie
- » technische Grundlagen, techn. Qualitätssicherung für Mammographie- und Peripheriegeräte inkl. Bildqualität-Dosis-Beziehung, Strahlenschutzüberlegungen
- » Einstelltechnik von Standard- und Zusatzaufnahmen inkl. Qualitätskriterien
- » Klassifikation von Befunden (ACR/BIRADS-Schema);
- » Zusatzabklärung mittels Ultraschall (US) und Magnetresonanztomografie (MRT)
- » technische Qualitätssicherung im Ultraschall (US)
- » interventionelle Mammadiagnostik
- » Behandlung des Mammakarzinoms
- » Kommunikation, psychologische Betreuung der Klientinnen und Klienten
- » praktische Übungen

Die Anrechnung von absolvierten Kursen in anerkannten europäischen Referenzzentren (z. B. im Zuge der Umsetzung der Pilotprojekte des Mammographie-Screening Austria) ist nach Übermittlung des Schulungsnachweises möglich, wobei jedoch die länderspezifischen Unterschiede (insbesondere im Bereich der technischen Qualitätssicherung) zu bedenken und zu berücksichtigen sind.

Bereits zertifizierte „Trainerinnen und Trainer für Mammographiescreening“ des Berufsfachverbandes für Radiologietechnologie (rtaustralia) können im Rahmen einer Hospitation von Instituten angefordert werden, um vor Ort die Ablauforganisation und die Patientenkontakte zu begleiten. Dies ersetzt allerdings nicht den Besuch des fachspezifischen Kurses aller im Screening tätigen Erstellerinnen und Ersteller.

Jene Radiologietechnologinnen und Radiologietechnologen, die in der Praxis mit der technischen Qualitätssicherung betraut sind, müssen eine individuelle Einweisung vor Ort durch einen Mediziner erhalten.

Ziele: Erstellung konsistent guter Mammographieaufnahmen, Kompetenz im Erkennen guter Qualität hinsichtlich Einstelltechnik und technischer Aspekte, Durchführung der täglichen und wöchentlichen Qualitätskontrolle, bestmögliche Betreuung der Frauen.

Die erfolgreiche Absolvierung des Kurses kann in Form eines Zertifikats des Berufsfachverbandes für Radiologietechnologie (rtaustría) bestätigt werden. In diesem Zertifikat sind auch die periodischen Auffrischkurse zur Präsentation des aktuellen Standes im Früherkennungsprogramm und zur Vorstellung neuer Erkenntnisse und Verfahren zu regeln.

3.4.2 Fortbildung

3.4.2.1 Fortbildung für Ärztinnen und Ärzte

Zur Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der fachlichen Befähigung für befundende Ärztinnen und Ärzte haben diese ihre berufsrechtliche Fortbildungsverpflichtung (d. s. derzeit 250 dfp-Punkte für qualitätsgesicherte Fortbildungen gemäß Verordnung zur ärztlichen Fortbildung in einem Zeitraum von fünf Jahren) zu absolvieren. Davon müssen innerhalb dieser fünf Jahre mindestens 40 dfp-Punkte im Fachgebiet der Senologie nachgewiesen werden.

Die Fortbildungsveranstaltungen sollen in entsprechend qualifizierten medizinischen Einrichtungen angeboten und durch die Zertifikatsstelle anerkannt werden, wobei bei Zahl und Verteilung der Ausbildungsstätten auf eine ausreichende Erreichbarkeit vonseiten der Adressaten und auf eine ausgewogene Auslastung der Ausbildungsstätten zu achten ist. Bereits im Zuge der Umsetzung der Pilotprojekte in europäischen Referenzzentren geschulte Personen sollen in die Umsetzung der Fortbildungsmaßnahmen integriert werden.

3.4.2.2 Fortbildung für Erstellerinnen und Ersteller von Mammographieaufnahmen

Für Erstellerinnen und Ersteller sind regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen von unterschiedlicher Dauer vorgeschrieben. Die Schulung und Fortbildung der Erstellerinnen und Ersteller soll in das Fortbildungsprogramm des Berufsfachverbandes für Radiologietechnologie (oder in gleichwertige Ausbildungen) integriert werden und muss mittels Zertifikat belegt werden.

3.5 Technische Qualitätssicherung

Im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm ist eine standardisierte periodische technische Überprüfung der im Programm involvierten Mammo- und Sonographiegeräte inkl. der assoziierten Peripheriegeräte verpflichtend. Hierfür wurde ein Prüfprotokoll (EUREF-Ö-Richtlinien) von österreichischen Medizinphysikexpertinnen/-experten auf Basis internationaler Leitlinien erarbeitet. Ausgangsbasis für EUREF-Ö sind die von der European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services veröffentlichten letztgültigen diesbezüglichen Empfehlungen (EPQC-V4 und dazugehöriges Supplement).

Das EUREF-Ö-Protokoll definiert anzuwendende Prüfungen (Prüfpunkte), die in regelmäßigen Abständen (Prüfhäufigkeit) durchgeführt werden müssen. Hierbei werden in EUREF-Ö definierte Messergebnisse einem Referenzzentrum übermittelt, welches in weiterer Folge entsprechende Analysen vornimmt und die Ergebnisse in Form von Prüfberichten dokumentiert. Zur Beurteilung der Analyseergebnisse der technischen Qualitätssicherung wurden vier Kategorien eingeführt, die das weitere Prozedere bestimmen:

- » **Kategorie 1 – ok:** Das System wird im betreffenden Prüfpunkt uneingeschränkt als in Ordnung beurteilt.
- » **Kategorie 2 – ok:** Es wurde eine spezifizierte Abweichung von den ok-1-Kriterien festgestellt, das System kann dennoch weiterbetrieben werden. Eine Behebung der festgestellten Abweichung wird empfohlen. Der weitere Verlauf wird beobachtet.
- » **Kategorie 3 – nok:** Es wurde eine zu behebende Abweichung festgestellt. Der Servicetechniker ist zu informieren, und der Mangel ist innerhalb einer im Einzelfall festzulegenden Frist zu beheben.
- » **Kategorie 4 – nok:** Die Anlage ist unmittelbar nach Bekanntgabe durch das Referenzzentrum außer Betrieb zu nehmen.

Das Referenzzentrum ist einerseits für die praktische Testung der Geräte und andererseits für die kontinuierliche Weiterentwicklung der Prüfprotokolle verantwortlich. Des Weiteren meldet das Referenzzentrum quartalsweise an die ÖQMed. Meldungen der Kategorien 3 und 4 (siehe oben) sind von der ÖQMed an BURA und BKFP-Koordinierungsstelle weiterzuleiten.

Im Rahmen der Programmumsetzung wurde das Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung im Brustkrebs-Früherkennungsprogramm an der Österreichischen Agentur für Ernährungssicherheit (AGES) angesiedelt. Die jeweils letztgültige Fassung des EUREF-Ö-Protokolls kann auf der Webseite der AGES abgerufen werden.

3.5.1 Technische Qualitätssicherung der Mammographie- und assoziierter Peripheriegeräte

Im gegenständlichen Früherkennungsprogramm dürfen ausschließlich digitale Mammographiegeräte (Flachdetektoren und Speicherfolien) eingesetzt werden. Innerhalb der Speicherfoliensysteme werden wiederum Systeme mit Pulvertechnologie und Systeme mit Nadeltechnologie unterschieden. Systeme mit Pulvertechnologie sind ehestmöglich durch Speicherfoliensysteme mit Nadeltechnologie bzw. bevorzugt durch DR-Systeme (Flachdetektor bzw. Photon-Counting-Systeme mit Monitorbefundung) zu ersetzen, bzw. wird keine weitere Investition in die genannte Technologie empfohlen.

Als Peripheriegeräte sind derzeit dedizierte Befundungsmonitore und Laserimager, welche in Kombination mit Filmschaukästen angewandt werden, zugelassen. Der Einsatz von Laserfilmen zur Befundung (inkl. Filmschaukästen) ist nur noch bis Ende 2019 zulässig.

Die im Rahmen von EUREF-Ö durchzuführenden Prüfungen der Mammographie- und Befundungsmonitore bestehen aus den Akzeptanz-, Jahres- und Halbjahrestests (samt passenden Subsets nach Reparaturen) sowie täglichen, wöchentlichen und halbjährlichen Kontrollen. Ziel der Auflagen ist die Sicherstellung der Eignung für eine Teilnahme am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm.

Die umfangreichen Akzeptanz- und Jahrestests müssen jedenfalls durch einen Mitarbeiter eines Referenzzentrums oder durch einen geschulten Mitarbeiter eines technischen Büros, Herstellers oder einer Prüfanstalt (im Folgenden mit TB bezeichnet) durchgeführt werden. Die täglichen, wöchentlichen und ggf. halbjährlichen Kontrollen werden unter Einbezug der Kompetenzen speziell geschulter Erstellerinnen und Ersteller durchgeführt. Diese sind dazu berechtigt, ausgewählte Prüfungen selbstverantwortlich durchzuführen. Der halbjährliche Test muss nur bei nicht ausreichend guten Ergebnissen der wöchentlichen Prüfungen durch ein Referenzzentrum oder ein TB durchgeführt werden, ansonsten kann der Test durch den bzw. die Erstellerinnen und Ersteller erfolgen.

Im Rahmen der umfassenden Akzeptanz-, Jahres- und Halbjahrestests werden neben der Sicht- und Funktionsprüfung umfangreiche Überprüfungen des Röntgenstrahlerzeugers, der Belichtungsautomatik, der Kompressionseinrichtung, des Streustrahlenrasters und des Bildempfängers durchgeführt. Der Schwerpunkt dieser Prüfungen liegt auf der Analyse der Bildqualität hinsichtlich der benötigten Dosis. Für die Tests werden die unter Kapitel 0 beschriebenen Prüfkörper und Messgeräte benötigt. Die Analyse der Ergebnisse erfolgt unter Zuhilfenahme diverser Software-Tools.

Zur kontinuierlichen, nahtlosen Kontrolle der Systeme müssen zudem tägliche und wöchentliche Überprüfungen vorgenommen werden. Für die wöchentlichen Prüfungen fertigt die Erstellerin bzw. der Ersteller homogene Prüfkörperaufnahmen mit einem eigens dafür vorgesehenen Prüfkörper (50-mm-PMMA-Block) an. Die Aufnahmen werden nach elektronischer Übermittlung durch ein Referenzzentrum beurteilt. Zusätzlich ist eine Übermittlung der Aufnahmeparameter zur Überprüfung der Konstanz in geeigneter Form erforderlich. Im Referenzzentrum erfolgt die Auswertung der digitalen Aufnahmen in erster Linie softwarebasiert und gegebenenfalls visuell. Die Überprüfungen der Laserimager erfolgen alle sechs Monate, die für die Befundung verwendeten Filmschaukästen werden jährlich überprüft.

3.5.2 Tägliche, wöchentliche, halbjährliche Prüfungen

In Abhängigkeit vom Systemtyp bzw. Peripheriegerät sind die in den Tabellen 3.1 und 3.2 definierten regelmäßigen Prüfungen durchzuführen. Diese werden je nach Art der Prüfung und in Abhängigkeit von bisherigen Prüfungsergebnissen entweder von der Erstellerin / dem Ersteller bzw. einem technischen Büro oder von einem Referenzzentrum durchgeführt.

Tabelle 3.1:

Tägliche, wöchentliche, halbjährliche Prüfungen der Mammographiegeräte und ihrer Peripheriegeräte, die von Erstellerinnen und Erstellern durchgeführt werden.

Frequenz	System	Aufgabe	Auswertung durch
täglich	Befundungsmonitore	visuelle Kontrolle des AAPM TG18-QC-Testbildes	Erstellerin bzw. Ersteller / Radiologin bzw. Radiologe
wöchentlich	Flachdetektorsysteme	zwei AEC-Aufnahme mit 50-mm-PMMA-Block (normal und um 180° gedreht) und elektronischer Transfer an ein Referenzzentrum	Referenzzentrum
	Speicherfoliensysteme	je eine AEC-Aufnahme pro Kassette mit 50-mm-PMMA-Block und eine weitere Aufnahme mit einer beliebigen Kassette mit dem um 180° gedrehten PMMA-Block und elektronischer Transfer an ein Referenzzentrum	Referenzzentrum
halbjährlich	Trockenprinter (Laserimager)	Ausdruck eines Testbildes (SMPTE oder AAPM TG18-QC), Übermittlung des Ausdrucks an ein Referenzzentrum	Referenzzentrum
halbjährlich (wenn der wöchentliche Test seit dem letzten umfangreicheren Test innerhalb der Toleranzen lag)	Mammographiesysteme	AEC-Aufnahmen bei 20 (25), 50, 70 mm PMMA, SDNR-(CNR)-Aufnahmen bei 20, 50, 70 mm PMMA und elektronischer Transfer an ein Referenzzentrum	Referenzzentrum

Darstellung: GÖG/BIQG

Tabelle 3.2:

Halbjährliche Prüfungen der Mammographiegeräte und ihrer Peripheriegeräte, die entweder durch ein technisches Büro oder das RefZQS durchgeführt werden:

Frequenz	System	Aufgabe	Auswertung durch
halbjährlich (wenn der wöchentliche Test seit dem letzten umfangreicheren Test bzw. wenn der von der Erstellerin / dem Ersteller durchgeführte halbjährliche Test außerhalb der Toleranzen lag)	Mammographiesysteme	Vor-Ort-Prüfung durch ein TB oder das RefZQS. Jedenfalls Übermittlung des Ergebnisprotokolls an ein Referenzzentrum.	Referenzzentrum
halbjährlich	Befundungsmonitore	messtechnische und visuelle Überprüfung mittels AAPM-Testbildern	Referenzzentrum

Darstellung: GÖG/BIQG

3.5.3 Erforderliche Prüfkörper, Instrumente, Software

Für die technische Qualitätssicherung der digitalen Mammographiegeräte sind folgende Prüfkörper und Instrumente sowie folgende Software erforderlich:

In der Untersuchungseinheit:

- » 50-mm-PMMA-Block (den gesamten Detektor abdeckend, ca. mit 24 × 30 cm)
- » 2 × 10 mm PMMA (ca. 18 cm × 24 cm) und 10 × 10 × 0,2 mm Al-Plättchen für fallweisen Halbjahrestest (SDNR-Aufnahmen)

Im Referenzzentrum:

- » Prüfkörper wie in der Untersuchungseinheit verwendet
- » Multimeter (kV-Meter, Dosimeter) in zweifacher Ausfertigung (Backup bei Reparatur und Eichung)
- » CDMAM-Phantom
- » PAS-Phantom mit Testeinsätzen
- » MTF-Prüfplatte, CNR-PMMA-Körper, HVL-Aluplättchen, 10-mm-PMMA-Platten, PMMA-Spacer, 2-mm-PMMA-Plättchen, Verzerrungsgitter, Bleiabdeckung, Kleinmaterial
- » GAFChromic-Filme
- » Kompressionsmessgerät und Schaumstoffblock
- » Auswertungssoftware für die wöchentlichen Tests
- » Softwaremodule für die Auswertung der Messungen von Akzeptanztest, Halbjahrestest und Jahrestest (ImageJ-Plug-ins, MatLab mit Plug-ins, CDCOM von EUREF, CDMAM Analysing SW von NHS-UK, GSDF-Software von EUREF und NHS-UK)
- » Leuchtdichtemessgerät und Beleuchtungsstärkesensor (Überprüfungen der Befundungsmonitore und Filmschaukästen),
- » Densitometer (Überprüfung der Laserimager)

3.5.4 Technische Qualitätssicherung der Sonographiegeräte

Aufgrund der Tatsache, dass die Sonographie im österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm sehr niederschwellig im Screening eingesetzt wird, wurde ein spezielles Prüfprotokoll für Sonographiegeräte erstellt. Es basiert auf der technischen Sonographie-Richtlinie für Ultraschalldiagnostikgeräte der European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology und wurde um österreichspezifische Anforderungen erweitert. Eingesetzte Geräte müssen DICOM-fähig sein und eine Mindestfrequenz von 10 MHz aufweisen.

Die technische Qualitätssicherung wird wie folgt schrittweise durchgeführt:

Initialtest

- » Überprüfung aller wesentlichen Gerätekomponten unter Benutzung eines Phantoms. Durchführung durch ein Referenzzentrum.

Monatlich:

- » periodischer Test, bei welchem die Erstellerin / der Ersteller einige Ultraschallaufnahmen ohne Benutzung eines Prüfkörpers (Schallkopf bleibt in der Halterung) nach einem fixen Testprotokoll durchführt und Zusatzinformationen dokumentiert.
- » Übermittlung des Protokolls und der Aufnahmen an ein Referenzzentrum

Zusatztest:

- » falls der monatliche Test Abweichungen ergibt, die abgeklärt werden müssen. Überprüfung aller wesentlichen Gerätekomponenten unter Benutzung eines Phantoms. Durchführung durch ein Referenzzentrum.

Für die Prüfungen ist die folgende Ausstattung notwendig:

In der Untersuchungseinheit werden keine Prüfkörper oder Instrumente benötigt. Der Transfer der von der Erstellerin / dem Ersteller monatlich angefertigten Ultraschallbilder sollte analog zum Transfer der Mammographiebilder elektronisch erfolgen. Die Auswertung findet in einem Referenzzentrum statt.

Im Referenzzentrum wird zudem das für den Initialtest verwendete Ultraschallphantom benötigt.

3.6 Rahmenbedingungen und Koordination

Eine bedarfsgerechte Information und eine ebensolche Koordination sind zentrale Elemente der Versorgungs- und Betreuungsqualität im Früherkennungsprogramm. In diesem Zusammenhang ist die Rolle der Vertrauensärztin bzw. des Vertrauensarztes zu regeln:

- » Befunde, welche Frauen im Rahmen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms übermittelt werden, müssen eine standardisierte, nutzerinnenorientierte und verständliche Information über das Ergebnis enthalten. Hierfür sind Textbausteine zur Verfügung zu stellen. Eine Befundbesprechung mit einer Ärztin / einem Arzt des Vertrauens muss sowohl bei unauffälligen als auch bei auffälligen Befunden möglich sein.
- » Es ist sicherzustellen, dass Frauen auf ihren Wunsch hin alle relevanten Themen der Brustkrebs-Früherkennung und ihrer Programmteilnahme mit einer Ärztin / einem Arzt ihres Vertrauens (einer Ärztin / einem Arzt, die/der sie bis zur Therapie und Nachsorge begleiten kann) besprechen können, um eine informierte Entscheidung treffen zu können.
- » Es ist weiter sicherzustellen, dass die Übergänge zwischen Leistungserbringerinnen/-erbringern und Versorgungsebenen im Rahmen der Früherkennung, des Assessments sowie der Therapie und Nachsorge koordiniert ablaufen und Verdachtsabklärungen bzw. Behandlungen rasch und lückenlos sichergestellt sind. Am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm teilnehmenden Frauen soll dafür eine kontinuierliche Betreuung durch ihre Vertrauensärztin / ihren Vertrauensarzt zur Verfügung stehen.
- » Es muss außerdem sichergestellt sein, dass alle Frauen mit einem abklärungsbedürftigen Befund eine Zuweisung zum Assessment erhalten.

Zur Gewährleistung der beschriebenen Unterstützung der Frauen bzw. der Koordination und des Informationsflusses durch eine Vertrauensärztin / einen Vertrauensarzt sind bei gültiger Anspruchsvoraussetzung (freigeschaltete e-card) zur Teilnahme am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm folgende Möglichkeiten vorgesehen:

- » direkte Teilnahme (z. B. nach Erhalt des Erinnerungsschreibens) oder
- » Teilnahme nach Informationsgespräch mit Vertrauensärztin/-arzt.

Der Befundfluss bzw. das weitere Vorgehen nach einem abklärungsbedürftigen Ergebnis der Früherkennungsuntersuchung bietet drei Möglichkeiten, bei denen jedenfalls die betreffenden Frauen von der erstuntersuchenden Radiologin / dem erstuntersuchenden Radiologen über den auffälligen Befund und entsprechende Implikationen der weiteren diagnostischen Abklärung informiert und aufgeklärt werden. Damit wird eine (automatische) Befundübermittlung an eine Vertrauensärztin / einen Vertrauensarzt ermöglicht, wenn diese/dieser der Übermittlung zustimmt oder im Vorfeld zugestimmt hat:

- » keine Angabe einer Vertrauensärztin / eines Vertrauensarztes: Die erstuntersuchende Radiologin / Der erstuntersuchende Radiologe übernimmt selbst die Koordination des Assessments (Zuweisung zu Assessment).
- » Angabe einer Vertrauensärztin / eines Vertrauensarztes: Befund wird nach Befundbesprechung auch an Vertrauensärztin/Vertrauensarzt übermittelt. Wünscht die betroffene Frau eine Weiterbetreuung durch die Vertrauensärztin / den Vertrauensarzt, wird dies von der Radiologin / dem Radiologen dokumentiert. Die Zuweisung zum Assessment erfolgt durch die Vertrauensärztin / den Vertrauensarzt.
- » Wünscht die betroffene Frau (unabhängig von der Angabe einer Vertrauensärztin / eines Vertrauensarztes) keine weitere Betreuung bzw. Gespräche über Assessment bzw. solche mit dem Vertrauensarzt / der Vertrauensärztin, ist diese Entscheidung zu respektieren und von der erstuntersuchenden Radiologin / dem erstuntersuchenden Radiologen zu dokumentieren.

4 Qualitätskriterien der medizinischen Prozesse

Vor der Durchführung der Früherkennungsuntersuchung ist zu überprüfen, ob es sich um eine Früherkennungsmammographie oder eine diagnostische Mammographie handelt. Die Art der Untersuchung ist von der Radiologin bzw. vom Radiologen zu dokumentieren. Handelt es sich um eine diagnostische Mammographie, ist eine Zuweisung erforderlich.

4.1 Erstellung der Mammographieaufnahmen

Die Mammographieaufnahmen im Rahmen des Mammographie-Screenings sind nach ärztlicher Anordnung von Radiologietechnologinnen/Radiologietechnologen zu erstellen. Sie können nach Maßgabe der aktuellen berufsrechtlichen Regelungen unter Aufsicht auch durch entsprechend qualifiziertes Assistenzpersonal erstellt werden. Die Fachärztin oder der Facharzt für Radiologie muss durch organisatorische Maßnahmen sicherstellen, dass sie/er unabhängig vom Ort der Erstellung der Aufnahmen jederzeit erreichbar ist und vor Ort sein kann.

Die fachlichen Qualifikationen des medizinischen Personals haben den definierten Anforderungen zu entsprechen (siehe Abschnitt 3. 4).

Etwas bestehende mammographische Voraufnahmen sollen, wenn möglich, vor Beginn der Untersuchung vorliegen.

4.2 Befundung der Mammographieaufnahmen

Die Mammographieaufnahmen werden auf Veranlassung der für die Befundung verantwortlichen Radiologin / des für die Befundung¹⁰ verantwortlichen Radiologen durch zwei Radiologinnen/Radiologen unabhängig voneinander befundet, d. h. die Befundung erfolgt ohne Kenntnis des jeweils anderen Befundes und ohne Kenntnis davon, ob eine Sonographie erfolgt ist – sowie räumlich oder zeitlich getrennt. Die Ärztinnen und Ärzte sind verpflichtet, insbesondere bei abweichenden Befundungen der Mammographieaufnahmen sowie im Rahmen der Abklärungsdiagnostik konsiliarisch zusammenzuwirken. Bei divergierendem Befundungsergebnis findet auf Initiative der Erstbefunderin bzw. des Erstbefunders eine Konsensusbefundung von Erst- und Zweitbefunderin bzw. Erst- und Zweitbefunder statt. Für Zweitbefundende gelten die gleichen personenbezogenen Qualitätskriterien und Qualifikationsnachweise wie für Erstbefundende.

¹⁰

Das Ergebnis einer (fach)ärztlichen Untersuchung wird als Befund bezeichnet. Aus einem solchen Einzelbefund resultiert im Früherkennungsprogramm keine Diagnose bzw. kein Endbefund. Bis zur pathologischen Bestätigung sind die gesammelten Befunde immer nur Grundlage einer Verdachtsdiagnose.

Unter definierten medizinischen Voraussetzungen ist nach der bereits elektronisch dokumentierten radiologischen Erstbefundung eine weitere bildgebende Untersuchung in Form einer Sonographie-Untersuchung möglich. Diese medizinischen Voraussetzungen sind:

- » Kategorisierung¹¹ der Dichte der Röntgen-Mammographie in ACR 3 (heterogen dicht, Verringerung der Empfindlichkeit der Mammographie) oder Kategorisierung der Dichte der Röntgen-Mammographie in ACR 4 (extrem oder sehr dicht, Läsionen nicht immer erkennbar)
- » auffälliger Mammographie-Befund¹² (dies entspricht einem unilateralen nichtinvasiven Assessment, ist als solches zu dokumentieren und fließt in die Assessmentrate der Screeningeinheit ein).

Das Befundungsergebnis und die Befundungsschritte aller Brustuntersuchungen (Erstbefund der Mammographie, Mammasonographie, Zweitbefund der Mammographie, Konsensusbefund) sind unveränderbar elektronisch unter Angabe von Zeit, Ort und Befunderin bzw. Befunder zu erfassen und für eine unabhängige Auswertung elektronisch zur Verfügung zu stellen. Die hierbei geltenden Spezifikationen sind dem Kapitel 5 zu entnehmen. Jedenfalls muss jede der zwei Befundungen eine BI-RADS-Klassifikation und eine Kategorisierung der Brustdichte enthalten.

Die Sonographie-Untersuchung kann im Anschluss an die Mammographie-Befundung durch die erstbefundende Radiologin / den erstbefundenden Radiologen vor Ort durchgeführt werden. Ergibt die Konsensuskonferenz die Notwendigkeit einer Mammasonographie bei einem auffälligen Befund, lädt die Leistungserbringerin / der Leistungserbringer die Frau nochmals ein.

Die abschließende Beurteilung des Untersuchungsergebnisses wird der Frau unter der Verantwortung der erstbefundenden Radiologin / des erstbefundenden Radiologen und im Konsens mit der Zweitbefunderin / dem Zweitbefunder in schriftlicher Form in der Regel innerhalb von sieben Werktagen nach Erstellung der Mammographieaufnahmen übermittelt. Zusätzlich wird nach Zustimmung der untersuchten Frau das Untersuchungsergebnis der von der Frau genannten Ärztin oder dem genannten Arzt des Vertrauens übermittelt. Durch Widerspruch kann die Frau die Weiterleitung eines nichtsuspekten Befundes untersagen. Bei einer Klassifikation der Mammographie-Befundung von BI-RADS 3 erfolgt eine neuerliche Einladung durch das Einladungssystem sechs Monate nach der anlassgebenden Untersuchung.

11

American College of Radiology: Breast imaging reporting and data system (BI-RADS) atlas, <http://www.acr.org>. Ausgewählte Studien: Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (1998): Occult cancer in women with dense breasts: detection with screening US – diagnostic yield and tumor characteristics, *Radiology*; 207(1), S. 191-199

Kaplan SS. (2001): Clinical utility of whole-breast US in the evaluation of women with dense breast tissue, *Radiology*, 221, S. 641-649 Berg WA. (2004): Supplemental screening sonography in dense breasts, *Radiologic Clinics of North America*, 42, S. 845-851

12

Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (2002): Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27.825 patient evaluations, *Radiology*, 225, S.165-175

4.3 Assessment

Das Assessment, also die Abklärung auffälliger Befunde, kann sowohl nichtinvasive Maßnahmen wie die klinische Untersuchung oder weitere bildgebende Verfahren (Assessment bildgebende Diagnostik) als auch invasive Untersuchungsmaßnahmen wie Biopsien (Assessment invasive Diagnostik) beinhalten. Bei einer Klassifikation der initialen Mammographie-Befundung von BI-RADS 0, 4 oder 5 erfolgt eine Überweisung zum Assessment in ein kooperierendes Zentrum (Assessment-Einheit).

Zeigt sich nach dem invasiven Assessment ein plausibles benignes Resultat, wird die Frau wieder im vorgesehenen Intervall eingeladen (Ausnahme: Bei unklarer Histologie erfolgt auf diagnostischer Ebene eine Überweisung durch die Vertrauensärztin / den Vertrauensarzt in individuell festgelegten Intervallen). Zeigt sich nach dem invasiven Assessment ein malignes Resultat, erfolgt eine Zuweisung in ein zertifiziertes Brustgesundheitszentrum, in onkologische Zentren oder Krankenanstalten mit onkologischem Schwerpunkt.

Es ist sicherzustellen, dass die Übergänge zwischen Leistungserbringerinnen/–erbringern und Versorgungsebenen im Rahmen des Assessments sowie der Therapie und Nachsorge koordiniert ablaufen und Verdachtsabklärungen bzw. Behandlungen rasch und lückenlos sichergestellt sind. Am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm teilnehmenden Frauen soll dafür eine kontinuierliche Betreuung durch ihre Vertrauensärztin / ihren Vertrauensarzt zur Verfügung stehen.

Es ist darüber hinaus sicherzustellen, dass die betroffenen Frauen nach der Feststellung einer notwendigen Abklärung nur in eine den im Folgenden beschriebenen Kriterien entsprechende Assessment-Einheit überwiesen werden.

Der Zeitraum zwischen der Mitteilung des Verdachts und dem angebotenen Termin zur diagnostischen Abklärung soll eine Woche nicht überschreiten. Der Zeitraum zwischen dem Beginn der diagnostischen Abklärung und der Mitteilung des Ergebnisses soll ebenfalls eine Woche nicht überschreiten. Bestätigt sich der Verdacht auf eine maligne Erkrankung, ist die notwendige Überleitung in eine Therapie ehestmöglich durch die Vertrauensärztin / den Vertrauensarzt zu veranlassen.

Bei den Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen im Rahmen des Assessments wird zwischen bildgebendem und invasivem Assessment unterschieden. Die Einhaltung dieser Voraussetzungen liegt in der Verantwortung der Betreiber von Assessmenteinrichtungen.

Grundsätzlich sind mit Ausnahme der Mindestfrequenzen die gerätespezifischen standort- sowie personenbezogenen Voraussetzungen zur Teilnahme am Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (siehe Kapitel 3.4 und 3.5) auch auf die Leistungserbringung innerhalb des Assessments anzuwenden.

4.3.1 Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen im Bereich des bildgebenden Assessments (zusätzliche 2D-/3D-Mammographien, Ultraschalluntersuchungen, MRT)

Es ist jedenfalls sicherzustellen, dass die im Rahmen des bildgebenden Assessments durchgeführten Untersuchungen gemäß den Vorgaben des dementsprechenden und aktuell gültigen BKFP-Datenblatts vollzählig und vollständig dokumentiert und über die BKFP-Schnittstelle übermittelt werden.

Bei einem auffälligen Befund muss die durchgehende Begleitung der Frau sichergestellt sein – entweder durch eine enge Kommunikation mit der Vertrauensärztin / dem Vertrauensarzt oder eine Kooperation mit einer auf die Behandlung von Brustkrebs spezialisierten Krankenanstalt.

4.3.2 Voraussetzungen für die Erbringung von Leistungen im Bereich des invasiven Assessments

Grundsätzlich sind die Untersuchungen im Rahmen des invasiven Assessments ausschließlich in zertifizierten Brustgesundheitszentren, in onkologischen Zentren oder Krankenanstalten mit onkologischem Schwerpunkt durchzuführen. Zusätzlich können invasive Assessments auch von affilierten Partnern eines Brustgesundheitszentrums in Kooperation oder von BKFP-Standorten durchgeführt werden.

Auch für im Rahmen des invasiven Assessments durchgeführte Untersuchungen ist sicherzustellen, dass diese gemäß den Vorgaben des dementsprechenden und aktuell gültigen BKFP-Assessment-Datenblatts vollzählig und vollständig dokumentiert und über die BKFP-Schnittstelle übermittelt werden. Diese Dokumentation kann sowohl von den Leistungserbringerinnen und -erbringern im Assessment als auch von behandelnden Ärztinnen/Ärzten (Vertrauensärztinnen/-ärzten) nach dem Assessment und nach Erhalt der Befunde übernommen werden.

Als weitere Voraussetzungen gelten:

- » Absolvierung aller gem. Kapitel 3.4 geforderten Schulungen und Fortbildungen für die Vertreterinnen und Vertreter der beteiligten Gesundheitsberufe (Radiologinnen/Radiologen, Erstellerinnen/Ersteller, Befunderinnen/Befunder)
- » Möglichkeit zur Gewinnung von zytologischem Untersuchungsmaterial und zur Entnahme von Biopsien, präoperative Lokalisationsmethoden
- » Durchführung von jährlich mindestens 50 invasiven Eingriffen (Mammabiopsien oder präoperative Markierungen)
- » Befundung durch eine Fachärztin / einen Facharzt für Pathologie mit entsprechender technischer Ausstattung

Um die Evaluation des BKFP zu ermöglichen, haben die Betreiber der Assessmenteinrichtungen sicherzustellen, dass nach Abklärungsuntersuchungen und im Rahmen von Therapiemaßnahmen verfügbare Daten in puncto Pathologie und Tumorspezifika vollständig und valide gemäß den Dokumentationsvorgaben (aktuell gültige BKFP-Datenblätter) dokumentiert und über die vorgesehene BKFP-Datenschnittstelle übermittelt werden. Dies sollte beispielsweise unterstützt werden durch

- » die Schaffung von IT-Schnittstellen, die eine mehrfache Verwendung der eingegebenen Daten ermöglichen, sodass keine Mehrfacheingaben erforderlich sind,
- » den Einsatz von Dokumentationsassistentinnen/-assistenten,
- » die Bereitstellung notwendiger Ressourcen.

Es wird empfohlen analog zur Leistungserbringung im Früherkennungsprogramm eine Feedbackschleife in Form von Feedbackberichten über Anzahl und Qualität der Leistungserbringung an die Assessmenteinrichtungen zu etablieren.

5 Dokumentation zum Zweck der Qualitätssicherung

5.1 Vorbemerkung zu den Möglichkeiten und Beschränkungen von Dokumentation und Evaluation

Im Rahmen des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms ist die Einführung einer standardisierten Dokumentation der routinemäßig durchgeführten Befundungen vorgesehen. Die Datensätze sollen zentral gesammelt und im Rahmen einer regelmäßigen Berichterstattung statistisch ausgewertet werden. Das primäre Ziel dieser Auswertungen ist die Qualitätssicherung. Es soll einerseits sichergestellt werden, dass das Programm insgesamt die Erwartungen hinsichtlich Qualitätserfordernissen im Sinne des Erreichens von Zielwerten vordefinierter Performance-Indikatoren erfüllt. Neben dieser Gesamtdarstellung soll andererseits geprüft werden, ob auch die einzelnen Untersuchungseinheiten bzw. Befunderinnen und Befunder diesen Erfordernissen entsprechen. Im Sinne einer Feedbackschleife sollen die Ergebnisse den einzelnen Befunderinnen und Befundern rückgemeldet werden.

Im Zusammenhang mit dem Einsatz von Ultraschall bereits im Rahmen der Früherkennungsuntersuchung wurde von verschiedener Seite die Forderung einer wissenschaftlichen Analyse erhoben. Allerdings ist aus wissenschaftlicher Sicht die Bestimmung der Mammographiequalität der primäre Endpunkt einer beim vorliegenden Untersuchungsablauf von der Routinedokumentation ausgehenden Evaluation.

Eine wissenschaftlich fundierte Aussage über die Qualität bzw. den Effekt des Ultraschalleinsatzes ist auf Basis einer Beobachtungsstudie wie beispielsweise einer Analyse der zur Qualitätssicherung erhobenen Daten nicht möglich. Zum einen ist es nicht möglich, aus einer Beobachtungsstudie Kausalzusammenhänge abzuleiten. Zum anderen gibt es im vorliegenden Fall zu viele Einflussgrößen, die auf die Brustkrebsdetektion beziehungsweise die Brustkrebsmortalität einwirken, weshalb etwaige Veränderungen im Vergleich mit früheren Kennwerten oder anderen Ländern nicht eindeutig auf den Ultraschalleinsatz zurückgeführt werden können. Zusammenfassend kann auf Basis der Dokumentation zur Qualitätssicherung aus folgenden Gründen keine gesicherte Aussage über den Nutzen oder Schaden des Ultraschalleinsatzes getroffen werden:

- » Es erfolgt keine unabhängige Kontrolle der Ultraschalluntersuchung durch eine eigenständige Beurteilung einer geblindeten Befunderin bzw. eines geblindeten Befunders.
- » Es gibt keinen Goldstandard zur Beurteilung der Sonographie (z. B. Biopsie unabhängig vom Sonographiebefund).
- » Die falsch negativen Befunde sind aus ebendiesem Grunde nicht beurteilbar.
- » Die Rate an Intervallkarzinomen kann diesen Aspekt nicht kompensieren (also die falsch negativen Befunde), da Intervallkarzinome auch durch die biologischen Charakteristika des Tumors bedingt sein können. Derzeit gibt es keine biologischen/molekularen Indikatoren, die geeignet sind, Intervallkarzinome entweder der mangelnden Qualität der Erstbefunderin bzw. des Erstbefunders (Sonografie) oder der Biologie zuzuordnen.

Anhand der Routinedokumentation könnte allenfalls beurteilt werden, inwieweit die tatsächlich durchgeführte Ultraschallrate von derzeit 80 Prozent auf jene Rate fällt, die den vorgesehenen Indikationen aufgrund der Brustdichtewerte entspricht, welche Abweichungen zwischen den Befunderinnen bzw. Befundern bestehen. Deskriptiv kann über den Zeitverlauf hinweg über eine allfällige Veränderung der Gesamtbiospierrate der gescreenten Population berichtet werden.

Um Gewissheit darüber zu erlangen, dass erstens der routinemäßige Ultraschalleinsatz in einer erhöhten Sensitivität bei wenigstens gleichbleibender Spezifität resultiert und dies zweitens eine verringerte Mortalität der Zielgruppe zur Folge hat, wäre ein randomisierter kontrollierter Versuch (Randomized Controlled Trial) erforderlich.

Die Durchführung einer solchen Studie wäre mit großem Aufwand verbunden, und sie müsste, um die wissenschaftliche Publizierbarkeit zu gewährleisten, jedenfalls im Austausch mit Fachgesellschaften sowie universitären Experten entwickelt werden. In einem ersten Schritt sollte im Rahmen einer Machbarkeitsstudie die prinzipielle Umsetzbarkeit eines solchen Versuchs unter realen Bedingungen und unter Berücksichtigung aller ethischen und ökonomischen Aspekte geprüft werden.

5.2 Dokumentationserfordernisse

Das Hauptziel der Dokumentation des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms ist die Bewertung der Programmqualität. Um dieses Ziel erreichen zu können, ist eine umfassende Projektdokumentation erforderlich.

Grundsätzlich ist eine Verknüpfung indirekt personenbezogener Daten aus dem intra- wie extramuralen Bereich mit Daten der amtlichen Statistik notwendig. Eine Aussage über den Benefit des Programms hinsichtlich einer Senkung der Brustkrebsmortalität kann aus verschiedenen Gründen wie beispielsweise dem Fehlen einer adäquaten Vergleichsgruppe nicht getroffen werden.

Zur Herstellung eines indirekt personenbezogenen Datensatzes müssen zur Identifikation einer Person taugliche Merkmale einer Pseudonymisierung unterzogen werden. Diese Pseudonymisierung muss für alle Datenquellen auf einheitliche Weise erfolgen. Die Dokumentation gemäß Spezifikation (Abschnitt 5. 6) aller österreichweit erstellten Mammographien (unabhängig vom Grund der Durchführung) wird in einer zentralen Datenbank gesammelt.

Die Dokumentation benötigt Daten aus folgenden Quellen:

- » extramural: niedergelassene Radiologie, MRT, Biopsie
- » intramural: Radiologie (Brustkrebsfrüherkennung), MRT, Biopsie, Chirurgie, Gynäkologie, Pathologie
- » regionale Krebsregister, wenn vorhanden
- » Statistik Austria: Todesursachenstatistik
- » Wenn die amtliche Krebsstatistik seitens der Statistik Austria mittels bPK-AS geführt wird, soll auch diese einbezogen werden.

- » Einladungsstelle: Einladungs- und Abrechnungsdaten, Melderegister

Das Befundungsergebnis und die Befundungsschritte aller Brustuntersuchungen (Erstbefund der Mammographie, Mammasonographie, Zweitbefund der Mammographie, Konsensus) sind elektronisch unter Angabe von Zeit, Ort, Erstellerin bzw. Ersteller und Befunderin bzw. Befunder zu erfassen und für eine unabhängige Auswertung elektronisch zur Verfügung zu stellen. Die Datenerhebung erfolgt dezentral durch die Leistungserbringerinnen und -erbringer. Die Daten werden via das von der SVC betriebene GIN der GÖG als datenhaltender Stelle übermittelt. Die Datenübermittlung muss zeitnah erfolgen.

Die Leistungserbringerinnen und -erbringer übermitteln nach dieser Vorgehensweise die Daten über eine Pseudonymisierungsstelle einer Evaluationsstelle. Feedbackberichte werden quartalsweise den Leistungserbringerinnen und -erbringern und regional verantwortlichen Radiologinnen und Radiologen übermittelt. Diese Daten sind Grundlage eines von der Evaluationsstelle zu erstellenden Fortschrittsberichts, der die Inanspruchnahme des Programms dokumentieren soll. Die übermittelten Daten werden zudem für die Erstellung eines Qualitätsberichts verwendet, der die Programmqualität bzw. die Einhaltung des Qualitätsstandards dokumentieren soll.

Basis der Programmevaluation sind die gesammelte Routinedokumentation und gegebenenfalls durchzuführende Erhebungen wie beispielsweise eine Teilnehmerinnenbefragung nach der Zufriedenheit. Kernstück der Programmevaluation ist die Prüfung, ob die in Abschnitt 5.4 beschriebenen Indikatoren die vordefinierten akzeptablen bzw. wünschenswerten Richtwerte erreichen.

5.3 Rollenverteilung in der Dokumentation und Evaluation

Folgende Verantwortlichkeiten sind für ein Brustkrebs-Früherkennungsprogramm wahrzunehmen:

- » Leistungserbringerinnen und -erbringer:
 - » standardisierte und vollständige elektronische Dokumentation des Leistungsgeschehens gemäß Datenspezifikation
 - » korrekte Zuordnung der dokumentierten Mammographien als Früherkennungsmammographie oder diagnostische Mammographie
 - » periodische Übermittlung der Daten über die Pseudonymisierungsstelle an die Evaluationsstelle. Dabei ist auf die Trennung von personenbezogenen und medizinischen Daten und die Verschlüsselung der medizinischen Daten gemäß den Vorgaben der Evaluationsstelle zu achten. Die genauen Details der Datenübermittlung sind Gegenstand von Vereinbarungen zwischen Leistungserbringerin/-erbringer, Pseudonymisierungsstelle und Evaluationsstelle. Gegebenenfalls können die Daten auch in Form regionaler Krebsregister gesammelt und von jenen der Evaluationsstelle weitergeleitet werden. Es ist jedenfalls auf eine technisch korrekte Zusammenführbarkeit dieser Krebsregisterdaten mit den gesammelten Screening-Datensätzen zu achten.

- » Einladungsstelle (eine Einrichtung der österreichischen Sozialversicherung oder eine von ihr zu beauftragende Stelle):
 - » Abgleich der Untersuchungsdaten mit Abrechnungsdaten zur Festlegung des Einladungszeitpunkts
 - » Abgleich der Daten aus dem Melderegister mit Abrechnungsdaten und dokumentiertem Widerspruch der Frau zur Feststellung der Inanspruchnahme
 - » Bereitstellung von Stammdaten für die Evaluationsstelle
 - » Statistik je Untersuchungseinheit darüber, welche Zahl an zu übermittelnden Datensätzen aufgrund der Abrechnungsdaten zu erwarten ist
- » Pseudonymisierungsstelle (Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger):
 - » Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten
 - » periodische Übermittlung der pseudonymisierten Daten von den Leistungserbringerrinnen und -erbringern an die Evaluationsstelle (die genaue Abwicklung ist Gegenstand einer Vereinbarung zwischen Pseudonymisierungs- und Evaluationsstelle)
 - » damit verbundene Supportleistungen für die Evaluationsstelle.
- » Befundübermittlungssystem (e-card-System, Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger):
 - » Entgegennahme der von Leistungserbringerrinnen und -erbringern angelieferten Befunde, deren Aufbereitung für die Pseudonymisierungsstelle und Weiterleitung an diese
 - » damit verbundene Supportleistungen für die Leistungserbringerrinnen und -erbringer und die Evaluationsstelle
 - » Kontakt zu den Herstellern von Informationssystemen bei technischen Unregelmäßigkeiten
- » Evaluationsstelle:
 - » Programmevaluation (Gesundheit Österreich GmbH):
 - » Die genauen technischen Details der Datenübermittlung sind Gegenstand von Vereinbarungen zwischen Leistungserbringerrin/-erbringer, Pseudonymisierungsstelle und Evaluationsstelle.
 - » Hauptauftragnehmerin gegenüber der Datenschutzkommission
 - » statistische Analyse der Daten gemäß den in den Abschnitten 5.5 beschriebenen Indikatoren, soweit die jeweils aktuelle Datenlage es zulässt
 - » Medizinische Evaluation (in enger Kooperation mit der Programmevaluation):
 - » Erstellung halbjährlicher Fortschrittsberichte (Themen: Einladungen, Inanspruchnahme, durchgeführte Untersuchungen)
 - » Erstellung eines jährlichen Qualitätsberichts
 - » Erstellung jährlicher Qualitätsberichte je Leistungserbringerrin/-erbringer (Themen: Befundqualität, Biopsieergebnisse) in Kooperation mit den regional verantwortlichen Radiologinnen und Radiologen (RVR).

Im Rahmen der Programmumsetzung unterstützen auch die auf Bundeslandebene einzurichtenden Regionalstellen und die regional verantwortlichen Radiologinnen und Radiologen die Dokumentation und Evaluation. Die Aufgaben der Regionalstellen und der regional verantwortlichen Radiologinnen und Radiologen sind in Kapitel 3.1. beschrieben.

5.4 Datenfluss

Medizinische Daten sind sensible Daten. Dem Aspekt des Datenschutzes ist daher besondere Bedeutung zuzumessen. Medizinische Daten dürfen in personenbezogener Form nicht den Behandlungsverbund der behandelnden Ärzte verlassen. Nicht in die Behandlung eingebundene Personen dürfen aufgrund der Daten nicht auf die Identität der behandelten Person rückschließen können. Personenbezogene und medizinische Daten werden in getrennten Datenpaketen von den Leistungserbringerinnen und -erbringern über die Pseudonymisierungsstelle an die Evaluationsstelle weitergeleitet. Das Pseudonym wird gemäß GÖGG von der Pseudonymisierungsstelle auf Basis der Sozialversicherungsnummer auf nicht rückführbare Weise errechnet. Das Pseudonym ist projektspezifisch, d. h. es kann nicht mit Pseudonymen anderer Projekte verknüpft werden. Es wird zudem das Fremd-bPK amtliche Statistik mitgeführt. Die Evaluationsstelle erhält das Pseudonym und die verschlüsselten medizinischen Daten und fügt diese zu einem indirekt personenbezogenen Datensatz zusammen. Über das Fremd-bPK amtliche Statistik wird dieser Datensatz um Daten aus der amtlichen Todesursachenstatistik angereichert.

Die Koordinierungsstelle hat sicherzustellen, dass als primäre Qualitätssicherung eine Feedbackschleife zu den Leistungserbringerinnen und -erbringern und den regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen eingerichtet wird. Diese stellt jedenfalls Auswertungen aller Parameter, soweit verfügbar, für alle Befunderinnen und Befunder und alle Einheiten gegenüber dem anonymisierten Kollektiv jedes Quartal zur Verfügung. Zusätzlich sind alle histologischen Ergebnisse einschließlich Größe, Tumorart und Lokalisation (unilateral, multifokal, bilateral), Lymphknotenstatus – soweit bekannt – allen Leistungserbringerinnen und -erbringern, die während der letzten 24 Monate die Frau untersucht oder behandelt haben, zur Verfügung zu stellen.

Zur Sicherstellung hoher medizinischer Qualität werden im Auftrag der Koordinierungsstelle die regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen einmal jährlich mit den am Programm teilnehmenden Radiologinnen/Radiologen über die Faktoren Befundungs-, Bild- sowie Dokumentationsqualität gemäß einem Feedbackbericht einen Dialog führen. Die Schwellenwerte der abgebildeten Qualitätsindikatoren sind von der Zertifikatskommission unter Zuziehung der regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen und der wissenschaftlichen Evaluationsstelle zu erstellen. Als Basis für die Gespräche dienen folgende Daten, (die von der Evaluationsstelle zur Verfügung gestellt werden):

- » Anteil der Konsensusbesprechungen
- » Anteil der Frauen mit einem Early Recall (BI-RADS 3)
- » Anteil der Frauen, bei denen die Indikationen für eine Abklärungsdiagnostik festgelegt wurden (getrennt nach Mammasonographie mit und ohne Einberufung, Magnetresonanztomographie)
- » Anteil der Frauen, bei denen die Indikation für eine invasive Abklärung (Biopsie) festgestellt wurde
- » Zusammenführung von Mammographieergebnissen mit Ergebnissen der empfohlenen weiteren Untersuchungen bzw. Biopsien

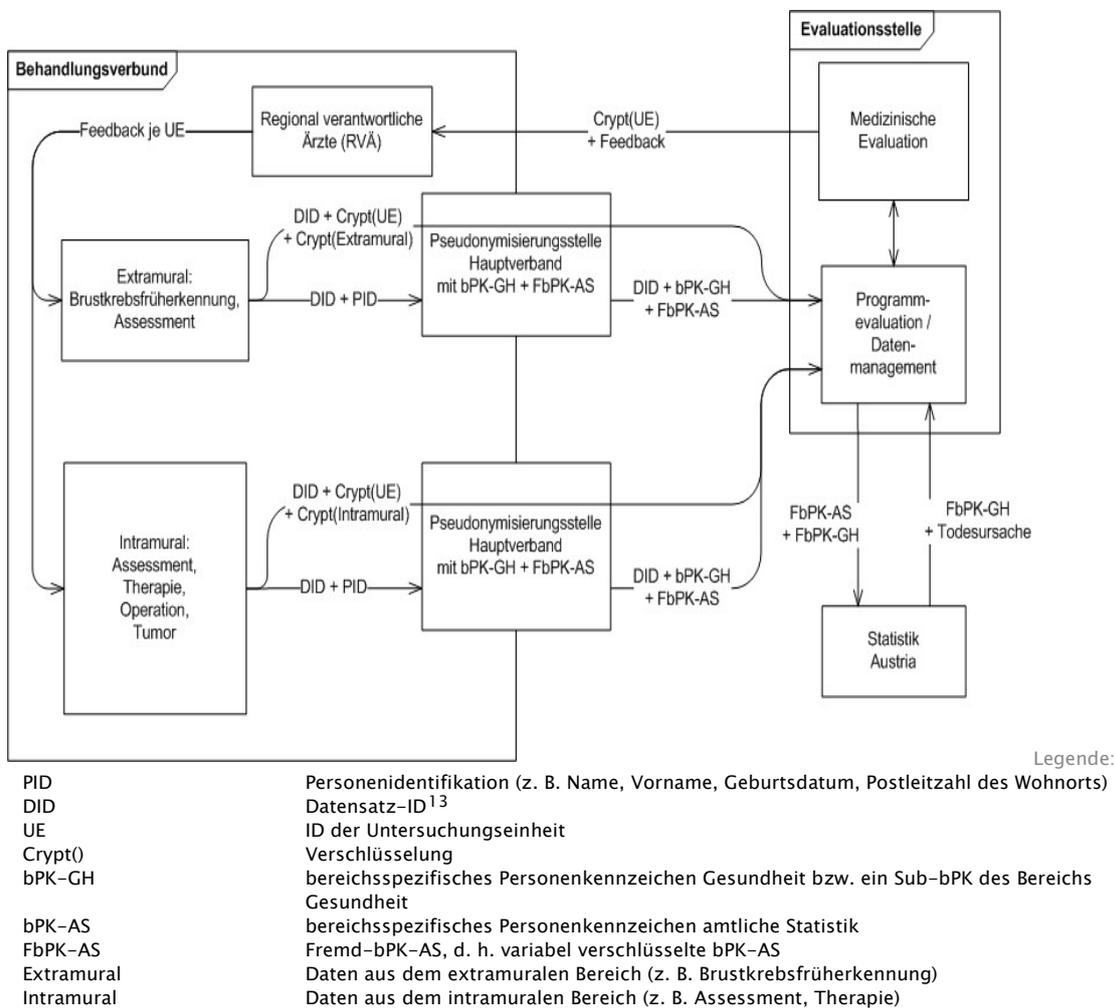
Die Ergebnisse dieses Dialogs sind von den regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen einmal jährlich der Koordinierungsstelle schriftlich zu berichten.

Bei festgestellten Mängeln werden Maßnahmen von der Leistungserbringerin / dem Leistungserbringer bzw. von der regional verantwortlichen Radiologin / dem regional verantwortlichen Radiologen gesetzt. Zu diesen Maßnahmen zählen:

- » Stufe 1: Qualitätsverbesserung durch selbsteingeleitete Maßnahmen im Quartal, neuerliche Auswertung der Performance nach sechs Monaten (nach dem letzten Feedbackbericht)
- » Stufe 2: Beratung durch regional verantwortlichen Radiologin / verantwortlichen Radiologen und neuerliche Auswertung der Performance innerhalb weiterer sechs Monate
- » Stufe 3: fünf Arbeitstage Hospitation an einem Zentrum (laut Vorgabe der Zertifikatskommission) und neuerliche Überprüfung der Performance nach sechs Monaten
- » Stufe 4: Intensivbefundertraining oder gleichwertige Fortbildungsmaßnahme und bei weiterem Nichterreichen der Performance Ende der Programmteilnahme

Mängel, die die Erfüllung der Qualität der Leistungserbringung in erheblichem Ausmaß gefährden, sind von den regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen den zuständigen Ärztekammern und den Krankenversicherungsträgern sowie der Koordinierungsstelle zu melden. Kommen Mängel, die die Gesundheit oder die Integrität der zu Untersuchenden gefährden, bzw. Mängel, die im Einvernehmen zwischen den zuständigen Ärztekammern und Krankenversicherungsträgern als äußerst gravierend betrachtet werden, zutage, führt dies zum unmittelbaren Ende der Programmteilnahme.

Abbildung 5.1:
Datenflussdiagramm



Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Anstatt der in der Abbildung 5.1 angeführten bPK-GH kommt gemäß GÖGG ein projektspezifisches SV-Pseudonym auf Basis der Sozialversicherungsnummer zum Einsatz.

5.5 Indikatoren

Die Zielerreichung wird durch die Auswertung von Qualitätsindikatoren und deren Prüfung anhand der Einhaltung von Toleranzgrenzen bestimmt.

13

Die Datensatz-ID dient dazu, personenbezogene von medizinischen Daten trennen und wieder zusammenführen zu können.

Die Beschreibung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität basiert auf den in Perry et al. (2006, 11 ff.) beschriebenen Qualitätsindikatoren. Da diese Indikatoren nach Möglichkeit wenigstens teilweise auch in den Screeningprogrammen anderer EU-Länder berechnet werden, gewährleisten sie die internationale Vergleichbarkeit der Performance des österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms.

Vor dem Hintergrund von Spezifika des österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramms wurden diese „EU-Indikatoren“ im Rahmen der Erstellung des Qualitätsstandards in Unterarbeitsgruppen (GÖG 2011) fallweise ergänzt. Andere Indikatoren wurden beispielsweise aus dem Evaluierungsbericht des Mammographie-Screenings Deutschland übernommen (Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2009; Kooperationsgemeinschaft Mammographie 2012), wobei es sich in der Regel um Varianten von EU-Indikatoren handelt. Die unten genannten Indikatoren wurden im Rahmen des Evaluationskonzepts von der Steuerungsgruppe des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms beschlossen.

Die einzelnen Indikatoren weisen unterschiedliche Anforderungen an die verfügbaren Daten auf. Während sich manche Indikatoren bereits nach Vorliegen der Routedokumentation aus dem extramuralen Bereich (radiologische Früherkennungsuntersuchung) berechnen lassen, erfordern andere auch Daten aus dem intramuralen Bereich.

Die Liste der berechneten Indikatoren ist im Sinne einer Zielvorgabe zu verstehen und wird gemäß dem Grad der Vollzähligkeit und Vollständigkeit der verfügbaren Routedokumentationen je Zeitpunkt der Berichtlegung erweitert. Für die untenstehende Auflistung der zu berechnenden Qualitätsindikatoren werden daher jene Zeitpunkte definiert, zu denen sie bei Vorliegen einer ausreichend vollständigen Dokumentation frühestens berechnet werden können, wobei nochmals auf die Bedeutung der intramuralen Dokumentation hingewiesen wird:

Tabelle 5.1:
Frühester Zeitpunkt der Indikatorenberechnungen

frühester Zeitpunkt	Beschreibung
0	zum Programmstart
1	bei Vorliegen einer flächendeckenden Dokumentation der radiologischen Brustkrebsfrüherkennung
2	wenigstens 3 Jahre nach T ₁
3	bei Vorliegen einer flächendeckenden Dokumentation zur weiteren Abklärung (Assessment) sowie der dokumentierten detektierten Tumoren
4	wenigstens 2 Jahre nach T ₂
5	bei Vorliegen einer flächendeckenden Dokumentation der Therapie aus dem intramuralen Bereich

Quelle und Darstellung: GÖG/BIQG

Folgende Indikatoren sollen ab dem jeweiligen Zeitpunkt T_x berechnet werden. Dabei werden in den EU-Guidelines beschriebene Indikatoren mit dem Präfix „EU-“ gekennzeichnet. Das Präfix „T“ bezeichnet Indikatoren aus der technischen Qualitätssicherung. PPV steht für den positiven prädiktiven Wert.

Tabelle 5.2:
Berechnungszeitpunkte je Indikator

Indikator	frühester Zeitpunkt
T1 mittlere Parenchymdosis: Average Glandular Dose (AGD) bei 50 mm PMMA (60 mm Brust)	1
T2 mittlere Parenchymdosis: Average Glandular Dose (AGD) bei 70 mm PMMA (90 mm Brust)	1
T3 Signaldifferenz zu Rauschen Verhältnis: Signal Difference to Noise Ratio (SDNR) bei 50 mm PMMA	1
T4 Signaldifferenz zu Rauschen Verhältnis: Signal Difference to Noise Ratio (SDNR) bei 70 mm PMMA	1
T5 Kontrastauflösungsvermögen: Threshold Thickness bei 0,1 mm CDMAM Durchmesser	1
T6 Image Quality Factor – Bildqualität über mehrere CDMAM Durchmesser	1
EU-5 Proportion of women invited that attend for screening	1
EU-6 Proportion of eligible women reinvited within the specified screening interval ¹⁴	2
EU-7 Proportion of eligible women reinvited within the specified screening interval + 6 months	2
EU-8 Proportion of women with a radiographically acceptable screening examination	1
EU-10 Proportion of women undergoing a technical repeat screening examination	1
EU-11/S Proportion of women undergoing additional imaging at the time of the screening examination in order to further clarify the mammographic appearances (Diese Variante des EU-11-Indikators fokussiert auf die Zusatzaufnahmen in der Screeningeinheit.)	1
EU-11/A Proportion of women undergoing additional imaging at the time of the screening examination in order to further clarify the mammographic appearances (Diese Variante des EU-11-Indikators fokussiert auf die Zusatzaufnahmen im Assessment.)	1
Auffällige und unklare Früherkennungsuntersuchungen (Ersatz für EU-12 mit Fokus auf Wiedereinbestellungen)	1
Auffällige Mammographiebefunde, die eine weitere bildgebende oder invasive Abklärung zur Folge haben (Ersatz für EU-12 mit Fokus auf Untersuchungsmethoden)	1
EU-13/S Proportion of screened women subjected to early recall following diagnostic assessment (mit Fokus auf die Früherkennung)	1
EU-13/A Proportion of screened women subjected to early recall following diagnostic assessment (mit Fokus auf das Assessment)	1
EU-14 Breast cancer detection rate, expressed as a multiple of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening (IR)	3
EU-15a Interval cancer rate as a proportion of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening within the first year (0-11 months)	4
EU-15b Interval cancer rate as a proportion of the underlying, expected, breast cancer incidence rate in the absence of screening within the second year (12-23 months)	4
EU-16 Proportion of screen-detected cancers that are invasive	3
EU-17 Proportion of screen-detected cancers that are stage II+	3
EU-18 Proportion of invasive screen-detected cancers that are node-negative	3
EU-19 Proportion of invasive screen-detected cancers that are ≤ 10 mm in size	3
EU-20 Proportion of invasive screen-detected cancers that are < 15 mm in size	3

Fortsetzung nächste Seite

14

Die vollständige Bezeichnung des Indikators lautet: Proportion of eligible women reinvited within the specified screening interval (± 2 months).

Fortsetzung Tabelle 5.2

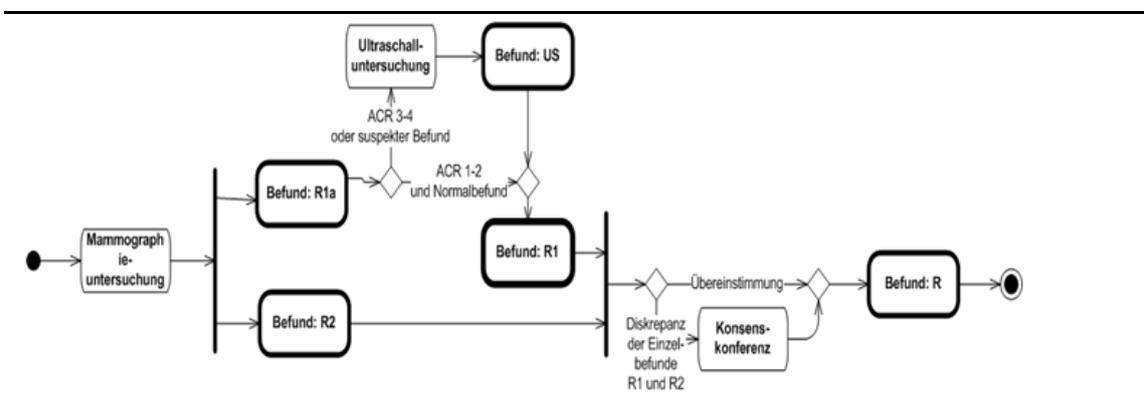
Indikator	frühester Zeitpunkt
EU-21 Proportion of invasive screen-detected cancers < 10 mm in size for which there was no frozen section	3
EU-25 Absolute sensitivity of core biopsy	3
EU-26 Complete sensitivity of core biopsy	3
EU-27 Specificity of core biopsy	3
EU-28 Proportion of localized impalpable lesions successfully excised at the first operation	5
EU-31 Proportion of patients subsequently proven to have breast cancer with a pre-operative FNAC or core needle biopsy at the diagnosis of cancer	3
EU-32 Proportion of patients subsequently proven to have clinically occult breast cancer with a pre-operative FNAC or core needle biopsy that is diagnostic for cancer	3
EU-33 Proportion of image-guided core/vacuum procedures with an insufficient result	3
EU-34 Benign to malignant open surgical biopsy ratio in women at initial and subsequent examinations	3
EU-37 Proportion of patients where a repeat operation is needed after incomplete excision	5
EU-38.1 Time (in working days) between screening mammography and result	1
EU-38.2 Time (in working days) between symptomatic mammography and result	1
EU-39.1 Time (in working days) between screening mammography and result ≤ 15 wd	1
EU-39.2 Time (in working days) between screening mammography and result ≤ 10 wd	1
EU-39.3 Time (in working days) between symptomatic mammography and result $\leq 5-7$ wd	1
Anzahl der Teilnahmen je Altersgruppe gemäß Alter bei der Erstteilnahme	2
Tatsächliche Teilnahmeintervalle (durchschnittliche Anzahl der Monate zwischen letzter und vorletzter Teilnahme je Altersgruppe)	2
Anteil der Ultraschalluntersuchungen nach Grund in der Brustkrebsfrüherkennung	1
Darstellung, inwiefern sich Ultraschallbefund und Mammographieerstbefund entsprechen	1
Darstellung, inwiefern sich Ultraschallbefund und Früherkennungsendbefund entsprechen	1
Anteil der alleinig US-detektierten Tumoren bei unauffälligem Mammographieerst- und Mammographiezweitbefund nach Grund für US	3
Deskriptive Statistik der Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung	1
Deskriptive Statistik der Early-Recall-Entscheidungen nach dem Screening (Wiedereinbestellung zur Mammographie oder US nach einem verkürzten Intervall)	1
PPV der Früherkennungsuntersuchung	3
PPV der MRT-Untersuchung im Assessment	3
Biopsierate gesamt und aufgeteilt nach Nadelart und Modalität	3
PPV der präoperativen Biopsie	3
Deskriptive Statistik der Ergebnisse der diagnostischen Operationen	4
Verteilung der Operationsarten	5
Amtliche Brustkrebsinzidenz im Vergleich zur absoluten Brustkrebsdetektionsrate im Früherkennungsprogramm sowie zur relativen Brustkrebsdetektionsrate im Verhältnis zur durchschnittlichen Hintergrundinzidenz gemäß der amtlichen Krebsstatistik von 2005 bis 2010	3
Brustkrebsdetektion im Früherkennungsprogramm je Altersgruppe	3
Deskriptive Statistik der Tumorklassifizierung (T, N, M, L, V, R, mit bzw. ohne neoadjuvante Therapie)	3
Anzahl der beteiligten Standorte in Relation zur Größe der Zielpopulation je Bundesland	0
Anzahl der Frauen, die an einer Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung teilgenommen haben, in Relation zur Größe der Zielpopulation je Versorgungsregion	1

Quelle und Darstellung: GÖG/BIQG

5.6 Dokumentation der Doppelbefundung mit Ultraschall

In Abschnitt 4.2 werden die Doppelbefundung der Mammographie sowie die Kriterien für die Durchführung einer Sonographie beschrieben. Bei der Dokumentation einer verblindeten Doppelbefundung, wobei die Erstbefunderin bzw. der Erstbefunder unter ebendort beschriebenen Bedingungen auch Ultraschall einsetzen kann, gibt es folgende dokumentierbare Einzelbefunde (dick umrandet):

Abbildung 5.2:
Verblindete Doppelbefundung



Quelle: GÖG/BIQG-eigene Darstellung

Die einzelnen Befundungsschritte müssen elektronisch unter Angabe von Zeit, Ort und Befunderin bzw. Befunder erfasst werden.

5.7 Datensatz

Es sollen nur jene Daten erhoben werden, die zur Berechnung eines zuvor genannten Indikators (siehe Kapitel 5.4) oder aus organisatorischen bzw. datentechnischen Gründen notwendig sind.

Bei der Umsetzung ist sicherzustellen, dass alle in den Datentabellen beschriebenen Merkmale erhoben werden. Es sollte nach Möglichkeit auf bereits vorhandene oder errechenbare Daten zurückgegriffen werden, um eine wiederholte Eingabe zu vermeiden. Gegebenenfalls sollten die Datentabellen um Redundanzen bereinigt werden. Auf Benutzerfreundlichkeit ist zu achten.

Die jeweils aktuelle Fassung der Datenblätter wird durch die Informations- und Steuerungsgruppe des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms beschlossen und wird von der SVC umgesetzt.

Literatur

Albert, U.-S. et al.: Stufe-3-Leitlinie Brustkrebs-Früherkennung in Deutschland. 1. Aktualisierung 2008 inklusive dieser Leitlinie zugrundeliegender Literatur

American College of Radiology [ACR] (2003): The American College of Radiology BI-RADS® Atlas and MQSA: Guidance Chapter. http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/quality_safety/BIRADSAtlas/BIRADSAtlasexcerptedtext/BIRADSMammographyFourthEdition/GuidanceChapterDoc6.aspx (abgerufen am 13. 4. 2011)

Autier, P. Boniol, M., La Vecchia, C., Vatten, L., Gavin, A., Héry, C., Heanue, M. (2010): Disparities in breast cancer mortality trends between 30 European countries: retrospective trend analysis of WHO mortality database, British Medical Journal, 341:c362

Berg WA. (2004): Supplemental screening sonography in dense breasts, Radiologic Clinics of North America, 42, S. 845-851

Braithwaite, D.; Demb, J.; Henderson, L. M. (2016): Optimal breast cancer screening strategies for older women: current perspectives. In: Clinical Interventions. In: Clinical Interventions In Aging 11/111-125

Buist et al. (2011): Influence of annual interpretive volume on screening mammography performance in the United States, Radiology 2011 Apr; 259 (1):72-84. Epub 2011

Corsetti, V. et al: Evidence of the effort of adjunct ultrasound screening in women with mammography-negative dense breasts: Interval breast cancers at 1 year follow-up. European Journal of Cancer, 2011 May; 47 (7):1021-6. Epub 2011 Jan 4.

Gesundheit Österreich GmbH (2009): Mammographie-Screening Austria – Evaluationsbericht, Wien

Gesundheit Österreich GmbH (2017): Erster Evaluationsbericht zum österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm, Wien

Gigerenzer G., Mata J., Frank R. (2009). Public knowledge of benefits of breast and prostate cancer screening in Europe. Journal of the National Cancer Institute. 101 (17), 1216-1220.

Gøtzsche PC., Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011/Update 2013, Issue 1. Art. No.: CD001877. DOI: 10.1002/14651858.CD001877.pub5

Hellquist BN., Duffy SW., Abdsaleh S., Björnelid L., Bordás P., Tabár L., Viták B., Zackrisson S., Nyström L., Jonsson H.: Effectiveness of population based service screening with mammography for woman ages 40 to 49 years: evaluation of the Swedish Mammography Screening in young women (SCRY) Cohort. Cancer. 2011 Feb 15; 117 (4): 714-22. doi: 10.1002/cncr.25650. Epub 2010 Sep 29.

- Kaplan SS. (2001): Clinical utility of whole-breast US in the evaluation of women with dense breast tissue, *Radiology*, 221, S. 641-649
- Kassenärztliche Bundesvereinigung: Bundesmantelverträge, Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV: Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening. In der Fassung vom 25. August 2010
- Katri Kilpeläinen, Arpo Aromaa and the ECHIM Core Group (Editors): European Health Indicators: Development and Initial Implementation. Final Report of the ECHIM Project. S. 118
- Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (1998): Occult cancer in women with dense breasts: detection with screening US – diagnostic yield and tumor characteristics, *Radiology*; 207 (1), S.: 191-199
- Kolb TM., Lichy J., Newhouse JH. (2002): Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27.825 patient evaluations, *Radiology*, 225, S. 165-175
- Öffentliches Gesundheitsportal Österreichs: Brustkrebs https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/brustkrebs.at_LN.html (abgerufen am 13. 4. 2011).
Zugrundeliegende Literatur dieses Contents: https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/Quellen_Brustkrebs.html (abgerufen am 22. 5. 2011)
- Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin: <http://www.oegum.at/content/blogcategory/142/159/> (abgerufen am 23. 5. 2011)
- Perry N., Broeders M., de Wolf C., Törnberg S., Holland R., von Karsa L. (Hg.) (2006): European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. 4th Edition. European Breast Cancer Network. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities. Zugrundeliegende Literatur und Evidenz der European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis der genannten Ausgabe sind in den jeweiligen Kapiteln dieser Guidelines angeführt.
- Richtlinie des gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungsrichtlinie/KFE-RL) – zuletzt geändert am 16. Dezember 2010
- Statistik Austria: www.statistik.at/web_de/statistiken/gesundheit/krebserkrankungen/index.html
- Tabar et al.: Mammography service screening and mortality in breast cancer patients: 20-year-follow-up before and after introduction of screening, *Lancet* 2003; 361: 1405-1410
- The Nordic Cochrane Center: www.cochrane.dk/screening/mammografi-de.pdf
- van Schoor G., Moss SM., Otten JD., Donders R., Paap E., den Heeten GJ., Holland R., Broeders MJ., Verbeek AL.: Effective biennial mammographic screening in women aged 40-49. *Eur J Cancer*. 2010 Dec; 46 (18): 3137-40. Epub 2010 Oct 28

TOP 10) Mammographie-Screening

- a) Qualitätsstandard zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien
- b) Bericht des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger zum Nationalen Brustkrebs-Früherkennungs-Programm

Die **Geschäftsführung** berichtet anhand der ausgesandten Unterlagen und führt aus, dass der von der Bundesgesundheitskommission beauftragte Qualitätsstandard nach Durchführung der öffentlichen Konsultation nunmehr zur Beschlussfassung vorliegt und dieser Standard ein wesentlicher Teil des Nationalen Brustkrebs-Früherkennungs-Programmes ist.

Der **Hauptverband** berichtet, dass die Verhandlungen mit der Ärztekammer positiv abgeschlossen sind und sich das Ergebnis sehen lassen kann. Er dankt der Ärztekammer und dem Verhandlungsteam der Sozialversicherung, insbesondere dessen Leiter, Herrn Obmann Manfred Brunner.

Auch der **Vorsitzende** bedankt sich bei allen Beteiligten und insbesondere bei Herrn Generaldirektor-Stellvertreter Dr. Josef Probst für dessen großes Engagement.

Der **Hauptverband** führt das sehr gute Verhandlungsergebnis auf die gute Gesprächsbasis mit der Ärztekammer und die gute Verhandlungsführung zurück.

Der **Vorsitzende** betont, dass das Verhandlungsergebnis und insbesondere der vorliegende Qualitätsstandard ein zentraler und wesentlicher Schritt für die Umsetzung von Qualität im österreichischen Gesundheitswesen sind.

Der **Vertreter des Landes Tirol** hält fest, dass im Zusammenhang mit dem Nationalen Brustkrebs-Früherkennungs-Programm sehr gute Arbeit geleistet wurde und dieses von Tirol grundsätzlich unterstützt wird. Aus seiner Sicht muss jedoch ein kontinuierlicher Übergang vom in Tirol seit dem Jahr 2000 laufenden Programm in das Nationale Brustkrebs-Früherkennungs-Programm gewährleistet sein. Insbesondere muss die derzeit bestehende hohe medizinische Qualität und Versorgungsqualität sichergestellt sein. Im Tiroler Projekt wurden AllgemeinmedizinerInnen und GynäkologInnen einbezogen, da es nicht in allen Bezirken niedergelassene RadiologInnen gibt. Im Rahmen der Umsetzung des Nationalen Brustkrebs-Früherkennungs-Programmes muss den länderspezifischen Gegebenheiten Rechnung getragen werden. Er bringt folgenden Antrag ein, der als lit. e im Beschluss zu TOP 10b) ergänzt werden soll:

„Bei der Detailkonzepterstellung sind die Besonderheiten der Pilotbundesländer (einschließlich Tirol) zum Beispiel in den Bereichen der regionalen Organisation, der Einbeziehung der Spitäler und der Übergangsregelungen einvernehmlich zu klären.“

BUNDESGESUNDHEITSKOMMISSION

Der **Vertreter des Landes Niederösterreich** hält fest, dass die Länder der Tragung der einmaligen Implementierungskosten (€ 4.078.539,-) nur unter der Bedingung zustimmen, dass für alle übrigen Kosten des Programmes der Bund und die Sozialversicherung aufkommen.

Der **Hauptverband** betont, dass das Programm nur funktionieren kann, wenn einvernehmlich vorgegangen wird, signalisiert Gesprächsbereitschaft und meint, dass für landesspezifische Gegebenheiten ausreichend Spielraum besteht.

Der **Vertreter der Patientenanwaltschaften** ist mit einer Formulierung, bei der alles offen bleibt, nicht einverstanden. Jedenfalls darf der Qualitätsstandard nicht offen bleiben und muss österreichweit gelten.

Der **Vertreter des Landes Tirol** betont ausdrücklich, dass die Qualitätskriterien eingehalten werden sollen, jedoch im Programm Länderbesonderheiten zu berücksichtigen sind.

Der **Vertreter der privaten Krankenanstalten** erkundigt sich, ob am Programm auch Institute bzw. Ambulatorien teilnehmen können.

Der **Hauptverband** führt aus, dass alle LeistungserbringerInnen in Frage kommen, wenn sie die Qualitätsvorgaben einhalten.

Folgende Beschlüsse werden **einstimmig** gefasst:

Zum Punkt 10a) Qualitätsstandard zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien:

Die Bundesgesundheitskommission nimmt den Qualitätsstandard zum Programm Brustkrebs-Früherkennung durch Mammographie-Screening sowie zur Durchführung diagnostischer Mammographien zur Kenntnis und beschließt die österreichweite Anwendung.

Zum Punkt 10b) Bericht des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger zum Nationalen Brustkrebs-Früherkennungs-Programm

- a) *Auf Basis des vorliegenden Umsetzungskonzeptes erfolgt die Implementierung des Programms – vorbehaltlich der Zustimmung zur Finanzierung - durch das Competence Center Integrierte Versorgung der österreichischen Sozialversicherung in Zusammenarbeit mit den umsetzungsrelevanten Partnern.*
- b) *Die Steuerung des Programms erfolgt durch das Steuerungsgremium, dem jeweils zwei Vertreterinnen bzw. Vertreter des Bundes, der Länder, der SV, der ÖÄK und der Patientenvertretung (1 Patientenanwaltschaft, 1 Selbsthilfe) mit gleichem Stimm-*

recht angehören. Bei Entscheidungen haben die Vertreterinnen bzw. Vertreter Mehrheit zu erzielen. Im Falle von Stimmgleichheit entscheidet die Vorsitzende bzw. der Vorsitzende. In Fragen der Finanzierung ist jedenfalls die Zustimmung von Bund, Länder und SV, in gesamtvertraglich geregelten und/oder zu regelnden Fragen die Zustimmung von ÖÄK und SV notwendig. Durch die Arbeit dieses Steuerungsgremiums werden keine rechtlichen Zuständigkeiten verändert.

Für die auf Bundesebene übergreifende Organisation und Koordination des laufenden Betriebs wird eine Koordinierungsstelle innerhalb der Sozialversicherung eingerichtet.

- c) *Die Finanzierung der Implementierungsphase (2012 und 2013) in der Höhe von EURO 4.078.539,00 erfolgt aus den Mitteln zur Finanzierung überregional bedeutsamer Vorsorgeprogramme und Behandlungsmaßnahmen gemäß Art. 33 der Vereinbarung gemäß Art. 15a B-VG.*
- d) *Um die Programmeffektivität und die Programmqualität feststellen zu können, wird der komplette Versorgungsprozess - von der Durchführung der Mammographie bis hin zur Operation bzw. Behandlung - über alle Ebenen der Leistungserbringung (intra- als auch extramuraler Bereich) dokumentiert.*
- e) *Bei der Detailkonzepterstellung sind die Besonderheiten der Pilotbundesländer (einschließlich Tirol) zum Beispiel in den Bereichen der regionalen Organisation, der Einbeziehung der Spitäler und der Übergangsregelungen einvernehmlich zu klären.*

c) Mammascreeing Pilotprojekte

Die **Geschäftsführung** berichtet anhand der ausgesandten Unterlagen.

Folgender Beschluss wird **einstimmig** gefasst:

Die Bundesgesundheitskommission stimmt der weiteren Finanzierung des Projekts „Mammographie-Screening Austria“ im Jahr 2012 mit dem gleichen Gesamtbetrag bzw. den gleichen Teilbeträgen für die Pilotprojekte und anderen Teilprojekte wie jeweils in den Jahren 2009 bis 2011, also von insgesamt € 1.074.064, zu. Die erforderlichen Mittel für das Jahr 2012 sind aus den Mitteln zur Finanzierung überregional bedeutsamer Vorsorgeprogramme und Behandlungsmaßnahmen gemäß Art. 33 der Vereinbarung gem. Art. 15a B-VG zu bedecken.

TOP 11) Antrag zur Änderung des ÖSG-Großgeräteplans

Die **Geschäftsführung** berichtet anhand der ausgesandten Unterlagen über die von Oberösterreich im Zuge der Spitalsreform beschlossene Verminderung und Konzentration von Großgeräten. Weiters informiert sie über den von Wien eingebrachten Antrag zur Modifikation der Fußnote 5 im ÖSG im Zusammenhang mit dem CT im Herz-Jesu-Krankenhaus.

BUNDESGESUNDHEITSKOMMISSION

Da der Antrag sehr kurzfristig eingebracht wurde und der Sozialversicherung eine abschließende Beurteilung nicht möglich ist, zieht die **Vertreterin des Landes Wien** diesen Antrag zurück.

Der **Hauptverband** berichtet darüber, dass die Verhandlungen zum Wiener Großgeräteplan weit fortgeschritten sind und die Gespräche mit der Wirtschaftskammer und der Ärztekammer konstruktiv sind. Eines der letzten Hindernisse sind zwei Großgerätestandorte im 19. Bezirk, die auf einen Standort reduziert werden sollen. Für die nächste Sitzung der Bundesgesundheitskommission wird ein Antrag der Wiener Gebietskrankenkasse zum Großgeräteplan betreffend das Bundesland Wien in Aussicht gestellt.

Der **Vertreter des Landes Oberösterreich** betont, dass die beantragten Änderungen des Großgeräteplans in Oberösterreich einstimmig beschlossen wurden, und ersucht um entsprechende Beschlussfassung.

Der **Vorsitzende** begrüßt, dass Oberösterreich in vorbildlicher Weise damit beginnt, den Großgeräteplan an den Bedarf der Menschen anzupassen. Er bedankt sich ausdrücklich bei Herrn Landeshauptmann Dr. Pühringer für diese Initiative.

Der **Vertreter der privaten Krankenanstalten** hält fest, dass es bezüglich des Krankenhauses Zell am See noch Probleme mit der Salzburger Gebietskrankenkasse bei der Umsetzung der von der Bundesgesundheitskommission beschlossenen Fußnote gibt. Er geht davon aus, dass Vereinbarungen, die in der Bundesgesundheitskommission beschlossen werden, auch so umgesetzt werden. Er weist darauf hin, dass der entsprechende Beschluss im Schreiben des Hauptverbandes nicht korrekt zitiert worden ist. Er stellt fest, dass eine Grundsatzklärung für Wien vorliegt und Änderungen zu verhandeln sind. Auch hinsichtlich des 14. Bezirkes gibt es noch einen offenen Punkt. Es gibt somit für Wien derzeit keine endgültige Vereinbarung zum Großgeräteplan.

Der **Hauptverband** betont, dass die Sozialversicherung selbstverständlich zu Beschlüssen der Bundesgesundheitskommission steht und in der gegenständlichen Angelegenheit unmittelbar Kontakt mit der Salzburger Gebietskrankenkasse aufnehmen wird.

Folgender Beschluss wird **einstimmig** gefasst:

Die Bundesgesundheitskommission beschließt folgende Änderungen des im ÖSG 2010 enthaltenen Großgeräteplans – Kapazitätsplanung auf Ebene der Bundesländer – Tabelle Oberösterreich GGP – GG in Fonds-KA insgesamt – Zeile GGP:

- **CT: von 22 auf 21**
- **ECT: von 19 auf 18**
- **Die bestehende Fußnote 9 „CT, MR in Fonds-KA insgesamt: Anzahl der CT und MR in Fonds-KA (GGP) befristet bis 31.12.2011“ wird gestrichen.**

Die Bundesgesundheitskommission nimmt folgende Änderungen des im ÖSG 2010 enthaltenen Großgeräteplans – Kapazitätsplanung auf Ebene der Bundesländer – Tabelle Oberösterreich GGP – GG in Fonds-KA insgesamt – Zeile GGP zur Kenntnis:

- COR: von 10 auf 6
- PET: von 5 auf 4
- Die folgende Fußnote wird in der Spalte COR bei GG in Fonds-KA insgesamt ergänzt:
„Der Abbau der COR-Anlage im KH der BHS Linz (K418) erfolgt bis spätestens 31.12.2016.“

TOP 12) Änderung der Organisationsbeschreibung zum elektronischen Datenaustausch Sozialversicherung mit Krankenanstalten (Antrag Hauptverband)

Die Geschäftsführung berichtet anhand der ausgesandten Unterlagen.

Folgender Beschluss wird einstimmig gefasst:

Die Bundesgesundheitskommission nimmt den Bericht zur Kenntnis und stimmt der dem Schreiben des Hauptverbandes angeschlossenen 10. Ergänzung zur Neuauflage der Organisationsbeschreibung „Datenaustausch mit Krankenanstalten (KA)“ zu.

TOP 13) Information zum Epidemiologischen Meldesystem (EMS)

Das Bundesministerium für Gesundheit berichtet, dass

- das existierende Epidemiologische Meldesystem von Papiermeldungen (Briefen) auf elektronische Meldungen umgestellt wird,
- dadurch die Informationswege für die in Gesetzen oder Verordnungen festgelegten Meldepflichten bzw. die Meldepflichten gegenüber der EU verkürzt werden, das Krisenmanagement signifikant verbessert, das raschere Setzen erforderlicher Maßnahmen ermöglicht und mehr Sicherheit für die Bürgerinnen erreicht wird,
- Österreich als eines der ersten Länder seinen Meldepflichten gegenüber der EU auf elektronischem Weg wahrnehmen wird,
- für die Labors die elektronische Übermittlung ab 1. Februar 2012 verpflichtend ist, wobei eine Übergangsfrist bis Ende 2012 vorgesehen ist und
- die Ärzteschnittstelle für die elektronische Datenübermittlung ab April 2012 zur Verfügung steht, diese aber nicht verpflichtend ist, sondern die/der Ärztin/Arzt zwischen der elektronischen Meldung und der Papiermeldung wählen kann.

Der **Vorsitzende** ersucht die Anwesenden, diese Informationen in ihrem Bereich weiterzugeben, da gerade im Bereich der Epidemiologie Zusammenarbeit besonders wichtig ist.



**früh
erkennen**

ÖSTERREICHISCHES BRUSTKREBS-
FRÜHERKENNUNGSPROGRAMM

Teilnahmeerklärung für eine Assessment-Einheit bzw. ein MR-Institut zum Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogramm „früh erkennen“

Bitte ausfüllen bzw. Zutreffendes ankreuzen und an die jeweilige Regionalstelle übermitteln.

Folgende Assessment-Einheit bzw. folgendes MR-Institut möchte am Programm teilnehmen:

<input type="checkbox"/> Assessment-Einheit	<input type="checkbox"/> MR-Institut
Vertragspartnernummer (wenn vorhanden):	

Bezeichnung des Rechtsträgers:

**Bezeichnung der Assessment-Einheit/
des MR-Instituts:**

Adresse:

PLZ und Ort:

Bundesland:

**Medizinische/r Ansprechpartner/in, welche/r auch zum Abruf des Feedbackberichtes
berechtigt ist:**

Vorname, Familienname:

Telefonnummer:

E-Mail:

Arzt-ID:

Technische/r Ansprechpartner/in:

Vorname, Familienname:

Telefonnummer:

E-Mail:

Die Assessment-Einheit bzw. das MR-Institut ist bereits als Screening-Standort im Rahmen des
Brustkrebs-Früherkennungsprogramms tätig:

<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
-----------------------------	-------------------------------

Hinweis: Laut Beschluss der Bundesgesundheitskommission vom 25. November 2011 ist der komplette Versorgungsprozess – von der Durchführung der Mammografie bis hin zur Operation bzw. Behandlung – über alle Ebenen der Leistungserbringung (intra- als auch extramuraler Bereich) zu dokumentieren.

Ort und Datum

Unterschrift des Rechtsträgers

Informationen nach Art. 13 und 14 Datenschutz-Grundverordnung betreffend die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten finden Sie auf unserer Website unter www.gesundheitskasse.at/datenschutz

BUNDESGESETZBLATT

FÜR DIE REPUBLIK ÖSTERREICH

Jahrgang 2016
Ausgegeben am 2. Juni 2016
Teil I

**31. Bundesgesetz: Änderung des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH
(NR: GP XXV RV 1013 AB 1087 S. 123. BR: AB 9570 S. 853.)**

31. Bundesgesetz, mit dem das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH geändert wird

Der Nationalrat hat beschlossen:

Das Bundesgesetz über die Gesundheit Österreich GmbH – GÖGG, BGBl. I Nr. 132/2006, zuletzt geändert durch das Bundesgesetz BGBl. I Nr. 32/2014, wird wie folgt geändert:

1. Im Inhaltsverzeichnis werden nach der Zeile „§ 4 Aufgaben der Gesellschaft“ die Zeile „§ 4a Österreichisches Stammzellregister“ sowie nach der Zeile „§ 15b Nationale Kontaktstelle für die grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung“ die Zeile „§ 15c Mitwirkung bei der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes“ eingefügt.

2. § 4 Abs. 1 Z 6 lautet:

„6. Koordination und Abwicklung von Vorhaben im Bereich des Organ- und Stammzelltransplantationswesens, die Wahrnehmung der Funktion des österreichischen Stammzellregisters nach Maßgabe des § 4a, die Organvigilanz und das Berichtswesen im Bereich der Organtransplantation,“

3. Nach § 4 wird folgender § 4a samt Überschrift eingefügt:

„Österreichisches Stammzellregister

§ 4a. (1) Als Österreichisches Stammzellregister hat die Gesellschaft insbesondere

1. als zentrale Ansprechpartnerin für internationale und nationale Suchen für von österreichischen Stammzelltransplantationszentren angemeldete Patientinnen und Patienten mittels geeigneter informationstechnologischer Hilfsmittel national und international passende Spenderinnen oder Spender zu suchen,
2. als zentrale Ansprechpartnerin für alle internationalen und nationalen Anfragen für österreichische Spenderinnen und Spender zu fungieren und die Koordination der Spender- und Entnahmeeinrichtung in Österreich zu übernehmen. Dies umfasst auch die Koordination dieser Anfragen und einer nachfolgenden Stammzellentnahme in enger Kooperation mit dem zuständigen Spenderzentrum, der Entnahmeeinrichtung und dem anfragenden Register oder Transplantationszentrum,
3. indirekt personenbezogene Gewebedaten der Blutbanken, blutgruppenserologischen Institute und der Spenderzentren hinsichtlich potentieller Spenderinnen und Spender sowie Daten gemäß Abs. 4 Z 1 von zur Suche angemeldeten Patientinnen und Patienten entgegenzunehmen,
4. Spenderdaten mittels geeigneter informationstechnologischer Hilfsmittel zu dokumentieren, am aktuellen Stand und verfügbar zu halten sowie
5. die „Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen“ in der jeweils gültigen Fassung als Grundlage für die nationale und internationale Kooperation einzuhalten.

(2) Die Gesellschaft hat sicherzustellen, dass die für das Österreichische Stammzellregister erforderliche ärztliche Expertise zur Verfügung steht.

(3) Für das Österreichische Stammzellregister hat die Gesellschaft einen eigenen abgegrenzten Verrechnungskreis vorzusehen.

(4) Die Gesellschaft ist berechtigt, zur Erfüllung der Aufgaben gemäß Abs. 1 folgende Datenarten zu verarbeiten und zu übermitteln:

1. direkt personenbezogene Daten der zur Suche angemeldeten Patientinnen und Patienten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Sozialversicherungsnummer und Typisierungsmerkmale),
2. indirekt personenbezogene Daten der potenziellen Spenderinnen und Spender (Laufnummer, Geburtsdatum, Geschlecht und Typisierungsmerkmale) und
3. direkt personenbezogene Daten der Spenderinnen und Spender ausschließlich zum Abschluss einer einheitlichen Spenderversicherung.“

4. Im § 14 Abs. 4 wird der Ausdruck „15. Oktober“ durch den Ausdruck „31. Dezember“ ersetzt.

5. Im § 15b Abs. 2 entfällt in der Z 5 der Ausdruck „sowie über“, wird am Ende der Z 6 der Ausdruck „sowie über“ eingefügt und folgende Z 7 angefügt:

- „7. die Unterschiede zwischen den Rechten der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Richtlinie 2011/24/EU und den Rechten aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 883/2004“

6. Nach § 15b wird folgender § 15c samt Überschrift eingefügt:

„Mitwirkung bei der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes

§ 15c. (1) Die Gesellschaft ist berechtigt, im Rahmen der Mitwirkung an der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes folgende Datenarten zu verarbeiten und zu übermitteln:

1. Patientinnenidentifikation (Geburtsjahr, Wohnbundesland und politischer Bezirk, verschlüsselte Patientinnen-Identifikation und pseudonymisierte Sozialversicherungsnummer),
2. Daten über die behandelnde Gesundheitseinrichtung, insbesondere zu deren Identifikation (Bundesland, verschlüsselte Vertragspartnernummer und Ordinationsnummer, verschlüsselter Standort, verschlüsselte ÖÄK-Arztnummer der leistenden Ärztinnen und Ärzte) sowie Strukturinformationen,
3. leistungszuständiger Sozialversicherungsträger,
4. medizinische Daten zur Ergebnismessung (Outcome),
5. technische, klinische, organisatorische, zeitliche und ereignisbezogene Daten zur Früherkennung und
6. verschlüsseltes bereichsspezifisches Personenkennzeichen AS.

(2) Die Bundesministerin/Der Bundesminister für Gesundheit hat durch Verordnung die notwendigen spezifischen Datensätze, die konkreten Verarbeitungszwecke und die dem jeweiligen Verarbeitungszweck entsprechenden Zugriffsberechtigungen festzulegen.

(3) Die Träger von Krankenanstalten und in Betracht kommende Angehörige gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe sind ermächtigt, der Gesundheit Österreich GmbH die Daten gemäß Abs. 1 für Zwecke der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes verschlüsselt über das e-card System im Wege der beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eingerichteten Pseudonymisierungsstelle (gemäß § 31 Abs. 4 Z 10 ASVG) zur Verfügung zu stellen. Dies gilt auch für Daten, die seit Beginn des Betriebes des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes mit 1. Jänner 2014 dokumentiert worden sind.

(4) Die beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eingerichtete Pseudonymisierungsstelle hat die Sozialversicherungsnummer unumkehrbar zu pseudonymisieren sowie diese, die übrigen Daten und das verschlüsselte bereichsspezifische Personenkennzeichen AS der Gesundheit Österreich GmbH zur Verfügung zu stellen. Darüber hinaus dürfen weder der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger noch die bei ihm eingerichtete Pseudonymisierungsstelle diese Daten speichern oder verwenden.

(5) Die Gesundheit Österreich GmbH hat den indirekten Personenbezug zu löschen, sofern er für den Zweck nach Abs. 1 nicht mehr erforderlich ist, spätestens jedoch nach einem Zeitraum von 15 Jahren. Die Gesundheit Österreich GmbH ist berechtigt, zum Zweck der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes bei der Bundesanstalt „Statistik Österreich“ mit dem bereichsspezifischen Personenkennzeichen AS pseudonymisierte Daten zum Todeszeitpunkt und zur Todesursache sowie über die ICD 10 Codierung bei Krebskranken und Informationen zum Tumorstadium anzufordern, deren Daten sie verarbeitet. Die Übermittlung dieser Informationen durch die

Bundesanstalt „Statistik Österreich“ ist nur dann zulässig, wenn die dafür erforderlichen Statistiken einen Abgleich mit dem bereichsspezifischen Personenkennzeichen AS ermöglichen.

(6) Zum Zweck der medizinischen Evaluierung (Erstellung von Feedbackberichten) ist die Gesundheit Österreich GmbH ermächtigt, der in der Sozialversicherung eingerichteten bundesweiten Koordinierungsstelle des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes Daten gemäß Abs. 1 Z 1 bis Z 5 zur Verfügung zu stellen.

(7) Die Bestimmungen des § 15a Abs. 7 bis 9 und 11 bis 13 sind anzuwenden.“

7. Der bisherige Text des § 25 erhält die Absatzbezeichnung „(1)“, folgender Abs. 2 wird angefügt:

„(2) Die §§ 4 Abs. 1 Z 6, 4a, 14 Abs. 4, 15b Abs. 2, und 15c in der Fassung des BGBl. I Nr. 31/2016 treten mit dem auf die Kundmachung folgenden Tag in Kraft.“

Fischer

Kern

Brustkrebs-Früherkennungsprogramm Stellungnahme des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz zu § 15c GÖGG

§ 15c des Bundesgesetzes über die Gesundheit Österreich GmbH, BGBl. I Nr. 132/2006 idgF, regelt die Mitwirkung der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) bei der Evaluierung und Qualitätssicherung des Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes. Zu diesem Zweck berechtigt Abs. 1 die GÖG taxativ aufgezählte Datenarten **im Rahmen der Mitwirkung an der Evaluierung und Qualitätssicherung des Österreichischen Brustkrebs-Früherkennungsprogrammes (BKFP)** zu verarbeiten und zu übermitteln.

Die Träger von Krankenanstalten und in Betracht kommende Angehörige gesetzlich geregelter Gesundheitsberufe sind gemäß Abs. 3 ermächtigt, der GÖG die Daten gemäß Abs. 1 **für Zwecke der Evaluierung und Qualitätssicherung des BKFP** verschlüsselt über das e-card System im Wege der beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger eingerichteten Pseudonymisierungsstelle (gemäß § 31 Abs. 4 Z 10 ASVG) zur Verfügung zu stellen. Dies gilt auch für Daten, die seit Beginn des Betriebes des BKFP mit 1. Jänner 2014 dokumentiert worden sind.

Die Evaluierung des Programms umfasst selbstverständlich **alle Jahre seit Einführung des Programms (1. Jänner 2014)**. Das ergibt sich aus dem letzten Satz in Abs. 3, wonach diese Bestimmung **auch für Daten gilt, die seit Beginn des Betriebes** des BKFP mit 1. Jänner 2014 dokumentiert worden sind.

Um valide **Aussagen über Wirksamkeit, möglichen Nutzen und potentielle Mängel** des Programms bzw. **Erfüllung von Qualitätsindikatoren** machen zu können, muss der **gesamte Prozess von der Mammographie über ein mögliches Assessment bis hin zur Bestätigung einer möglichen Tumorerkrankung** (Operation) dokumentiert werden. Dies ist auch zwischen den Programmpartnern (Bund, Länder, Sozialversicherung) genauso vereinbart und festgehalten worden.

In der 19. Sitzung der Bundesgesundheitskommission am 25. November 2011 wurde zu Top 10b beschlossen, dass der **komplette Versorgungsprozess** zu dokumentieren ist:

„Um die Programmeffektivität und die Programmqualität feststellen zu können, wird der komplette Versorgungsprozess – von der Durchführung der Mammographie bis hin zur Operation bzw. Behandlung – über alle Ebenen der Leistungserbringung (intra- als auch extramuraler Bereich) dokumentiert.“

Für seriöse Aussagen über die Wirksamkeit des Programms im Sinne einer **Reduktion der Brustkrebssterblichkeit** ist eine **lückenlose Dokumentation und Übermittlung** der vereinbarten pseudonymisierten Daten **vor allem durch die Krankenanstalten erforderlich**. Insbesondere sind die **Daten aus den Assessments unabdingbar**, unabhängig davon, ob sich die Frau im Zuge des Programms oder aufgrund einer kurativen Behandlung einer Mammographie unterzieht. Eine entsprechende Nachdokumentation der aus den stationären Einrichtungen fehlenden Assessmentdaten („histologische Befunddaten“, Pathologiedatensatz und Tumordatensatz: Dokumentationsblätter PAT und TUM) wurde mittlerweile ebenfalls zwischen allen Partnern vereinbart.

§ 15c GÖGG stellt – wie einleitend ausgeführt – die gesetzliche Grundlage für die Dokumentation und Übermittlung der Daten seit Programmstart 2014 zum Zweck der Programmevaluierung und Qualitätssicherung des gesamten BKFP dar. Das BKFP **umfasst** von Beginn an **jedenfalls sowohl die Früherkennung als auch den kurativen Bereich. Ohne die Erfassung der Daten aus dem kurativen Bereich** und somit nicht aller Brustkrebsfälle, **wäre eine Evaluierung und Qualitätssicherung des Programms**, vor allem im Hinblick auf wesentliche Qualitätsindikatoren, wie z.B. Brustkrebssterblichkeit, Auftreten von Intervallkarzinomen, **nicht möglich.**

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. Auch ist dem § 15c GÖGG kein Zustimmungserfordernis der betroffenen Frau zur Übermittlung der Daten zu entnehmen. Daher stellt der § 15c GÖGG eine ausreichende Rechtsgrundlage zur Dokumentation und Übermittlung der Daten an die GÖG dar, unabhängig davon, ob es sich um ein nicht invasives Assessment (z.B. eine MR-Untersuchung) bzw. eine invasive Untersuchung im niedergelassenen Bereich oder eben ein invasives bzw. nicht invasives Assessment im Krankenhaus handelt.

BKFP Datenblätter ab Release 21a

	Screening			Kurativ				Assessment				
	für am BKFP teilnehmende Frauen		für Selbstzahler	für am BKFP teilnehmende Standorte			für Assessment-Standorte					
	SCR	SUS	SZM	KUM	KUS	KML*	WEM**	WUS**	ABD	AID	TUM	PAT
Berechtigte Stelle (Z = zertifizierter BKFP Standort, A = Assessment-Standort)	Z	Z	Z/A	Z	Z	Z	A	A	Z/A	Z/A	A	A
BKFP Freischaltung (Token) der Frau muss für Datenübermittlung vorliegen (JA/NEIN)	JA	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
Übermitteltes Datenblatt verschiebt das Einladeintervall (JA/NEIN)	JA	NEIN	NEIN	JA	NEIN	NEIN	JA	NEIN	JA *1)	NEIN	NEIN	NEIN
Auswirkung auf die automatisierte Frequenzzählung (JA/NEIN)	JA	NEIN	JA	JA	NEIN	JA	JA *2)	NEIN	JA *3)	JA *3)	NEIN	NEIN
Zustimmung zur Datenübermittlung zum Zweck der Programmevaluierung notwendig (JA/NEIN) *4)	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
Zustimmung zur Nutzung der Daten im Feedbackbericht notwendig (JA/NEIN)	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN	JA *5)	JA *5)	JA *5)	JA *5)

- * Hierbei handelt es sich um das Datenblatt KML ohne SVNR (für ausländische Versicherte), das als reine Zählmeldung für die standort- und personenbezogene Frequenzzählung bestehen bleibt. Das Datenblatt KML mit SVNR entfällt im Zuge der nächsten Datensatzrevision (Release 21a im Frühjahr 2021), an dessen Stelle wird das übliche Datenblatt KUM verwendet, welches aufgrund der gesetzlichen Ermächtigung in § 15c GÖGG immer an das BKFP übermittelt werden darf und somit das Datenblatt KML mit SVNR obsolet macht.
- ** Die Datenblätter WEM und WUS stehen Assessment-Standorten ab der nächsten Datensatzrevision im Frühjahr 2021 zur Verfügung; diese können freiwillig zum Zweck der vollständigen Evaluierung und personenbezogenen Frequenzzählung an das BKFP übermittelt werden
- *1) Nur wenn im Rahmen des ABD eine vollständige Mammografie gemacht wird
- *2) Nur für personenbezogene Frequenzzählung relevant, keine Berücksichtigung bei standortbezogener Frequenzzählung (weil kein zertifizierter BKFP Standort)
- *3) Möglichkeit der Anrechnung von Assessment-Tätigkeiten auf die personenbezogene Frequenzzählung im Rahmen eines extra Prozedere
- *4) § 15c GÖGG stellt die ausreichende Rechtsgrundlage zur Dokumentation und Übermittlung aller BKFP-Datenblätter an die GÖG zum Zweck der Programmevaluierung dar. Auch die zu § 15c GÖGG verfasste Stellungnahme des ehem. Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz im Juni 2018 weist explizit darauf hin, dass keine Zustimmung der Frau zur Datenübermittlung erforderlich ist.
- *5) Zur Nutzung der histologischen Ergebnisse aus dem Assessment im Feedbackbericht ist eine Zustimmung der Frau erforderlich. Nur wenn eine Zustimmung vorliegt, kann der Leistungserbringer, der in den letzten 24 Monaten die Frau untersucht oder behandelt hat, im Rahmen seines Feedbackberichts direkt auf die jeweilige Frau rückschließen. Ab der nächsten Datensatzrevision im Frühjahr 2021 wird die Zustimmung zur Nutzung der Daten aus dem Assessment einmalig im Voraus nach Aufklärung vom Leistungserbringer im Screening- bzw. kurativen Bereich abgefragt; d.h. Zustimmungsfeld auf den Datenblättern: SCR, SUS, SZM, KUM, KUS, WEM, WUS

Abkürzungsverzeichnis:

- SCR = Screening Mammografiedokumentation
- SUS = Screening Ultraschalldokumentation
- SZM = Selbstzahler Mammografiedokumentation
- KUM = Kurative Mammografiedokumentation
- KUS = Kurative Ultraschalldokumentation
- KML = Kurative Mammografiedokumentation Leermeldung
- WEM = Weitere Mammografie
- WUS = Weiterer Ultraschall
- ABD = Assessmentdokumentation Bildgebende Diagnostik
- AID = Assessmentdokumentation Invasive Diagnostik
- TUM = Therapiedokumentation Tumor
- PAT = Therapiedokumentation Pathologie

BKF-Service

Datenblattübersicht für Softwarehersteller

Schnittstellenversion 7 (gültig ab R21a)

Veröffentlichte Datenblätter:

Screening Mammografie,
Screening Ultraschall,
Selbstzahler Mammografie,
Kurative Mammografie,
Kurativer Ultraschall,
Kurative Leermeldung,
Weitere Mammografie,
Weiterer Ultraschall,
Assessment bildgebende Diagnostik,
Assessment invasive Diagnostik,
Therapiedokumentation Tumor,
Therapiedokumentation Pathologie

Dokumentation	Dokumentations- typ	Konsultations- bindung	Elektronischer Berechtigungs Token	SVNR oder e-card	Import / Export / Druck	Benötigtes Recht	
Screeningdokumentation	SCR	Möglich	es muss ein gültiger und nicht konsumierter Einladungstoken vorhanden sein	Pflicht	Unterstützt	BKF.MAMMO	Früherkennung
Screening Ultraschalldokumentation	SUS	Möglich	es muss ein gültiger und nicht konsumierter Einladungstoken vorhanden sein	Pflicht	Unterstützt	BKF.MAMMO	
Selbstzahler Mammografie Dokumentation	SZM	Nicht möglich	nicht notwendig	Pflicht	Unterstützt	BKF.SZE	Kurativ
Kurative Mammografiedokumentation	KUM	Möglich	nicht notwendig	Pflicht	Unterstützt	BKF.MAMMO	
Kurative Ultraschalldokumentation	KUS	Möglich	nicht notwendig	Pflicht	Unterstützt	BKF.MAMMO	
Kurative Mammografiedokumentation Leermeldung	KML	Nicht möglich	nicht notwendig	Nicht erlaubt	Nicht unterstützt	BKF.MAMMO	
Weitere Mammografie	WEM	Möglich	nicht notwendig	Pflicht	Unterstützt	BKF.WMU	
Weiterer Ultraschall	WUS	Möglich	nicht notwendig	Pflicht	Unterstützt	BKF.WMU	
Assessmentdokumentation Bildgebende Diagnostik	ABD	Möglich	nicht notwendig	Pflicht	Unterstützt	BKF.ASSESSMENT	Assessment
Assessmentdokumentation Invasive Diagnostik	AID	Nicht möglich	nicht notwendig	Pflicht	Unterstützt	BKF.ASSESSMENT	Therapie
Therapiedokumentation Pathologie	PAT	Nicht möglich	nicht notwendig	Pflicht	Unterstützt	BKF.ASSESSMENT	
Therapiedokumentation Tumor	TUM	Nicht möglich	nicht notwendig	Pflicht	Unterstützt	BKF.ASSESSMENT	

BKF-Rolle	BKF-Recht	Beschreibung
BKF-Mammo	BKF.MAMMO	Berechtigt zur Erfassung von Dokumentationsblättern für Screening und kurative Untersuchungen. Die Rolle BKF-Mammo bekommen zertifizierte Standorte im extra- und intramuralen Bereich zugesprochen.
BKF-Assessment	BKF.ASSESSMENT	Berechtigt zur Erfassung von Dokumentationsblättern für Assessment und Therapie. Die Rolle BKF-Assessment bekommen Benutzer mit Fachgebiet 80, 84 oder 85 automatisch (Einzelvergaben für andere Fachgebiete sind möglich).
BKF-SZE	BKF.SZE	Berechtigt zur Erfassung von Selbstzahler Dokumentationsblättern. Die Rolle BKF-SZE bekommen zertifizierte Standorte, sowie alle Assessment-Einheiten.
BKF-WMU	BKF.WMU	Berechtigt zur Erfassung von Dokumentationsblättern für kurative Untersuchungen. Die Rolle BKF-WMU bekommen Benutzer, welche auch das Recht BKF.ASSESSMENT, aber nicht BKF.MAMMO haben.

Diese Darstellung dient zur Information und fachlichen Abstimmung. Für die Entwicklung und technische Abstimmungen ist ausschließlich die aktuelle Schnittstellenbeschreibung (Javadoc, zum Download auf www.chipkarte.at) heranzuziehen.
Bei den nachfolgenden Datenblättern sind nur Felder, die bei einer Übertragung über die Schnittstelle 12 (SS12) relevant sind, abgebildet. Felder, die über das e-card-System für das Backend angereichert werden, wie z.B. Einladungsdatum, sind nicht berücksichtigt.

Legende:

- * Pflichtfeld (P)
- <> bedingtes Pflichtfeld (B)
- ? optionales Feld (O)

Screening

PBO	Bezeichnung (§§12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signaturtoken		Wird keine SVNR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	scr_svNummer	Sozialversicherungsnummer der Patientin	SVNR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
*	scr_tokenID	Eindeutiger Bezeichner eines BKF-Tokens (BKF-Leistungsanspruchs)	Ergebnis der Abfrage checkBkfToken: BkfToken[].tokenId (max. 19-stellig)		Format / Länge	
<>	scr_konsultationsID	Eindeutiger Bezeichner der Konsultation	Ergebnis der Abfrage searchBkfKonsultationData: BkfKonsultationInfo[].konsultationsID (max. 19-stellig)	Es muss entweder eine Konsultation oder ein scr_leistungsdatum angegeben werden.	Relevante Konsultation der Patientin zum Benutzer (Behandlungsdatum, Behandlungsfall-Code)	
<>	scr_leistungsdatum	Datum der Leistung	Format: TT.MM.JJJJ	Es muss entweder eine Konsultation oder ein scr_leistungsdatum angegeben werden (automatische Befüllung, wenn eine gültige Konsultation vorhanden ist).	Darf nicht in der Zukunft liegen.	
*	scr_mamErstbefunder	Mammographiedokumentation des Erstbefunders	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: arztID, befundungsZeitstempel, dichte, ergebnis	
*	scr_mamErstbefunder_arztID	Eindeutiger Bezeichner eines Arztes	Arzt-ID (11-stellig)	Muss unterschiedlich zur arztID des Zweitbefunders sein (scr_mamZweitbefunder_arztID).	Muss als zertifizierter Arzt mit Zertifikatsart "0" gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BkfArzt.arztID bzw. searchBkfArzt.BkfArzt.zertifikatsart).	
*	scr_mamErstbefunder_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem scr_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
*	scr_mamErstbefunder_dichte	Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	
*	scr_mamErstbefunder_ergebnis	Ergebnis Mammographie (MG-SCORE)	ErgebnisMammographieScreeningTypConstant: MG0 "0" MG1 "1" MG2 "2" MG3 "3" MG4 "4" MG5 "5"		Muss einem Wert aus ErgebnisMammographieScreeningTypConstant entsprechen.	
*	scr_mamZweitbefunder	Mammographiedokumentation des Zweitbefunders	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: arztID, befundungsZeitstempel, dichte, ergebnis	
*	scr_mamZweitbefunder_arztID	Eindeutiger Bezeichner eines Arztes	Arzt-ID (11-stellig)	Muss unterschiedlich zur arztID des Erstbefunders sein (scr_mamErstbefunder_arztID).	Muss als zertifizierter Arzt gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BkfArzt.arztID).	
*	scr_mamZweitbefunder_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem scr_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
*	scr_mamZweitbefunder_dichte	Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	

Screening

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	scr_mamZweitbefunder_ergebnis	Ergebnis Mammographie (MG-SCORE)	ErgebnisMammographieScreeningTypConstant: MG0 "0" MG1 "1" MG2 "2" MG3 "3" MG4 "4" MG5 "5"		Muss einem Wert aus ErgebnisMammographieScreeningTypConstant entsprechen.	
?	scr_ultraschall	Ultraschalldokumentation	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: befundungsZeitstempel, ergebnis, grund	
*	scr_ultraschall_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem scr_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
*	scr_ultraschall_grund	Grund der Untersuchung	USGrundScreeningTypConstant: DICHT_E_BRUST_ERSTBEFUNDER "1" SUSPEKTER_BEFUND_ERSTBEFUNDER "2" HERDBEFUND_ERSTBEFUNDER "3" SONSTIGES_ERSTBEFUNDER "4" DICHT_E_BRUST_ZWEITBEFUNDER "5" SUSPEKTER_BEFUND_ZWEITBEFUNDER "6" HERDBEFUND_ZWEITBEFUNDER "7" SONSTIGES_ZWEITBEFUNDER "8"	Wenn scr_mamErstbefunder_dichte = 3/4 und scr_mamErstbefunder_ergebnis = 1/2/3, dann DICHT_E_BRUST_ERSTBEFUNDER "1". Wenn scr_mamZweitbefunder_dichte = 3/4 und scr_mamZweitbefunder_ergebnis = 1/2/3, dann DICHT_E_BRUST_ZWEITBEFUNDER "5". Wenn scr_mamErstbefunder_ergebnis = 4/5, dann SUSPEKTER_BEFUND_ERSTBEFUNDER "2". Wenn scr_mamZweitbefunder_ergebnis = 4/5, dann SUSPEKTER_BEFUND_ZWEITBEFUNDER "6".	Wertebereich 1-8 (Für die Werte 3, 4, 7 und 8 erfolgt keine Prüfung.) Muss einem Wert aus USGrundScreeningTypConstant entsprechen.	
*	scr_ultraschall_ergebnis	Ergebnis Ultraschall (US-SCORE)	ErgebnisUltraschallScreeningTypConstant: US0 "0" US1 "1" US2 "2" US3 "3" US4 "4" US5 "5"		Muss einem Wert aus ErgebnisUltraschallScreeningTypConstant entsprechen.	
*	scr_endergebnis	Dokumentation des Endergebnisses	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: artUntersuchung, befundungsZeitstempel, dichte, doppelbefundung, endergebnis, gresseLinks, gresseRechts, inakzeptabel, infoDatum, patientID, technZusatzaufnahme, tomosynthese, vorgehen, wiederbestellung, zusatzaufnahmen, zustimmungFeedback	
*	scr_endergebnis_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem scr_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein. Muss größer oder gleich scr_mamErstbefunder_befundungsZeitstempel, scr_mamZweitbefunder_befundungsZeitstempel und scr_ultraschall_befundungsZeitstempel (sofern angegeben) sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
?	scr_endergebnis_patientID	ID der Patientin in der Vertragspartnersoftware	max. 64-stellig		Wird die PatientID vom Radiologen nicht angegeben, können die probandinnenbezogenen Daten im Feedbackbericht nicht zugeordnet werden.	
<>	scr_endergebnis_artUntersuchung	Art der Untersuchung	ArtUntersuchungTypConstant: BEIDSEITIG "B" EINSEITIG "E"	Muss/darf ausschließlich angegeben werden, wenn für diese SCR-Dokumentation ein Rescreen-Token konsumiert wird.	Muss bei einer Folge-/Korrekturdokumentation den gleichen Wert, wie bei der Erstdokumentation haben. Muss einem Wert aus ArtUntersuchungTypConstant entsprechen.	

Screening

PBO	Bezeichnung (§§12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	scr_ergebnis_doppelbefundung	Setting der Doppelbefundung	DoppelbefundungTypConstant: STANDORT "1" KRANKENANSTALT "2" DATENFERNUEBERTRAGUNG "3"		Muss einem Wert aus DoppelbefundungTypConstant entsprechen.	
*	scr_ergebnis_zusatzaufnahmen	Aus medizinischen bzw. anatomischen Gründen wurden mammographische Zusatzaufnahmen durchgeführt	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
*	scr_ergebnis_technZusatzaufnahme	Zumindest eine Aufnahme musste aus technischen Gründen wiederholt werden	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
?	scr_ergebnis_tomosynthese	Tomosynthese durchgeführt	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
*	scr_ergebnis_inakzeptabel	Zumindest eine Aufnahme war radiologisch inakzeptabel	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
*	scr_ergebnis_dichte	Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	
*	scr_ergebnis_endergebnis	Endergebnis (SC-SCORE)	ErgebnisEndbefundSCRTypConstant: SCR0 "0" SCR1 "1" SCR2 "2" SCR3 "3" SCR4 "4" SCR5 "5"		Muss einem Wert aus ErgebnisEndbefundSCRTypConstant entsprechen.	
<>	scr_ergebnis_groesseRechts	Größe der Läsion rechts in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn scr_ergebnis_endergebnis >= 4 und scr_ergebnis_groesseLinks nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn scr_ergebnis_endergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	
<>	scr_ergebnis_groesseLinks	Größe der Läsion links in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn scr_ergebnis_endergebnis >= 4 und scr_ergebnis_groesseRechts nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn scr_ergebnis_endergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	
*	scr_ergebnis_wiederbestellung	Grund für eine Wiederbestellung	WiederbestellungsGrundTypConstant: KEINE_WIEDERBESTELLUNG "0" US_VERANLASST_DURCH_ZWEITBEFUND "1" ROENTGEN_ZUSATZAUFNAHME "2" TECHNISCHE_MAENDEL "3" SONSTIGES "4"		Muss einem Wert aus WiederbestellungsGrundTypConstant entsprechen.	
<>	scr_ergebnis_vorgehen	Weiteres Vorgehen bei Endergebnis gleich SC3	WeiteresVorgehenTypConstant: EARLY_RESCREEN "1" RESCREEN "2"	Muss/darf ausschließlich angegeben werden, wenn scr_ergebnis_endergebnis = 3.	Muss einem Wert aus WeiteresVorgehenTypConstant entsprechen.	
*	scr_ergebnis_infoDatum	Datum, ab dem der Befund versandt/abholbereit ist	Format: TT.MM.JJJJ	Muss größer oder gleich dem Datum in scr_ergebnis_befundungsZeitstempel sein.	Muss kleiner oder gleich dem aktuellen Datum + 1 Monat sein.	
*	scr_ergebnis_zustimmungFeedback	Zustimmung zu Feedbackbericht	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-1).	X
*	scr_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: SCR "4.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "SCR" befüllt werden.	X

ScreeningUltraschall

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signatortoken		Wird keine SVNR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	sus_svNummer	Sozialversicherungsnummer der Patientin	SVNR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
*	sus_tokenID	Eindeutiger Bezeichner eines BKF-Tokens (BKF-Leistungsanspruchs)	Ergebnis der Abfrage checkBkfToken: BkfToken[].tokenId (max. 19-stellig)		Format / Länge	
<>	sus_konsultationsID	Eindeutiger Bezeichner der Konsultation	Ergebnis der Abfrage searchBkfKonsultationData: BKFKonsultationInfo[].konsultationsID	Es muss entweder eine Konsultation oder ein sus_leistungsdatum angegeben werden.	Relevante Konsultation der Patientin zum Benutzer (Behandlungsdatum, Behandlungsfall-Code)	
<>	sus_leistungsdatum	Datum der Leistung	Format: TT.MM.JJJJ	Es muss entweder eine Konsultation oder ein sus_leistungsdatum angegeben werden (automatische Befüllung, wenn eine gültige Konsultation vorhanden ist).	Darf nicht in der Zukunft liegen.	
*	sus_arztID	Eindeutiger Bezeichner des Arztes	Arzt-ID (11-stellig)		Muss als zertifizierter Arzt gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BKFArzt.arztID).	
*	sus_befundungsZeitstempel	Datum der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich sus_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht in der Zukunft liegen.	
?	sus_patientID	ID der Patientin in der Vertragspartnersoftware	max. 64-stellig		Wird die PatientID vom Radiologen nicht angegeben, können die probandinnenbezogenen Daten im Feedbackbericht nicht zugeordnet werden.	
*	sus_ergebnis	Ergebnis Ultraschall (US-SCORE)	ErgebnisUltraschallScreeningTypConstant: US0 "0" US1 "1" US2 "2" US3 "3" US4 "4" US5 "5"		Muss einem Wert aus ErgebnisUltraschallScreeningTypConstant entsprechen.	
<>	sus_groesseRechts	Größe der Läsion rechts in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn sus_ergebnis >= 4 und sus_groesseLinks nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn sus_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	
<>	sus_groesseLinks	Größe der Läsion links in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn sus_ergebnis >= 4 und sus_groesseRechts nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn sus_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	

ScreeningUltraschall

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
<>	sus_vorgehen	Weiteres Vorgehen bei Ergebnis gleich US3	WeiteresVorgehenTypConstant: EARLY_RESCREEN "1" RESCREEN "2"	Muss/darf ausschließlich angegeben werden, wenn sus_endergebnis_endergebnis = 3.	Muss einem Wert aus WeiteresVorgehenTypConstant entsprechen.	
*	sus_infoDatum	Datum, ab dem der Befund versand-/abholbereit ist	Format: TT.MM.JJJJ	Muss größer oder gleich dem Datum in sus_befundungsZeitstempel sein.	Muss kleiner oder gleich dem aktuellen Datum + 1 Monat sein.	
*	sus_zustimmungFeedback	Zustimmung zu Feedbackbericht	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-1).	X
*	sus_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: SUS "4.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "SUS" befüllt werden.	X

KurativeMammographie

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signatortoken		Wird keine SVNDR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNDR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNDR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	kum_svNummer	Sozialversicherungsnummer der Patientin	SVNDR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNDR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
<>	kum_konsultationsID	Eindeutiger Bezeichner der Konsultation	Ergebnis der Abfrage searchBkfKonsultationData: BKFKonsultationInfo[].konsultationsID	Es muss entweder eine Konsultation oder ein kum_leistungsdatum angegeben werden.	Relevante Konsultation der Patientin zum Benutzer (Behandlungsdatum, Behandlungsfall-Code)	
<>	kum_leistungsdatum	Datum der Leistung	Format: TT.MM.JJJJ	Es muss entweder eine Konsultation oder ein kum_leistungsdatum angegeben werden (automatische Befüllung, wenn eine gültige Konsultation vorhanden ist).	Darf nicht in der Zukunft liegen.	
*	kum_mamErstbefunder	Mammographiedokumentation des Erstbefunders	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: arztID, befundungsZeitstempel, dichte, ergebnis	
*	kum_mamErstbefunder_arztID	Eindeutiger Bezeichner eines Arztes	Arzt-ID (11-stellig)	Muss unterschiedlich zur arztID des Zweitbefunders (kum_mamZweitbefunder_arztID; sofern angegeben) sein.	Muss als zertifizierter Arzt gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BKFArzt.arztID)	
*	kum_mamErstbefunder_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem kum_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
*	kum_mamErstbefunder_dichte	Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	
*	kum_mamErstbefunder_ergebnis	Ergebnis Mammographie (MG-SCORE).	ErgebnisMammographieTypConstant: MG0 "0" MG1 "1" MG2 "2" MG3 "3" MG4 "4" MG5 "5" MG6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisMammographieTypConstant entsprechen.	
?	kum_mamZweitbefunder	Mammographiedokumentation des Zweitbefunders	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: arztID, befundungsZeitstempel, dichte, ergebnis	
*	kum_mamZweitbefunder_arztID	Eindeutiger Bezeichner eines Arztes	Arzt-ID (11-stellig)	Muss unterschiedlich zur arztID des Erstbefunders sein (kum_mamErstbefunder_arztID).	Muss als zertifizierter Arzt gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BKFArzt.arztID).	
*	kum_mamZweitbefunder_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem kum_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
*	kum_mamZweitbefunder_dichte	Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	
*	kum_mamZweitbefunder_ergebnis	Ergebnis Mammographie (MG-SCORE)	ErgebnisMammographieTypConstant: MG0 "0" MG1 "1" MG2 "2" MG3 "3" MG4 "4" MG5 "5" MG6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisMammographieTypConstant entsprechen.	

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
?	kum_ultraschall	Ultraschalldokumentation	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: befundungsZeitstempel, ergebnis_grund	
*	kum_ultraschall_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem kum_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
*	kum_ultraschall_grund	Grund der Untersuchung	USGrundTypConstant: DICHT_E_BRUST_ERSTBEFUNDER "1" SUSPEKTER_BEFUND_ERSTBEFUNDER "2" HERDBEFUND_ERSTBEFUNDER "3" SONSTIGES_ERSTBEFUNDER "4" DICHT_E_BRUST_ZWEITBEFUNDER "5" SUSPEKTER_BEFUND_ZWEITBEFUNDER "6" HERDBEFUND_ZWEITBEFUNDER "7" SONSTIGES_ZWEITBEFUNDER "8"	Wenn kum_mamErstbefunder_dichte = 3/4 und kum_mamErstbefunder_ergebnis = 1/2/3, dann DICHT_E_BRUST_ERSTBEFUNDER "1". Wenn kum_mamZweitbefunder_dichte = 3/4 und kum_mamZweitbefunder_ergebnis = 1/2/3, dann DICHT_E_BRUST_ZWEITBEFUNDER "5". Wenn kum_mamErstbefunder_ergebnis = 4/5/6, dann SUSPEKTER_BEFUND_ERSTBEFUNDER "2". Wenn kum_mamZweitbefunder_ergebnis = 4/5/6, dann SUSPEKTER_BEFUND_ZWEITBEFUNDER "6".	Wertebereich 1-8 (Für die Werte 3, 4, 7 und 8 erfolgt keine Prüfung.) Muss einem Wert aus USGrundTypConstant entsprechen.	
*	kum_ultraschall_ergebnis	Ergebnis Ultraschall (US-SCORE)	ErgebnisUltraschallTypConstant: US0 "0" US1 "1" US2 "2" US3 "3" US4 "4" US5 "5" US6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisUltraschallTypConstant entsprechen.	
*	kum_endergebnis	Dokumentation des Endergebnisses	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: befundungsZeitstempel, dichte, endergebnis, gresseLinks, gresseRechts, inakzeptabel, infoDatum, patientID, technZusatzaufnahme, wiederbestellung, zusatzaufnahmen, zustimmungFeedback	
*	kum_endergebnis_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem kum_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein. Muss größer oder gleich kum_mamErstbefunder_befundungsZeitstempel, kum_mamZweitbefunder_befundungsZeitstempel (sofern angegeben) und kum_ultraschall_befundungsZeitstempel (sofern angegeben) sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
?	kum_endergebnis_patientID	ID der Patientin in der Vertragspartnersoftware	max. 64-stellig		Wird die PatientID vom Radiologen nicht angegeben, können die probandinnenbezogenen Daten im Feedbackbericht nicht zugeordnet werden.	
*	kum_endergebnis_zusatzaufnahmen	Aus medizinischen bzw. anatomischen Gründen wurden mammographische Zusatzaufnahmen durchgeführt	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
*	kum_endergebnis_inakzeptabel	Zumindest eine Aufnahme war radiologisch inakzeptabel	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
*	kum_endergebnis_technZusatzaufnahme	Zumindest eine Aufnahme musste aus technischen Gründen wiederholt werden	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
*	kum_endergebnis_dichte	Endbefund Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	

KurativeMammographie

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	kum_ergebnis_ergebnis	Kurative Mammographie Endergebnis (KUM-SCORE)	ErgebnisEndbefundKurativTypConstant: KUM0 "0" KUM1 "1" KUM2 "2" KUM3 "3" KUM4 "4" KUM5 "5" KUM6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisEndbefundKurativTypConstant entsprechen.	
<>	kum_ergebnis_groesseRechts	Größe der Läsion rechts in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn kum_ergebnis_ergebnis >= 4 und kum_ergebnis_groesseLinks nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn kum_ergebnis_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	
<>	kum_ergebnis_groesseLinks	Größe der Läsion links in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn kum_ergebnis_ergebnis >= 4 und kum_ergebnis_groesseRechts nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn kum_ergebnis_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	
*	kum_ergebnis_wiederbestellung	Grund für die Wiederbestellung	WiederbestellungsGrundTypConstant: KEINE_WIEDERBESTELLUNG "0" US_VERANLASST_DURCH_ZWEITBEFUNDER "1" ROENTGEN_ZUSATZAUFNAHME "2" TECHNISCHE_MAENDEL "3" SONSTIGES "4"		Muss einem Wert aus WiederbestellungsGrundTypConstant entsprechen.	
*	kum_ergebnis_infoDatum	Datum, ab dem der Befund versandt/abholbereit ist	Format: TT.MM.JJJJ	Muss größer oder gleich dem Datum in kum_ergebnis_befundungsZeitstempel sein.	Muss kleiner oder gleich dem aktuellen Datum + 1 Monat sein.	
*	kum_ergebnis_zustimmungFeedback	Zustimmung zu Feedbackbericht	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-1).	X
*	kum_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: KUM "3.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "KUM" befüllt werden.	X

KurativeUltraschall

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signatortoken		Wird keine SVNR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	kus_svNummer	Sozialversicherungsnummer der Patientin.	SVNR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
<>	kus_konsultationsID	Eindeutiger Bezeichner der Konsultation	Ergebnis der Abfrage searchBkfKonsultationData: BKFKonsultationInfo[].konsultationsID	Es muss entweder eine Konsultation oder ein kus_leistungsdatum angegeben werden.	Relevante Konsultation der Patientin zum Benutzer (Behandlungsdatum, Behandlungsfall-Code)	
<>	kus_leistungsdatum	Datum der Leistung	Format: TT.MM.JJJJ	Es muss entweder eine Konsultation oder ein kus_leistungsdatum angegeben werden (automatische Befüllung, wenn eine gültige Konsultation vorhanden ist).	Darf nicht in der Zukunft liegen.	
*	kus_befundungsZeitstempel	Datum der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich kus_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
?	kus_patientID	ID der Patientin in der Vertragspartnersoftware	max. 64-stellig		Wird die PatientID vom Radiologen nicht angegeben, können die probandinnenbezogenen Daten im Feedbackbericht nicht zugeordnet werden.	
*	kus_ergebnis	Ergebnis Ultraschall (US-SCORE)	ErgebnisUltraschallAssessmentTypConstant: US0 "0" US1 "1" US2 "2" US3 "3" US4 "4" US5 "5" US6 "6" NICHT_DURCHGEFUEHRT "99"		Muss einem Wert aus ErgebnisUltraschallAssessmentTypConstant entsprechen.	
<>	kus_groesseRechts	Größe der Läsion rechts in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn kus_ergebnis >= 4 und kus_groesseLinks nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn kus_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	
<>	kus_groesseLinks	Größe der Läsion links in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn kus_ergebnis >= 4 und kus_groesseRechts nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn kus_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	
*	kus_infoDatum	Datum, ab dem der Befund versand-/abholbereit ist	Format: TT.MM.JJJJ	Muss größer oder gleich dem Datum in kus_befundungsZeitstempel sein.	Muss kleiner oder gleich dem aktuellen Datum + 1 Monat sein.	
*	kus_zustimmungFeedback	Zustimmung zu Feedbackbericht	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-1).	X
*	kus_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: KUS "3.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "KUS" befüllt werden.	X

KurativeMammoLeermeldung

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	kml_leistungsdatum	Datum der Leistung	Format: TT.MM.JJJJ		Darf nicht in der Zukunft liegen.	X
*	kml_erstbefunderArztID	Eindeutiger Bezeichner eines Arztes, Identifikation Erstbefunder	Arzt-ID (11-stellig)	Muss unterschiedlich zur kml_zweitbefunderArztID (sofern angegeben) sein.	Muss als zertifizierter Arzt gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BKFArzt.arztID).	
?	kml_zweitbefunderArztID	Eindeutiger Bezeichner eines Arztes, Identifikation Zweitbefunder	Arzt-ID (11-stellig)	Muss bei Angabe unterschiedlich zur kml_erstbefunderArztID sein.	Muss als zertifizierter Arzt gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BKFArzt.arztID).	
*	kml_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: KML "2.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "KML" befüllt werden.	

SelbstzahlerMammographie

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signatortoken		Wird keine SVNR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	szm_svNummer	Sozialversicherungsnummer der Patientin	SVNR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
<>	szm_leistungsdatum	Datum der Leistung	Format: TT.MM.JJJJ		Darf nicht in der Zukunft liegen.	
*	szm_mamErstbefunder	Mammographiedokumentation des Erstbefunders	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: arztID, befundungsZeitstempel, dichte, ergebnis	
*	szm_mamErstbefunder_arztID	Eindeutiger Bezeichner eines Arztes	Arzt-ID (11-stellig)	Muss unterschiedlich zur arztID des Zweitbefunders (szm_mamZweitbefunder_arztID; sofern angegeben) sein.	Muss als zertifizierter Arzt gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BKFArzt.arztID)	
*	szm_mamErstbefunder_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem szm_leistungsdatum sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
*	szm_mamErstbefunder_dichte	Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	
*	szm_mamErstbefunder_ergebnis	Ergebnis Mammographie (MG-SCORE)	ErgebnisMammographieTypConstant: MG0 "0" MG1 "1" MG2 "2" MG3 "3" MG4 "4" MG5 "5" MG6 "6 "		Muss einem Wert aus ErgebnisMammographieTypConstant entsprechen.	
?	szm_mamZweitbefunder	Mammographiedokumentation des Zweitbefunders	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: arztID, befundungsZeitstempel, dichte, ergebnis	
*	szm_mamZweitbefunder_arztID	Eindeutiger Bezeichner eines Arztes	Arzt-ID (11-stellig)	Muss unterschiedlich zur arztID des Erstbefunders sein (szm_mamErstbefunder_arztID).	Muss als zertifizierter Arzt gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BKFArzt.arztID).	
*	szm_mamZweitbefunder_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem szm_leistungsdatum sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
*	szm_mamZweitbefunder_dichte	Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	
*	szm_mamZweitbefunder_ergebnis	Ergebnis Mammographie (MG-SCORE)	ErgebnisMammographieTypConstant: MG0 "0" MG1 "1" MG2 "2" MG3 "3" MG4 "4" MG5 "5" MG6 "6 "		Muss einem Wert aus ErgebnisMammographieTypConstant entsprechen.	
?	szm_ultraschall	Ultraschalldokumentation	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: befundungsZeitstempel, ergebnis, grund	
*	szm_ultraschall_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem szm_leistungsdatum sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	

SelbstzahlerMammographie

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	szm_ultraschall_grund	Grund der Untersuchung	USGrundTypConstant: DICHT_E_BRUST_ERSTBEFUNDER "1" SUSPEKTER_BEFUND_ERSTBEFUNDER "2" HERDBEFUND_ERSTBEFUNDER "3" SONSTIGES_ERSTBEFUNDER "4" DICHT_E_BRUST_ZWEITBEFUNDER "5" SUSPEKTER_BEFUND_ZWEITBEFUNDER "6" HERDBEFUND_ZWEITBEFUNDER "7" SONSTIGES_ZWEITBEFUNDER "8"	Wenn szm_mamErstbefunder_dichte = 3/4 und szm_mamErstbefunder_ergebnis = 1/2/3, dann DICHT_E_BRUST_ERSTBEFUNDER "1". Wenn szm_mamZweitbefunder_dichte = 3/4 und szm_mamZweitbefunder_ergebnis = 1/2/3, dann DICHT_E_BRUST_ZWEITBEFUNDER "5". Wenn szm_mamErstbefunder_ergebnis = 4/5/6, dann SUSPEKTER_BEFUND_ERSTBEFUNDER "2". Wenn szm_mamZweitbefunder_ergebnis = 4/5/6, dann SUSPEKTER_BEFUND_ZWEITBEFUNDER "6".	Wertebereich 1-8 (Für die Werte 3, 4, 7 und 8 erfolgt keine Prüfung.) Muss einem Wert aus USGrundTypConstant entsprechen.	
*	szm_ultraschall_ergebnis	Ergebnis Ultraschall (US-SCORE)	ErgebnisUltraschallTypConstant: US0 "0" US1 "1" US2 "2" US3 "3" US4 "4" US5 "5" US6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisUltraschallTypConstant entsprechen.	
*	szm_endergebnis	Dokumentation des Endergebnisses	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: befundungsZeitstempel, dichte, endergebnis, gressesLinks, gressesRechts, inakzeptabel, infoDatum, patientID, technZusatzaufnahme, wiederbestellung, zusatzaufnahmen, zustimmungFeedback	
*	szm_endergebnis_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem szm_leistungsdatum sein. Muss größer oder gleich szm_mamErstbefunder_befundungsZeitstempel, szm_mamZweitbefunder_befundungsZeitstempel (sofern angegeben) und szm_ultraschall_befundungsZeitstempel (sofern angegeben) sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	
?	szm_endergebnis_patientID	ID der Patientin in der Vertragspartnersoftware	max. 64-stellig		Wird die PatientID vom Radiologen nicht angegeben, können die probandinnenbezogenen Daten im Feedbackbericht nicht zugeordnet werden.	
*	szm_endergebnis_zusatzaufnahmen	Aus medizinischen bzw. anatomischen Gründen wurden mammographische Zusatzaufnahmen durchgeführt	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
*	szm_endergebnis_inakzeptabel	Zumindest eine Aufnahme war radiologisch inakzeptabel	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
*	szm_endergebnis_techZusatzaufnahme	Zumindest eine Aufnahme musste aus technischen Gründen wiederholt werden	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
*	szm_endergebnis_dichte	Endbefund Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	
*	szm_endergebnis_endergebnis	Selbstzahler Mammographie Endergebnis (SZM-SCORE)	ErgebnisEndbefundSZMTypConstant: SZM0 "0" SZM1 "1" SZM2 "2" SZM3 "3" SZM4 "4" SZM5 "5" SZM6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisEndbefundSZMTypConstant entsprechen.	

SelbstzahlerMammographie

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
<>	szm_ergebnis_groesseRechts	Größe der Läsion rechts in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn szm_ergebnis_ergebnis >= 4 und szm_ergebnis_groesseLinks nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn szm_ergebnis_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	
<>	szm_ergebnis_groesseLinks	Größe der Läsion links in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn szm_ergebnis_ergebnis >= 4 und szm_ergebnis_groesseRechts nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn szm_ergebnis_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	
*	szm_ergebnis_wiederbestellung	Grund für die Wiederbestellung	WiederbestellungsGrundTypConstant: KEINE_WIEDERBESTELLUNG "0" US_VERANLASST_DURCH_ZWEITBEFUNDER "1" ROENTGEN_ZUSATZAUFNAHME "2" TECHNISCHE_MAENDEL "3" SONSTIGES "4"		Muss einem Wert aus WiederbestellungsGrundTypConstant entsprechen.	
*	szm_ergebnis_infoDatum	Datum, ab dem der Befund versand-/abholbereit ist	Format: TT.MM.JJJJ	Muss größer oder gleich dem Datum in szm_ergebnis_befundungsZeitstempel sein.	Muss kleiner oder gleich dem aktuellen Datum + 1 Monat sein.	
*	szm_ergebnis_zustimmungFeedback	Zustimmung zu Feedbackbericht	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-1).	X
*	szm_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: SZM "2.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "SZM" befüllt werden.	X

WeitereMammografie

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signaturloken		Wird keine SVNR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	wem_svNummer	Sozialversicherungsnummer der Patientin	SVNR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
<>	wem_konsultationsID	Eindeutiger Bezeichner der Konsultation	Ergebnis der Abfrage searchBkfKonsultationData: BKFKonsultationInfo[,konsultationsID	Es muss entweder eine Konsultation oder ein wem_leistungsdatum angegeben werden.	Relevante Konsultation der Patientin zum Benutzer (Behandlungsdatum, Behandlungsfall-Code)	X
<>	wem_leistungsdatum	Datum der Leistung	Format: TT.MM.JJJJ	Es muss entweder eine Konsultation oder ein wem_leistungsdatum angegeben werden (automatische Befüllung, wenn eine gültige Konsultation vorhanden ist).	Darf nicht in der Zukunft liegen.	X
*	wem_mamErstbefunder	Mammographiedokumentation des Erstbefunders	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: arztID, befundungsZeitstempel, dichte, ergebnis	X
*	wem_mamErstbefunder_arztID	Eindeutiger Bezeichner eines Arztes	Arzt-ID (11-stellig)	Muss unterschiedlich zur ArztID des Zweitbefunders (wem_mamZweitbefunder_arztID; sofern angegeben) sein.	Muss als zertifizierter Arzt gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BKFArzt.arztID)	X
*	wem_mamErstbefunder_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem wem_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	X
*	wem_mamErstbefunder_dichte	Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	X
*	wem_mamErstbefunder_ergebnis	Ergebnis Mammographie (MG-SCORE).	ErgebnisMammographieTypConstant: MG0 "0" MG1 "1" MG2 "2" MG3 "3" MG4 "4" MG5 "5" MG6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisMammographieTypConstant entsprechen.	X
?	wem_mamZweitbefunder	Mammographiedokumentation des Zweitbefunders	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: arztID, befundungsZeitstempel, dichte, ergebnis	X
*	wem_mamZweitbefunder_arztID	Eindeutiger Bezeichner eines Arztes	Arzt-ID (11-stellig)	Muss unterschiedlich zur ArztID des Erstbefunders sein (wem_mamErstbefunder_arztID).	Muss als zertifizierter Arzt gemeldet sein (bzw. auffindbar über searchBkfArzt.BKFArzt.arztID).	X
*	wem_mamZweitbefunder_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem wem_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	X
*	wem_mamZweitbefunder_dichte	Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	X

WeitereMammografie

*	wem_mamZweitbefunder_ergebnis	Ergebnis Mammographie (MG-SCORE)	ErgebnisMammographieTypConstant: MG0 "0" MG1 "1" MG2 "2" MG3 "3" MG4 "4" MG5 "5" MG6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisMammographieTypConstant entsprechen.	X
?	wem_ultraschall	Ultraschalldokumentation	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: befundungsZeitstempel, ergebnis, grund	X
*	wem_ultraschall_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem wem_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	X
*	wem_ultraschall_grund	Grund der Untersuchung	USGrundTypConstant: DICHT_E_BRUST_ERSTBEFUNDER "1" SUSPEKTER_BEFUND_ERSTBEFUNDER "2" HERDBEFUND_ERSTBEFUNDER "3" SONSTIGES_ERSTBEFUNDER "4" DICHT_E_BRUST_ZWEITBEFUNDER "5" SUSPEKTER_BEFUND_ZWEITBEFUNDER "6" HERDBEFUND_ZWEITBEFUNDER "7" SONSTIGES_ZWEITBEFUNDER "8"	Wenn wem_mamErstbefunder_dichte = 3/4 und wem_mamErstbefunder_ergebnis = 1/2/3, dann DICHT_E_BRUST_ERSTBEFUNDER "1". Wenn wem_mamZweitbefunder_dichte = 3/4 und wem_mamZweitbefunder_ergebnis = 1/2/3, dann DICHT_E_BRUST_ZWEITBEFUNDER "5". Wenn wem_mamErstbefunder_ergebnis = 4/5/6, dann SUSPEKTER_BEFUND_ERSTBEFUNDER "2". Wenn wem_mamZweitbefunder_ergebnis = 4/5/6, dann SUSPEKTER_BEFUND_ZWEITBEFUNDER "6".	Wertebereich 1-8 (Für die Werte 3, 4, 7 und 8 erfolgt keine Prüfung.) Muss einem Wert aus USGrundTypConstant entsprechen.	X
*	wem_ultraschall_ergebnis	Ergebnis Ultraschall (US-SCORE)	ErgebnisUltraschallTypConstant: US0 "0" US1 "1" US2 "2" US3 "3" US4 "4" US5 "5" US6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisUltraschallTypConstant entsprechen.	X
*	wem_endergebnis	Dokumentation des Endergebnisses	(Kein direkter Inhalt.)		Sub-Elemente: befundungsZeitstempel, dichte, endergebnis, groesseLinks, groesseRechts, inakzeptabel, infoDatum, patientID, technZusatzaufnahme, wiederbestellung, zusatzaufnahmen, zustimmungFeedback	X
*	wem_endergebnis_befundungsZeitstempel	Zeitstempel der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich dem wem_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein. Muss größer oder gleich wem_mamErstbefunder_befundungsZeitstempel, wem_mamZweitbefunder_befundungsZeitstempel (sofern angegeben) und wem_ultraschall_befundungsZeitstempel (sofern angegeben) sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	X
?	wem_endergebnis_patientID	ID der Patientin in der Vertragspartnersoftware	max. 64-stellig		Wird die PatientID vom Radiologen nicht angegeben, können die probandinnenbezogenen Daten im Feedbackbericht nicht zugeordnet werden.	X
*	wem_endergebnis_zusatzaufnahmen	Aus medizinischen bzw. anatomischen Gründen wurden mammographische Zusatzaufnahmen durchgeführt	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	X

WeitereMammografie

*	wem_ergebnis_inakzeptabel	Zumindest eine Aufnahme war radiologisch inakzeptabel	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	X
*	wem_ergebnis_techZusatzaufnahme	Zumindest eine Aufnahme musste aus technischen Gründen wiederholt werden	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	X
*	wem_ergebnis_dichte	Endbefund Ergebnis Dichte (D-SCORE)	DichteTypConstant: D1 "1" D2 "2" D3 "3" D4 "4"		Muss einem Wert aus DichteTypConstant entsprechen.	X
*	wem_ergebnis_ergebnis	Kurative Mammographie Endergebnis (WEM-SCORE)	ErgebnisEndbefundWeitereTypConstantt: WEM0 "0" WEM1 "1" WEM2 "2" WEM3 "3" WEM4 "4" WEM5 "5" WEM6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisEndbefundWeitereTypConstant entsprechen.	X
<>	wem_ergebnis_groesseRechts	Größe der Läsion rechts in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn wem_ergebnis_ergebnis >= 4 und wem_ergebnis_groesseLinks nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn wem_ergebnis_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	X
<>	wem_ergebnis_groesseLinks	Größe der Läsion links in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn wem_ergebnis_ergebnis >= 4 und wem_ergebnis_groesseRechts nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn wem_ergebnis_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	X
*	wem_ergebnis_wiederbestellung	Grund für die Wiederbestellung	WiederbestellungsGrundTypConstant: KEINE_WIEDERBESTELLUNG "0" US_VERANLASST_DURCH_ZWEITBEFUNDER "1" ROENTGEN_ZUSATZAUFNAHME "2" TECHNISCHE_MAENDEL "3" SONSTIGES "4"		Muss einem Wert aus WiederbestellungsGrundTypConstant entsprechen.	X
*	wem_ergebnis_infoDatum	Datum, ab dem der Befund versandt/abholbereit ist	Format: TT.MM.JJJJ	Muss größer oder gleich dem Datum in wem_ergebnis_befundungsZeitstempel sein.	Muss kleiner oder gleich dem aktuellen Datum + 1 Monat sein.	X
*	wem_ergebnis_zustimmungFeedback	Zustimmung zu Feedbackbericht	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-1).	X
*	wem_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: WEM "1.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "WEM" befüllt werden.	X

WeitererUltraschall

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				X
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signatortoken		Wird keine SVNR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	wus_svNummer	Sozialversicherungsnummer der Patientin.	SVNR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
<>	wus_konsultationsID	Eindeutiger Bezeichner der Konsultation	Ergebnis der Abfrage searchBkfKonsultationData: BKFKonsultationInfo[].konsultationsID	Es muss entweder eine Konsultation oder ein wus_leistungsdatum angegeben werden.	Relevante Konsultation der Patientin zum Benutzer (Behandlungsdatum, Behandlungsfall-Code)	X
<>	wus_leistungsdatum	Datum der Leistung	Format: TT.MM.JJJJ	Es muss entweder eine Konsultation oder ein wus_leistungsdatum angegeben werden (automatische Befüllung, wenn eine gültige Konsultation vorhanden ist).	Darf nicht in der Zukunft liegen.	X
*	wus_befundungsZeitstempel	Datum der Befundung	Format: TT.MM.JJJJ hh:mm:ss	Muss größer oder gleich wus_leistungsdatum bzw. dem Behandlungsdatum der gewählten Konsultation sein.	Darf nicht mehr als 5 Minuten in der Zukunft liegen.	X
?	wus_patientID	ID der Patientin in der Vertragspartnersoftware	max. 64-stellig		Wird die PatientID vom Radiologen nicht angegeben, können die probandinnenbezogenen Daten im Feedbackbericht nicht zugeordnet werden.	X
*	wus_ergebnis	Ergebnis Ultraschall (US-SCORE)	ErgebnisUltraschallTypConstant: US0 "0" US1 "1" US2 "2" US3 "3" US4 "4" US5 "5" US6 "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisUltraschallTypConstant entsprechen.	X
<>	wus_groesseRechts	Größe der Läsion rechts in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn wus_ergebnis >= 4 und wus_groesseLinks nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn wus_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	X
<>	wus_groesseLinks	Größe der Läsion links in mm	numerisch, max. 3-stellig	Muss angegeben werden, wenn wus_ergebnis >= 4 und wus_groesseRechts nicht angegeben ist. Darf nicht angegeben werden, wenn wus_ergebnis < 4.	Wertebereich 0-200 Der Wert '0' steht für 'Nicht Bestimmbar'.	X
*	wus_infoDatum	Datum, ab dem der Befund versandt-/abholbereit ist	Format: TT.MM.JJJJ	Muss größer oder gleich dem Datum in wus_befundungsZeitstempel sein.	Muss kleiner oder gleich dem aktuellen Datum + 1 Monat sein.	X
*	wus_zustimmungFeedback	Zustimmung zu Feedbackbericht	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-1).	X

WeitererUltraschall

*	wus_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: WUS "1.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "WUS" befüllt werden.	X
---	--------------------	---------------------------	---	--	--	---

AssessmentBildgebendeDiagnostik

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signaturtoken		Wird keine SVNR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	abd_svNummer	Sozialversicherungsnummer des Patienten	SVNR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
<>	abd_konsultationsID	Eindeutiger Bezeichner der Konsultation	Ergebnis der Abfrage searchBkfKonsultationData: BKFKonsultationInfo[].konsultationsID	Es muss entweder eine Konsultation oder ein abd_leistungsdatum angegeben werden.	Relevante Erstkonsultation der Patientin zum Benutzer (Behandlungsdatum, Behandlungsfall-Code)	
<>	abd_leistungsdatum	Datum der Leistung	Format: TT.MM.JJJJ	Es muss entweder eine Konsultation oder ein abd_eistungsdatum angegeben werden (automatische Befüllung, wenn eine gültige Konsultation vorhanden ist).	Darf nicht in der Zukunft liegen	
<>	abd_ergebnisKlinisch	Ergebnis klinische Untersuchung	ErgebnisKlinischeUntersuchungTypConstant: UNAUFF "1" SUSPEKT_PALPATION "2" SUSPEKT_HAUT "3" MAMMILLENRETRAKTION "4" SONSTIGES "5" NICHT_DURCHGEFUEHRT "6"		Muss einem Wert aus ErgebnisKlinischeUntersuchungTypConstant entsprechen (Wertebereich 1-6). Bei Mehrfachnennungen ist der Wert '5' ('SONSTIGES') auszuwählen.	
*	abd_zusatzaufnahme	Zusätzliche mammographische Bilder	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-1).	
*	abd_mammoDurchgefuehrt	Mammographie im Assessment durchgeführt	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-1).	
<>	abd_ergebnisMammo	Ergebnis mammographische Untersuchung (MG-SCORE)	ErgebnisMammographieTypConstant: MG0 "0" MG1 "1" MG2 "2" MG3 "3" MG4 "4" MG5 "5" MG6 "6"	Muss angegeben werden, wenn das Feld abd_mammoDurchgefuehrt und/oder das Feld abd_zusatzaufnahme mit dem Wert '1' ('Ja') befüllt ist.	Muss einem Wert aus ErgebnisMammographieTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-6).	

AssessmentBildgebendeDiagnostik

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
?	abd_ergebnisUS	Ergebnis Ultraschall (US-SCORE)	ErgebnisUltraschallAssessmentTypConstant: US0 "0" US1 "1" US2 "2" US3 "3" US4 "4" US5 "5" US6 "6" NICHT_DURCHGEFUEHRT "99"		Muss einem Wert aus ErgebnisUltraschallAssessmentTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-6 oder 99).	
?	abd_ergebnisMRT	Ergebnis MRT (MR-SCORE)	ErgebnisMRTAssessmentTypConstant: MR0 "0" MR1 "1" MR2 "2" MR3 "3" MR4 "4" MR5 "5" MR6 "6" NICHT_DURCHGEFUEHRT "99"		Muss einem Wert aus ErgebnisMRTAssessmentTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-6 oder 99).	
*	abd_gesamtbeurteilung	Gesamtbeurteilung (ABD-SCORE)	GesamtbeurteilungABDTypConstant: ABD0 "0" ABD1 "1" ABD2 "2" ABD3 "3" ABD4 "4" ABD5 "5" ABD6 "6"		Muss einem Wert aus GesamtbeurteilungABDTypConstant entsprechen (Wertebereich 0-6).	
*	abd_infoDatum	Datum, ab dem der Befund versand-/abholbereit ist	Format: TT.MM.JJJJ	Muss größer oder gleich dem abd_leistungsdatum sein.	Muss kleiner oder gleich dem aktuellen Datum + 1 Monat sein.	
*	abd_seite	Seite der Therapie	TherapieseiteConstant: UNBEKANNT "0" LINKS "1" RECHTS "2"		Muss einem Wert aus TherapieseiteConstant entsprechen (Wertebereich 0-2).	
*	abd_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: ABD "3.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "ABD" befüllt werden.	X

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signaturtoken		Wird keine SVNR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	aid_svNummer	Sozialversicherungsnummer der Patientin	SVNR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
*	aid_leistungsanfang	Beginn der Leistungserbringung	Format: TT.MM.JJJJ		Darf nicht in der Zukunft und nicht mehr in der Vergangenheit als das aktuelle Datum - 3 Jahre liegen.	
*	aid_seite	Betroffene Seite	BetroffeneSeiteTypConstant LINKS "1" RECHTS "2"		Muss einem Wert aus BetroffeneSeiteTypConstant entsprechen (Wertebereich 1-2).	
?	aid_ergebnisKlinisch	Ergebnis klinische Untersuchung	ErgebnisKlinischeUntersuchungTypConstant: MAMMILLENRETRAKTION "4" SONSTIGES "5" SUSPEKT_HAUT "3" SUSPEKT_PALPATION "2" UNAUFF "1"		Bei Mehrfachnennungen ist der Wert '5' ('sonstiges') auszuwählen. Muss einem Wert aus ErgebnisKlinischeUntersuchungTypConstant entsprechen (Wertebereich 1-5).	
<>	aid_anzahlStanzmethode	Anzahl der Untersuchungen mittels Stanzmethode	numerisch, max. 2-stellig	Mindestens einer der Anzahlparameter (aid_anzahlStanzmethode, aid_anzahlVakuummethode, aid_anzahlOffenMethode und aid_anzahlOffenKontraMethode) muss angegeben werden.	Wertebereich 1-99	
<>	aid_anzahlVakuummethode	Anzahl der Untersuchungen mittels Vakuummethode	numerisch, max. 2-stellig	Mindestens einer der Anzahlparameter (aid_anzahlStanzmethode, aid_anzahlVakuummethode, aid_anzahlOffenMethode und aid_anzahlOffenKontraMethode) muss angegeben werden.	Wertebereich 1-99	
<>	aid_anzahlOffenKontraMethode	Anzahl der Untersuchungen mittels offener Biopsie wegen Kontraindikationen	numerisch, max. 2-stellig	Mindestens einer der Anzahlparameter (aid_anzahlStanzmethode, aid_anzahlVakuummethode, aid_anzahlOffenMethode und aid_anzahlOffenKontraMethode) muss angegeben werden.	Wertebereich 1-99	
<>	aid_anzahlOffenMethode	Anzahl der Untersuchungen mittels offener Biopsie wegen eines unklaren histologischen Befunds	numerisch, max. 2-stellig	Mindestens einer der Anzahlparameter (aid_anzahlStanzmethode, aid_anzahlVakuummethode, aid_anzahlOffenMethode und aid_anzahlOffenKontraMethode) muss angegeben werden.	Wertebereich 1-99	

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	aid_ergebnisHistologie	Histologisches Ergebnis	ErgebnisHistologieAssessmentTypConstant: B1 "1" B2 "2" B3 "3" B4 "4" B5A "5" B5B "6" B5C "7" B5D "8"		Muss einem Wert aus ErgebnisHistologieAssessmentTypConstant entsprechen (Wertebereich 1-8).	
*	aid_infoDatum	Datum, ab dem der Befund versand-/abholbereit ist	Format: TT.MM.JJJJ	Muss größer oder gleich dem Leistungsdatum (aid_leistungsanfang) sein.	Muss kleiner oder gleich dem aktuellen Datum + 1 Monat sein.	
*	aid_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: AID "3.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "AID" befüllt werden.	X

TherapiePathologie

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signatortoken		Wird keine SVNR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	pat_svNummer	Sozialversicherungsnummer der Patientin	SVNR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
*	pat_einlaufdatum	Erstes Einlaufdatum Pathologie	Format: TT.MM.JJJJ		Darf nicht in der Zukunft liegen.	X
*	pat_seite	Seite der therapierten Brust; bei beidseitigen MaCa ein Datenblatt pro Seite.	TherapieseiteConstant: UNBEKANNT "0" LINKS "1" RECHTS "2"		Muss einem Wert aus TherapieseiteConstant entsprechen (Wertebereich 0-2).	X
*	pat_diagnoseHistologie	Histologische Pathologie Diagnose	HistologischePathologieDiagnoseTypConstant: NORMAL "10" NORMAL_YPTO "11" BENIGNE_LAESION "20" LOBULAERE_NEOPLASIE "30" PLEOMORPHE_LOBULAERE_NEOPLASIE "31" DCIS "40" PAGET "41" INVASIVES_KARZINOM "50" ANDERES_MALIGNOM "60" METASTASE "70"		Muss einem Wert aus HistologischePathologieDiagnoseTypConstant entsprechen.	X
<>	pat_oestrogen	Östrogenrezeptor-Status (Prozentangabe)	numerisch, max. 3-stellig	Kann ausschließlich angegeben werden, wenn pat_diagnoseHistologie gleich "40", "41" oder "50".	Wertebereich 0-100	X
<>	pat_progesteron	Progesteronrezeptor-Status (Prozentangabe)	numerisch, max. 3-stellig	Kann ausschließlich angegeben werden, wenn pat_diagnoseHistologie gleich "40", "41" oder "50".	Wertebereich 0-100	X
<>	pat_pTKategorie	pT (oder ypT) Kategorie nach UICC	PTKategorieTypConstant: PTX "99" PT0 "100" PTIS "101" PTIS_DCIS "102" PTIS_LCIS "103" PTIS_PAGET "104" PT1 "110" PT1_MI "111" PT1_A "112" PT1_B "113" PT1_C "114" PT2 "120" PT3 "130" PT4 "140" PT4_A "141" PT4_B "142" PT4_C "143" PT4_D "144"	Muss ausschließlich angegeben werden, wenn pat_diagnoseHistologie gleich "30", "31", "40" oder "50".	Muss einem Wert aus PTKategorieTypConstant entsprechen.	X

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
<>	pat_lymphgefasseinbruch	Gefäßeinbrüche (Lymphgefäße)	LymphgefasseinbruchPathologieTypConstant: PL0 "0" PL1 "1" UNBEKANNT "90" PLX "99"	Muss angegeben werden, wenn pat_diagnoseHistologie gleich "50".	Muss einem Wert aus LymphgefasseinbruchPathologieTypConstant entsprechen.	X
<>	pat_blutgefasseinbruch	Gefäßeinbrüche (Blutgefäße)	BlutgefasseinbruchPathologieTypConstant: PV0 "0" PV1 "1" PV2 "2" UNBEKANNT "90" PVX "99"	Muss angegeben werden, wenn pat_diagnoseHistologie gleich "50".	Muss einem Wert aus BlutgefasseinbruchPathologieTypConstant entsprechen.	X
<>	pat_tumorgrading	Tumorgrading nach Elston und Ellis	TumorgradingTypConstant: GX "0" G1 "1" G2 "2" G3 "3" UNBEKANNT "90"	Muss angegeben werden, wenn pat_diagnoseHistologie gleich "40", "41" oder "50".	Muss einem Wert aus TumorgradingTypConstant entsprechen.	X
*	pat_yPraefix	y-Präfix gemäß TNM-Klassifikation	JaNeinUnbekanntTypConstant: JA "1" NEIN "0" UNBEKANNT "99"		Muss einem Wert aus JaNeinUnbekanntTypConstant entsprechen.	X
*	pat_rPraefix	r-Präfix gemäß TNM-Klassifikation	JaNeinUnbekanntTypConstant: JA "1" NEIN "0" UNBEKANNT "99"		Muss einem Wert aus JaNeinUnbekanntTypConstant entsprechen.	X
<>	pat_pNKategorie	pN (oder ypN) Kategorie nach UICC	PNKategorieTypConstant: PNX "99" PNO "100" PNO_ITC "101" PNO_SN "102" PN1 "110" PN1_MI "111" PN1_A "112" PN1_B "113" PN1_C "114" PN2 "120" PN2_A "121" PN2_B "122" PN3 "130" PN3_A "131" PN3_B "132" PN3_C "133"	Muss angegeben werden, wenn pat_diagnoseHistologie gleich "50".	Muss einem Wert aus PNKategorieTypConstant entsprechen.	X
*	pat_mSuffix	(m)-Suffix gemäß TNM-Klassifikation	JaNeinUnbekanntTypConstant: JA "1" NEIN "0" UNBEKANNT "99"		Muss einem Wert aus JaNeinUnbekanntTypConstant entsprechen.	X
?	pat_abstandResektionsraender	Minimaler Abstand des Tumors zum Resektionsrand	numerisch, max. 2-stellig		Wertebereich 0-99	X
*	pat_versionsnummer	Version der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: PAT "3.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "PAT" befüllt werden.	X

TherapieTumor

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	dialogId	Dialog-ID eines gültigen Dialogs				
<>	cardToken	Mit e-card erzeugter Signatortoken		Wird keine SVNR angegeben, muss ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden. Wird die SVNR und ein cardToken angegeben, muss der cardToken mit der zur SVNR gehörenden e-card erstellt worden sein.		X
<>	tum_svNummer	Sozialversicherungsnummer der Patientin	SVNR (10-stellig)	Es muss entweder die SVNR oder ein mit der e-card der Patientin erstellter cardToken angegeben werden (siehe cardToken).	Exakte Länge Prüfung Existenz im e-card-System	X
<>	tum_operationsdatum	Datum der ersten therapeutischen Operation	Format: TT.MM.JJJJ	Muss angegeben werden, wenn tum_operativeTherapie gleich "11", "12", "13" und "14".	Darf nicht in der Zukunft liegen.	X
*	tum_seite	Seite der therapierten Brust; bei beidseitigen MaCa ein Datenblatt pro Seite.	BetroffeneSeiteTypConstant: LINKS "1" RECHTS "2"		Muss einem Wert aus BetroffeneSeiteTypConstant entsprechen.	X
*	tum_neoadjuvanteTherapie	Neoadjuvante Therapie erhalten	JaNeinTypConstant: JA "1" NEIN "0"		Muss einem Wert aus JaNeinTypConstant entsprechen.	
<>	tum_datumTumorboard	Datum des Tumorboards	Format: TT.MM.JJJJ	Muss angegeben werden, wenn tum_operationsdatum, tum_datumNeoadjuvanteTherapie und tum_datumPalliativeTherapie nicht angegeben sind.	Darf nicht in der Zukunft liegen. Darf zeitlich nicht nach tum_operationsdatum, tum_datumNeoadjuvanteTherapie und tum_datumPalliativeTherapie liegen.	X
*	tum_cTKategorie	cT Kategorie nach UICC	CTKategorieTypConstant: CTX "99" CT0 "100" CTIS "101" CTIS_DCIS "102" CTIS_LCIS "103" CTIS_PAGET "104" CT1 "110" CT1_MI "111" CT1_A "112" CT1_B "113" CT1_C "114" CT2 "120" CT3 "130" CT4 "140" CT4_A "141" CT4_B "142" CT4_C "143" CT4_D "144"		Muss einem Wert aus CTKategorieTypConstant entsprechen.	X

TherapieTumor

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	tum_cNKategorie	cN Kategorie nach UICC	CNKategorieTypConstant: UNBEKANNT "98" CNX "99" CNO "100" CNO_ITC "101" CNO_SN "102" CN1 "110" CN1_MI "111" CN1_A "112" CN1_B "113" CN1_C "114" CN2 "120" CN2_A "121" CN2_B "122" CN3 "130" CN3_A "131" CN3_B "132" CN3_C "133"		Muss einem Wert aus CNKategorieTypConstant entsprechen.	X
*	tum_cMKategorie	cM Kategorie nach UICC	CMKategorieTypConstant: M0 "0" M1 "1" UNBEKANNT "99"		Muss einem Wert aus CMKategorieTypConstant entsprechen.	X
*	tum_hormonrezeptorStatus	Hormonrezeptor-Status	HormonrezeptorStatusTypConstant: NEGATIV "0" SCHWACH_POSITIV "1" POSITIV "2" UNBEKANNT "99"		Muss einem Wert aus HormonrezeptorStatusTypConstant entsprechen.	X
*	tum_her2Status	HER2-Status	Her2StatusTypConstant: NEGATIV "0" POSITIV_1 "1" POSITIV_2 "2" UNBEKANNT "99"		Muss einem Wert aus Her2StatusTypConstant entsprechen. "POSITIV_1" entspricht fachlich dem Wert "Immunhistochemisch 3+ Score". "POSITIV_2" entspricht fachlich dem Wert "mittels In-situ-Hybridisierungsuntersuchung nachgewiesene Genamplifikation".	X
<>	tum_datumNeoadjuvanteTherapie	Datum des Beginns der neoadjuvanten Therapie	Format: TT.MM.JJJJ	Muss angegeben werden, wenn tum_neoadjuvanteTherapie gleich "1" ist.	Darf nicht in der Zukunft liegen. Darf zeitlich nicht nach tum_operationsdatum liegen.	X
*	tum_palliativeTherapie	Palliative Therapie erhalten	JaNeinUnbekanntTypConstant: JA "1" NEIN "0" UNBEKANNT "99"		Muss einem Wert aus JaNeinUnbekanntTypConstant entsprechen.	X
<>	tum_datumPalliativeTherapie	Datum des Beginns der palliativen Therapie	Format: TT.MM.JJJJ	Muss angegeben werden, wenn tum_palliativeTherapie gleich "1" ist.	Darf nicht in der Zukunft liegen. Darf zeitlich nicht nach tum_operationsdatum liegen.	X
*	tum_observanz	Unter Observanz	JaNeinUnbekanntTypConstant: JA "1" NEIN "0" UNBEKANNT "99"		Muss einem Wert aus JaNeinUnbekanntTypConstant entsprechen.	X

TherapieTumor

PBO	Bezeichnung (SS12)	Beschreibung	Dateninhalt	Bedingung	Werte-Prüfung/Anmerkung	Änderungen seit BKF V5
*	tum_operativeTherapie	Angabe zur operativen Therapie	OperativeTherapieTypConstant: BRUSTERHALTEND "11" ABLATIO "12" SKIN_SPARING "13" NIPPLE_SPARING "14" UNBEKANNT "99"		Muss einem Wert aus OperativeTherapieTypConstant entsprechen.	X
*	tum_versionsnummer	Versionsnummer der Dokumentation	DokumentationVersionTypConstant: TUM "3.0"		Muss mit dem Wert für die DokumentationVersionTypConstant "TUM" befüllt werden.	X

Österreichisches Brustkrebs- Früherkennungsprogramm

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

Stand 24. Oktober 2017

Einleitung

Das vorliegende Dokument beschreibt folgende Dokumentationsblätter zum Brustkrebs-Früherkennungsprogramm gemäß e-card Release 17b:

- Assessment bildgebende Diagnostik (ABD)
- Assessment invasive Diagnostik (AID)
- Tumor (Therapie)
- Pathologie (von operativ gewonnenen Gewebeproben)

Das Dokument beinhaltet zu jedem Datenfeld Erläuterungen, in denen auch auf aufgetretene Fehlinterpretationen eingegangen wird. Zusätzlich sind die Merkmalsausprägungen gemäß Datensatzspezifikation mit Zahlencode und dessen Bedeutung sowie Hinweise zu möglichen Bedingungen gemäß Datensatzspezifikation, unter denen ein Feld dokumentiert werden kann oder dokumentiert werden muss, angeführt.

Das Datenblatt „Assessment bildgebende Diagnostik (ABD)“ soll nach Möglichkeit nur einmal pro Frau übermittelt werden. Die Datenblätter „Assessment invasive Diagnostik (AID)“, „Tumor“ und „Pathologie“ sind hingegen pro Frau je betroffener Seite (linke oder rechte Brust) zu übermitteln.

1 Assessment bildgebende Diagnostik (ABD)

Anzeigename	Kurzname	Erläuterung	Dateninhalt	Prüfung
SV-Nummer:	vsnr		10 stellige Sozialversicherungsnummer der Probandin	
Beginn der Leistungserbringung:	leistungsdatum	Das Datum des Erstkontakts bei einer bildgebenden Abklärung.	Datum	Darf nicht in der Zukunft liegen.
Ergebnis klinische Untersuchung:	klinisch	Klinischer Endbefund im Rahmen der bildgebenden Abklärung. Bei mehreren zutreffenden Antworten ist 5: "sonstiges" zu wählen.	1: unauffällig 2: suspekter Palpationsbefund 3: Hautveränderung: suspekt 4: Mammillenretraktion 5: sonstiges 99: nicht durchgeführt	Optionales Feld
Mammographie im Assessment durchgeführt:	mammo_durchgefuehrt	Falls im Rahmen des bildgebenden Assessments selbst eine Standardmammographie durchgeführt wurde, ist dieses Feld mit "ja" zu beantworten..	1: ja 0: nein	
Zusätzliche mammographische Bilder:	mammo_zusatzbilder	Falls im Rahmen des bildgebenden Assessments selbst "zusätzliche" mammographische Bilder (Kompression, Vergrößerung etc.) aufgenommen wurden, ist dieses Feld mit „ja“ zu beantworten.	1: ja 0: nein	
Ergebnis Mammographie (MG-SCORE):	mammo	Mammographischer Endbefund im Rahmen der bildgebenden Abklärung. Wenn mehrere Mammographien durchgeführt wurden, ist der letztgültige Wert anzugeben. Die Skala ist analog zur BIRADS-Skala zu verstehen.	0: MG0 1: MG1 2: MG2 3: MG3 4: MG4 5: MG5 6: MG6	Es muss ausgefüllt sein, wenn mammo_durchgefuehrt oder mammo_zusatzbilder angegeben werden; ansonsten kann es ausgefüllt sein, wenn lediglich die Beurteilung externer Mammographien dokumentiert werden soll, um so den Abschluss eines Falls sichtbar zu machen.
Ergebnis Ultraschall (US-SCORE):	us	Radiologischer Endbefund von im Rahmen der bildgebenden Abklärung durchgeführten Sonographien. Die Skala ist analog zur BIRADS-Skala zu verstehen.	0: US0 1: US1 2: US2 3: US3 4: US4 5: US5 6: US6 99: nicht durchgeführt	Optionales Feld

Anzeigename	Kurzname	Erläuterung	Dateninhalt	Prüfung
Ergebnis MRT (MR-SCORE):	mrt	Radiologischer Endbefund von im Rahmen der bildgebenden Abklärung durchgeführten MRTs. Die Skala ist analog zur BIRADS-Skala zu verstehen.	0: MR0 1: MR1 2: MR2 3: MR3 4: MR4 5: MR5 6: MR6 99: nicht durchgeführt	Optionales Feld
Gesamtbeurteilung (ABD-SCORE):	gesamtbeurteilung	Abschließende Beurteilung der bildgebenden Abklärung. Gemeint ist die Gesamtbeurteilung nach Durchführung der bislang erfolgten bildgebenden Diagnostik. Ist dieser Wert 0, 4, 5 wird davon ausgegangen, dass es zu einer weiteren bildgebenden oder invasiven Abklärung kommt. Ist der Wert 1 oder 2, wird davon ausgegangen, dass die Abklärung abgeschlossen wurde. Der Wert 6 sollte bei Früherkennungsfällen nicht möglich sein (wohl aber bei kurativen Fällen, was an dieser Stelle nicht immer unterschieden werden kann) und deutet evtl. auf eine fehlerhafte Dokumentation hin. Sollte die abschließende Gesamtbeurteilung unbekannt sein, ist der höchste Wert der Ergebnis-Felder Mammographie, Ultraschall und MRT einzugeben. Die Skala ist analog zur BIRADS-Skala zu verstehen.	0: ABD0 1: ABD1 2: ABD2 3: ABD3 4: ABD4 5: ABD5 6: ABD6	
Seite:	seite	Prinzipiell soll das Datenblatt "ABD-Assessment bildgebende Diagnostik" nur einmal pro Frau ausgefüllt werden. In diesem Fall ist "Seite" als "0: unbekannt" zu deklarieren. Für den Fall, dass eine Spezifizierung der Seite möglich oder nötig sein sollte, etwa weil das MRT für die linke oder rechte getrennt beurteilt worden sind, kann das hier angegeben werden.	1:links 2:rechts 0:unbekannt	
Zustimmung zu Feedbackbericht:	zustimmung	Zustimmung der Patientin ob ihre Daten für Feedbackberichte genutzt werden dürfen. Die Zustimmung der Frau ist für die Übermittlung der Feedbackberichte an die zuvor behandelnden Ärzte notwendig.	0: nein 1: ja	
Datum Befund versandbereit/abholbereit:	info_datum	Datum, wann der Befund "versandbereit/abholbereit" ist. Das Datum markiert auch das Ende der bildgebenden Abklärung.	Datum	

Quelle: GÖG/BIQG

2 Assessment invasive Diagnostik (AID) – Dokumentation je Frau und betroffener Seite

Anzeigename	Kurzname	Erläuterung	Dateninhalt	Prüfung
SV-Nummer:	vsnr		10 stellige Sozialversicherungsnummer der Probandin	
Beginn der Leistungserbringung:	leistungsdatum	Das Datum des Erstkontakts bei einer invasiven Abklärung.	Datum	Darf nicht in der Zukunft liegen.
Seite:	seite	Das Datenblatt AID ist je Seite je Frau auszufüllen. Wird eine Frau links und rechts biopsiert, sind zwei Datenblätter zu übermitteln. Die Seite, auf die sich das Datenblatt bezieht, kann hier angegeben werden.	1: links 2: rechts	
Ergebnis klinische Untersuchung:	klinisch	Klinischer Endbefund im Rahmen der bildgebenden Abklärung. Bei mehreren zutreffenden Antworten ist 5: "sonstiges" zu wählen.	1: unauffällig 2: suspekter Palpationsbefund 3: Hautveränderung: suspekt 4: Mammillenretraktion 5: sonstiges	Optionales Feld
Anzahl Stanzbiopsien:	methode_stanz	Anzahl der im Rahmen der invasiven Abklärung (nach bildgebender Abklärung, aber vor einer Therapieentscheidung) mittels Stanzbiopsie durchgeführten diagnostischen Biopsien an einer Brust. Der Wert ist je Frau je Seite anzugeben. Nicht einzuberechnen sind andere bspw. im Rahmen der operativen Therapie erfolgte Stanzbiopsien. Im Regelfall sind hier nur Biopsien zu zählen, die in der betreffenden Assessment-Einrichtung durchgeführt worden sind. Es ist jedenfalls sicherzustellen, dass Biopsien nicht mehrfach gezählt werden, weshalb bereits in einer anderen Einrichtung durchgeführte und dort dokumentierte Biopsien nicht einzuberechnen sind. Im Allgemeinen wird die Anzahl den Wert 2 nur selten überschreiten.	Anzahl [1..99]	Wenigstens ein Feld von methode_stanz, methode_vakuum, methode_offen, methode_offen_kontra, muss ausgefüllt sein.
Anzahl Vakuum Stanzbiopsien:	methode_vakuum	Anzahl der im Rahmen der invasiven Abklärung (nach bildgebender Abklärung, aber vor einer Therapieentscheidung) mittels Vakuumbiopsie durchgeführten diagnostischen Biopsien an einer Brust. Der Wert ist je Frau je Seite anzugeben. Nicht einzuberechnen sind andere bspw. im Rahmen der operativen Therapie erfolgte Vakuumbiopsien. Im Regelfall sind hier nur Biopsien zu zählen, die in der betreffenden Assessment-Einrichtung durchgeführt worden sind. Es ist jedenfalls sicherzustellen, dass Biopsien nicht mehrfach gezählt werden, weshalb bereits in einer anderen Einrichtung durchgeführte und dort dokumentierte Biopsien nicht einzuberechnen sind. Im Allgemeinen wird die Anzahl den Wert 2 nur selten überschreiten.	Anzahl [1..99]	Wenigstens ein Feld von methode_stanz, methode_vakuum, methode_offen, methode_offen_kontra, muss ausgefüllt sein.

Anzeigename	Kurzname	Erläuterung	Dateninhalt	Prüfung
Anzahl offene Biopsien (wegen Kontraindikation):	methode_offen_kontra	<p>Anzahl der wegen einer medizinischen Kontraindikation (andere Methode technisch nicht möglich oder zu risikoreich) durchgeführten offenen (diagnostischen) Biopsien an einer Brust. Der Wert ist je Frau je Seite anzugeben. Nicht einzuberechnen sind eventuell in weiterer Folge nach einer operativen Ersttherapie durchgeführte offene (diagnostische) Biopsien.</p> <p>Im Regelfall sind hier nur Biopsien zu zählen, die in der betreffenden Assessment-Einrichtung durchgeführt worden sind. Es ist jedenfalls sicherzustellen, dass Biopsien nicht mehrfach gezählt werden, weshalb bereits in einer anderen Einrichtung durchgeführte und dort dokumentierte Biopsien nicht einzuberechnen sind.</p> <p>Im Allgemeinen wird die Anzahl den Wert 1 nur sehr selten überschreiten.</p>	Anzahl [1..99]	Wenigstens ein Feld von methode_stanz, methode_vakuum, methode_offen, methode_offen_kontra, muss ausgefüllt sein.
Anzahl offene Biopsien (wegen unklaren hist. Befunds):	methode_offen	<p>Anzahl der offenen (diagnostischen) Biopsien an einer Brust (der Wert ist je Frau je Seite anzugeben), die nicht wegen einer medizinischen Kontraindikation, sondern aus einem anderen Grund wie etwa einem unklaren histologischen Befund durchgeführt wurden. Nicht einzuberechnen sind eventuell in weiterer Folge nach einer operativen Ersttherapie durchgeführte offene (diagnostische) Biopsien.</p> <p>Im Regelfall sind hier nur Biopsien zu zählen, die in der aktuellen Assessment-Einrichtung durchgeführt worden sind. Es ist jedenfalls sicherzustellen, dass Biopsien nicht mehrfach gezählt werden, weshalb bereits in einer anderen Einrichtung durchgeführte und dort dokumentierte Biopsien nicht einzuberechnen sind.</p> <p>Im Allgemeinen wird die Anzahl den Wert 1 nur sehr selten überschreiten.</p>	Anzahl [1..99]	Wenigstens ein Feld von methode_stanz, methode_vakuum, methode_offen, methode_offen_kontra, muss ausgefüllt sein.
Histologisches Ergebnis:	ergebnis_hist	<p>Schwerwiegenster histologischer Befund gemäß B-Skala der im Rahmen der invasiven Abklärung durchgeführten Biopsien je Frau und Seite.</p> <p>Wenn mehrere Biopsien auf einer Seite durchgeführt werden, muss lediglich der abschließende Befund dokumentiert werden. Auch bei offenen Biopsien soll nach Möglichkeit ein Wert auf der B-Skala angegeben werden.</p>	<p>1: B1 Inkonklusiv / nur normales Gewebe</p> <p>2: B2 Benigne Läsion</p> <p>3: B3 Benigne, aber mit fraglicher biologischer Signifikanz</p> <p>4: B4 Verdächtig für Malignität</p> <p>5: B5a Maligne – in situ</p> <p>6: B5b Maligne – invasiv</p> <p>7: B5c Maligne – in situ oder invasiv nicht sicher zuordenbar</p> <p>8: B5d anderer maligner Tumor (z. B. Lymphom)</p> <p>9: offene Biopsie</p>	
Zustimmung zu Feedbackbericht:	zustimmung	<p>Zustimmung der Patientin ob ihre Daten für Feedbackberichte genutzt werden dürfen.</p> <p>Die Zustimmung der Frau ist für die Übermittlung der Feedbackberichte an die zuvor behandelnden Ärzte notwendig.</p>	<p>0: nein</p> <p>1: ja</p>	

Anzeigenname	Kurzname	Erläuterung	Dateninhalt	Prüfung
Datum Befund versandbereit/abholbereit:	info_datum	Datum wann der Befund "versandbereit/abholbereit" ist. Das Datum markiert auch das Ende der invasiven Abklärung.	Datum	

Quelle: GÖG/BIQG

3 Tumor – Dokumentation je Frau und betroffener Seite

Anzeigename	Kurzname	Erläuterung	Dateninhalt	Prüfung
SV-Nummer:	vsnr		10 stellige Sozialversicherungsnummer der Probandin	
Behandlungsbeginn	behandlungsbeginn	Das Datum des Erstkontakts bei einer Brustkrebstherapie.	Datum	
Neoadjuvante Therapie erhalten:	yp	Wenn im Rahmen der Brustkrebstherapie eine neoadjuvante Therapie (d.h. vor der operativen Primärtherapie) durchgeführt?	0: nein 1: ja	
Datum der Erstoperation:	op_datum	Das Datum der ersten therapeutischen Operation, falls eine Operation durchgeführt wurde. Nicht gemeint sind: offene diagnostische Biopsie im Sinne des Assessment oder minimal-invasive Verfahren, die im Datenblatt "Assessment invasive Diagnostik" (AID) zu befüllen sind. Das Feld muss befüllt sein wenn eine OP stattgefunden hat.	Datum	Optionales Feld
Zustimmung zu Feedbackbericht:	zustimmung	Zustimmung der Patientin ob ihre Daten für Feedbackberichte genutzt werden dürfen. Die Zustimmung der Frau ist für die Übermittlung der Feedbackberichte an die zuvor behandelnden Ärzte notwendig.	0: nein 1: ja	
Seite	seite	Das Datenblatt AID ist je Seite je Frau auszufüllen. Wird eine Frau links und rechts biopsiert, sind zwei Datenblätter zu übermitteln. Die Seite, auf die sich das Datenblatt bezieht, kann hier angegeben werden.	1: links 2: rechts	
Alle Tumore waren tastbar:	tastbar	Waren alle operierten Tumoren tastbar?	0: nein 1: ja	Optionales Feld
cTumorstadium:	stadium	Das größte klinische Tumorstadium der operierten Tumoren je Frau und Seite	0: 0 1: I 2: II 3: III 4: IV	
cM Stadium nach UICC:	cM	Das höchste klinische M-Stadium nach UICC der operierten Tumoren je Frau	0: M0 1: M1 99: MX	
Größter Tumordurchmesser :	diameter	War der größte operierten Tumoren je Frau und Seite mehr als 1 cm groß?	1: kleiner oder gleich als 1 2: größer als 1	
Offene Biopsie durchgeführt:	offene_biopsie	Wurde im Rahmen der OP eine offene Biopsie durchgeführt?	0: nein 1: ja	Muss angegeben sein, wenn op_datum angegeben ist. Ansonsten kann es ausgefüllt sein.

Anzeigenname	Kurzname	Erläuterung	Dateninhalt	Prüfung
Gefrierschnitt:	gefrier	Wurde im Rahmen der OP ein Gefrierschnitt durchgeführt?	0: kein Gefrierschnitt 1: diagnostischer Gefrierschnitt 2: Gefrierschnitt zur Bestimmung des Randschnitts 3: Zur Diagnose und zur Bestimmung des Randschnitts	Muss angegeben sein, wenn op_datum angegeben ist. Ansonsten kann es ausgefüllt sein.
Alle Tumore bei Erstoperation entfernt.	operst_erg	Wurden alle Tumoren je Frau und Seite erfolgreich bei der Erst-OP entfernt?	0: nein 1: ja	Muss angegeben sein, wenn op_datum angegeben ist. Ansonsten kann es ausgefüllt sein.
Ablatio	ablatio	Wurde im Rahmen der operativen Primärtherapie eine Ablatio der Brust durchgeführt oder ist eine geplant?	0: Nein 1: Ablatio wurde durchgeführt 2: Ablatio ist noch geplant	Muss angegeben sein, wenn op_datum angegeben ist. Ansonsten kann es ausgefüllt sein.
Multifokaler Tumor:	multifokal	War wenigstens ein Tumor je Frau und Seite ein multifokaler Tumor?	0: nein 1: ja	Muss angegeben sein, wenn op_datum angegeben ist. Ansonsten kann es ausgefüllt sein.

Quelle: GÖG/BIQG

4 Pathologie – Dokumentation je Frau und betroffener Seite

Anzeigenname	Kurzname	Erläuterung	Dateninhalt	Prüfung
SV-Nummer:	vsnr		10 stellige Sozialversicherungsnummer der Probandin.	
Datum der Operation bzw. der offenen Biopsie	op_datum	Datum des operativen Eingriffs, in dessen Rahmen die Proben entnommen wurden, die in diesem Datenblatt dokumentiert werden	Datum	
Datum der Befundung:	zeitstempel_tumor	Zeitstempel, an dem der pathologische Befund erstellt wurde	Zeitstempel (Datum + hh:mm:ss)	Darf nicht in der Zukunft liegen.
Seite	seite	Das Datenblatt AID ist je Seite je Frau auszufüllen. Wird eine Frau links und rechts biopsiert, sind zwei Datenblätter zu übermitteln. Die Seite, auf die sich das Datenblatt bezieht, kann hier angegeben werden.	1: links 2: rechts 0: unbekannt	
Gefrierschnitt	gefrierschnitt	Wurde die befundete Gewebeprobe im Rahmen eines Gefrierschnitts während einer Operation entnommen?	1: Ja 0: Nein	
Größe Tumordurchmesser:	diameter	Der größte Durchmesser der befundeten Tumoren je Frau und Seite	Zahl in mm [1..200] 0: nicht indiziert	Kann optional ausgefüllt werden, wenn diagnose_hist mit 1 oder 2 befüllt ist.
Histologische Diagnose:	histologie	Schwerwiegendste histologische Diagnose je Frau und Seite	1: Normal 2: benigne Läsion 3: LCIS 4: DCIS 5: invasives Karzinom 6: anderes Malignom 7: Metastase	
Rezidiv:	rezidiv	Hatte die Frau innerhalb der letzten 10 Jahre einen Tumor in derselben Brust (selbe Seite wie bei der aktuellen Erkrankung)? Dieses Feld ist nur auszufüllen, wenn der schwerwiegendste histologische Befund LCIS, DCIS, invasives Karzinom, anderes Malignom oder Metastase ist.	0: nein 1: ja	Feld verpflichtend zu befüllen, wenn diagnose_hist nicht 1 oder 2. Wenn diagnose_hist gleich 1 oder 2, dann muss es leer bleiben.
LCIS: Spezifizierung	lcis_typ	Wenn LCIS: Spezifizierung	1: klassischer Typ 2: pleomorpher Typ	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnose_hist = 3, ansonsten muss es leer bleiben.
DCIS: Mikroinvasion vorhanden:	dcis_mikroinvasion	Wenn DCIS: Mikroinvasion vorhanden?	0: nein 1: ja	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnose_hist = 4, ansonsten muss es leer bleiben.
Bei DCIS: nukleärer Grad:	dcis_typ	Wenn DCIS: Spezifizierung	1: low 2: intermediate 3: high	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnose_hist = 4, ansonsten muss es leer bleiben.

Anzeigename	Kurzname	Erläuterung	Dateninhalt	Prüfung
Invasiv: Invasiver Typ:	invasiv_typ	Wenn invasiv: invasiver Typ	0: nicht bestimmbar 5: kein spezieller Typ (NST) 6: spezieller Typ (rein) 7: gemischt (NST und spezieller Typ)	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnose_hist = 5, ansonsten muss es leer bleiben.
Invasiv: pure special type: Typ:	invasiv_pure_special	Wenn invasiv = pure special type: Typ	1 tubulär 2 muzinös 3 medullär 4 metaplastisch 5 andere 6 lobulär	Feld kann optional befüllt werden, wenn invasiv_typ = 6, ansonsten muss es leer bleiben.
Invasiv: Intraduktale Komponente vorhanden:	invasiv_intraduktal	Wenn invasiv: Intraduktale Komponente im invasiven Karzinom vorhanden?	0: nein 1: ja	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnose_hist = 5, ansonsten muss es leer bleiben.
Multifokaler Tumor:	multifokal	Multifokaler Tumor	0: nein 1: ja	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnose_hist = 3,4,5,6,7. Ansonsten muss es leer bleiben.
Tumorgrad nach Elston und Ellis:	grad	Tumorgrad nach Elston und Ellis	0: Gx 1: G1 2: G2 3: G3	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnose_hist = 5, ansonsten muss es leer bleiben.
Östrogenrezeptor-Status:	oestrogenp	Östrogenrezeptor-Status	Prozent [0..100]	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnos_histo = 4,5. Ansonsten muss es leer bleiben.
Progesteronrezeptor-Status:	progesteronp	Progesteronrezeptor-Status	Prozent [0..100]	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnos_histo = 4,5. Ansonsten muss es leer bleiben.
HER2 Status:	her2	HER2 Status	0: Negativ 1: Positiv 3: nicht durchgeführt	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnos_histo = 5. Ansonsten muss es leer bleiben.
Proliferationsindex Ki67 in Prozent:	ki67p	Proliferationsindex Ki67 in Prozent.	Prozent [0..100]	Feld kann optional befüllt werden, wenn diagnos_histo = 5. Ansonsten muss es leer bleiben.
Ausgabe der UICC Klassifikation:	uicc	Ausgabe der UICC Klassifikation, der gemäß die folgenden Zuordnungen getroffen werden	1: 7.Auflage, ab 2009 99 nicht indiziert	Verpflichtend zu befüllen, wenn histologische Diagnose gleich 4 oder 5 ist.

Anzeigenname	Kurzname	Erläuterung	Dateninhalt	Prüfung
pT Stadium nach UICC:	pT	pT Stadium nach UICC	0: pT0 1: pTis 2: pT1mic 3: pT1a 4: pT1b 5: pT1c 6: pT2 7: pT3 8: pT4a 9: pT4b 10: pT4c 11: pT4d 99: pTX	Verpflichtend zu befüllen, wenn histologische Diagnose gleich 3, 4 oder 5 ist.
pN Stadium nach UICC:	pN	pN Stadium nach UICC	1: pN0 2: pN0 (ITC) 3: pN0 (sn) 4: pN1mi 5: pN1a 6: pN1b 7: pN2a 8: pN2b 9: pN3a 10: pN3b 11: pN3c 99: pNX	Verpflichtend zu befüllen, wenn histologische Diagnose gleich 5 ist.
Gefäßeinbrüche (Lymphgefäße):	pL	Gefäßeinbrüche (Lymphgefäße)	0: pL0 1: pL1 99:pLX	Kann optional befüllt werden, wenn histologische Diagnose gleich 4 oder 5 ist. Ansonsten muss es leer bleiben.
Gefäßeinbrüche (Blutgefäße):	pV	Gefäßeinbrüche (Blutgefäße)	0: pV0 1: pV1 2: pV2 99:pVX	Kann optional befüllt werden, wenn histologische Diagnose gleich 4 oder 5 ist. Ansonsten muss es leer bleiben.
Minimaler Abstand des Tumors zum Resektionsrand (Tumor am tuschemarkierten Resektionsrand):	pRmm	Die möglichst genaue Angabe des minimalen Resektionsrands (Tumor am tuschemarkierten Resektionsrand) in mm	mm [0..99]	Kann optional befüllt werden, wenn histologische Diagnose gleich 4 oder 5 ist. Ansonsten muss es leer bleiben.

Quelle: GÖG/BIQG