

Amtliche Verlautbarung der österreichischen Sozialversicherung im Internet: www.avsv.at**Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger**

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger veröffentlicht gemäß § 675 Abs. 2 ASVG:

**Konsolidierte Fassung des 2. Zusatzprotokolls zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag
idF der 1. Zusatzvereinbarung vom 1. Juli 2014 (Mammographie kompiliert)**

Stand: August 2014

abgeschlossen zwischen der Bundeskurie der niedergelassenen Ärzte der österreichischen Ärztekammer (im Folgenden BKNÄ) im eigenen Namen sowie im Namen und mit Zustimmung der Kurierversammlungen der niedergelassenen Ärzte aller Landesärztekammern und dem Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden HV) im eigenen Namen sowie im Namen der im § 3 des Gesamtvertrages genannten Krankenversicherungsträger mit deren Zustimmung und mit Wirkung für diese. Mit dieser Vereinbarung wird der Gesamtvertrag vom 9. März 2005 über die Vorsorgeuntersuchungen (VU-GV) geändert. Mit dieser Vereinbarung wird das 2. Zusatzprotokoll (2. ZP VU-GV) zum Vorsorgeuntersuchungs-Gesamtvertrag (VU-GV) geändert und ergänzt.

Präambel

Für die Früherkennung von Brustkrebs wird ein österreichweit einheitliches, organisiertes, populationsbezogenes Brustkrebs-Früherkennungsprogramm (im Folgenden: Programm) auf Grundlage der Beschlüsse der Bundesgesundheitskommission vom 22. Juni 2009 sowie 20. November 2009 eingerichtet.

Ziele des Programms sind die Senkung der Brustkrebssterblichkeit sowie die Sicherstellung verbesserter Heilungschancen und schonenderer Therapieverfahren für die Frauen in Österreich.

Das Programm ist eine gemeinsame Initiative von Bund, Ländern, Sozialversicherung und Ärzteschaft. Das Programm bedarf einer gemeinsamen Kommunikation und Außendarstellung. Die Ärztekammern und der Hauptverband (inkl. Krankenversicherungsträger) werden keine von den Inhalten dieses Programms abweichenden Initiativen ergreifen.

Sozialversicherung und Österreichische Ärztekammer (im Folgenden ÖÄK) erachten die Dokumentation der weiteren Versorgungskette (Magnetresonanztomographie, Biopsie, Pathologie, Operation etc.) sowie die Etablierung eines Brustkrebsregisters als unabdingbare Voraussetzung zur Feststellung von Effizienz und Effektivität des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms.

Der Hauptverband wird im Rahmen seiner Kompetenzen darauf achten, dass Leistungserbringer im Programm, die von dieser Vereinbarung nicht erfasst sind, gleichwertige Voraussetzungen (§ 6) zu erfüllen haben.

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 Stimmrecht 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 der Steuerungsgruppe werden keine rechtlichen Zuständigkeiten verändert. (Dies entspricht dem Beschluss der Bundesgesundheitskommission vom 25.11.2011.)

Aufgrund des geänderten Programmbeginns und zur Förderung der Inanspruchnahme durch die Frauen verständigten sich BKNÄ und HV mit Brief/Gegenbriefen über Inhalte, welche gemäß 2. ZP VU-GV sowohl das österreichische Brustkrebs-Früherkennungsprogramm als auch die kurative Mammographie betreffen. Im Zuge dessen wurden Änderungen und Ergänzungen des 2. ZP VU-GV festgelegt und es wurde vereinbart, dass die gesamtvertragliche Ausformulierung in Ergänzung zum 2. ZP VU-GV erfolgen solle.

Daher vereinbaren die Vertragsparteien in einer 1. Zusatzvereinbarung zum 2. ZP VU-GV das Folgende:

§ 1**Geltungsbereich**

Das Programm laut dieser Vereinbarung ersetzt mit Programmstart voraussichtlich mit Jahresanfang 2013 befristet die Bestimmungen über die Vorsorgemammographie nach dem derzeit geltenden VU-GV. Sollte nach Ablauf das Programm nicht weitergeführt werden, treten die Bestimmungen des VU-GV wieder in Kraft, welche vor dem Programmstart gegolten haben.

Vorsorgeuntersuchung-Gesamtvertrag (Mammographie kompiliert)

§ 2**Aufgaben und Verantwortlichkeiten**

(1) HV, BKNÄ und die am Programm teilnehmenden Fachärztinnen und Fachärzte für Radiologie bzw. für medizinische Radiologie-Diagnostik (im Folgenden werden Letztere nicht separat angeführt, sind jedoch stets mit umfasst.) werden mit der auf Grund von Beschlüssen der Bundesgesundheitskommission einzurichtenden Koordinierungsstelle, welche die Gesamtverantwortung für das Programm trägt, zusammenarbeiten. Alle Beteiligten unterstützen ihre Koordinierungs-, Supervisions- und Evaluierungsaufgaben, und übernehmen Teilverantwortungen wie folgt:

- a) Die Teilverantwortung für das Einladungssystem übernimmt der HV.
- b) Die Teilverantwortung für Weiterbildung bei Beginn und laufende Fortbildung der Leistungserbringer übernimmt die ÖÄK.
- c) Die Teilverantwortung für die Pseudonymisierung (Pseudonymisierungsstelle) und Weiterleitung von Daten übernimmt der HV.
- d) Die Teilverantwortung für die Überprüfung der technischen Qualitätssicherung übernimmt die ÖÄK (nach Maßgabe des § 6 Abs. 6).
- e) Die Stelle für die Haltung der pseudonymisierten Daten ist die Gesundheit Österreich GmbH.
- f) Die teilweise Entschlüsselung und Aufbereitung von Daten im Rahmen der med. Evaluierung und med. Qualitätssicherung (z. B. Feedbackbericht für Leistungserbringer und regional verantwortlichen Radiologen gemäß Anlage erfolgt durch die wissenschaftliche Evaluierungsstelle (§ 14 Abs. 2) unter Beiziehung eines von der ÖÄK nominierten Wissenschaftlers.

(2) Änderungen der Teilverantwortungen gemäß Abs. 1 lit. a bis f können nur im Einvernehmen zwischen BKNÄ und HV erfolgen. Darüber hinaus kann die Koordinierungsstelle im Einvernehmen mit BKNÄ und HV weitere Teilverantwortungen übertragen.

(3) HV und BKNÄ können die operative Durchführung von Aufgaben in ihrem Verantwortungsbereich an Dritte übertragen (z. B. an Krankenversicherungsträger, an die Akademie der Ärzte usw.).

(4) Für das Programm regional verantwortliche Radiologen/Radiologinnen werden auf Vorschlag der Bundesfachgruppe für Radiologie von der Koordinierungsstelle ernannt und übernehmen Aufgaben im Rahmen dieser Vereinbarung (§ 14). HV, BKNÄ und die am Programm teilnehmenden Ärzte und Ärztinnen werden mit diesen zusammenarbeiten und sie bei ihren Aufgaben unterstützen.

(5) Für die Programmumsetzung werden in jedem Bundesland Regionalstellen eingerichtet. Den Regionalstellen stehen die regional verantwortlichen Radiologen und Radiologinnen als direkte Schnittstelle den Leistungserbringern (§ 6 Abs. 1) zur Seite. Die Regionalstellen arbeiten eng mit der Koordinierungsstelle zusammen. Zu ihren Aufgaben zählen insbesondere:

- a) regionale Öffentlichkeitsarbeit
- b) Berücksichtigung von regionalen Aspekten bei der Umsetzung des Programms
- c) Mithilfe bei der Qualitätssicherung und Evaluierung
- d) Versorgung der Leistungserbringer mit Informationsmaterialien und Formularen

§ 3**Programmmumfang**

Das Programm gemäß dieser Vereinbarung umfasst als ärztliche Leistungen die Mammographie sowie im definierten Ausmaß die Mammasonographie (§ 13 Abs. 2) einschließlich der in diesem Zusatzprotokoll normierten administrativen Tätigkeiten.

§ 4**Zielgruppe**

(1) Aktiv eingeladen werden Frauen ab Beginn des 46. Lebensjahres bis zum vollendeten 70. Lebensjahr.

(2) Darüber hinaus können Frauen ab Beginn des 41. bis zum vollendeten 45. Lebensjahr, sowie Frauen ab Beginn des 71. Lebensjahres durch Anforderung einer Einladung (auch auf Empfehlung eines Vertrauensarztes) am Programm teilnehmen.

(3) Die Zusendung des Einladungsschreibens nach Anruf bei der Serviceline beziehungsweise über ein web-Opt-in wird ab Herbst 2014 auf wenige Tage verkürzt.

§ 5**Untersuchungsintervall und Einladungsmanagement**

(1) Das Untersuchungsintervall beträgt 24 Monate.

(2) Die Organisation eines zentralen Einladungsmanagements obliegt der SV. Das Einladungsschreiben in diesem Programm gilt als Zugangsberechtigung und ersetzt die Zuweisung. Frauen gemäß der Zielgruppe § 4 Abs. 2 erhalten ein Einladungsschreiben auf Anforderung.

Vorsorgeuntersuchung-Gesamtvertrag (Mammographie kompiliert)

(3) Die Einladung erfolgt ohne Vorgabe von Zeit und Name eines konkreten Leistungserbringers. Falls keine Steigerung der Teilnahmequote erzielt wird, sind ergänzende Maßnahmen oder Änderungen notwendig.

(4) Frühestens ab 1. Juli 2014 erfolgt für 18 Monate und weitere 6 Monate (im Hintergrund) die Freischaltung der Leistung der Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung im e-card System für alle Frauen zwischen 45 und 69 Jahren, die ab dem Programmstart noch keine Brustkrebs-Früherkennungsuntersuchung in Anspruch genommen haben.

(5) Zum Ende des ersten Einladungszyklus (voraussichtlich Ende 2015), frühestens jedoch nach Ablauf von 18 Monaten ab Freischaltung, läuft die Regelung des Abs. 4 aus, wird evaluiert und im Erfolgsfall einvernehmlich verlängert.

(6) Während des Freischaltungszeitraumes ist die Vorlage des Einladungsschreibens für die Inanspruchnahme und für die Abrechnung der Leistungen keine Bedingung.

§ 6**Leistungserbringung**

(1) Die vereinbarten Leistungen können nur von jenen Fachärzten/Fachärztinnen für Radiologie bzw. von jenen Gruppenpraxen erbracht werden (Leistungserbringer), welche die in dieser Vereinbarung geregelten Voraussetzungen erfüllen und vom zuständigen Krankenversicherungsträger auf Basis der maßgeblichen Zertifikate bzw. Nachweise zur Abrechnung der Leistungen berechtigt wurden. Die Aufnahme einer Radiologin / eines Radiologen in das Programm erfolgt immer mit einem Monatsersten, wobei nach Einbringung aller erforderlichen Unterlagen bei der Akademie der Ärzte GesmbH eine organisatorische Vorlaufzeit von zumindest sechs Kalenderwochen besteht. Die Aufnahme eines Standorts in das Programm erfolgt mit dem nächstfolgenden Quartalsbeginn nach Mitteilung an den Standort (Vertragspartner) durch die zuständige Gebietskrankenkasse, wobei eine organisatorische Vorlaufzeit von zumindest 10 Kalenderwochen ab Einreichung aller erforderlichen Unterlagen bei der Koordinierungsstelle des Programms besteht. Die Leistungserbringer werden über Beginn und Ende der Programmteilnahme von der örtlich zuständigen Gebietskrankenkasse auch in Vertretung aller zuständigen Krankenversicherungsträger informiert.

(2) An standortbezogenen Voraussetzungen für das Programm sind jedenfalls zu erfüllen:

- a) ausschließliche Verwendung von digitalen Geräten
- b) technische Qualitätssicherung gemäß Anlage 1
- c) Erstellung von Mammographief Aufnahmen von jährlich mindestens 2.000 Frauen pro Standort
- d) Absolvierung von regelmäßigen Fortbildungen der nichtärztlichen Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen, die die Mammographie durchführen (Abs. 13)

(3) An persönlichen Voraussetzungen für das Programm sind jedenfalls zu erfüllen:

- a) Befundung von Mammographief Aufnahmen von jährlich mindestens 2.000 Frauen pro Radiologen/Radiologin. Erst- und Zweitbefundungen sind als gleichwertig anzusehen.

Bei Krankheit, Karenz oder einem anderen einvernehmlich von HV und BKNÄ im Einzelfall anerkannten Grund erstreckt sich der Fristenlauf im Ausmaß der Absenz; maximal aber um sechs Monate. Wenn eine Radiologin eine längere Karenz in Anspruch nimmt, kann sie mit einer Fallsammlungsprüfung wieder einsteigen.

Neueinsteiger/Neueinsteigerinnen im Programm dürfen eine Mindestfrequenz von 2.000 sukzessive binnen der ersten 24 Monate nachweisen.

Neueinsteiger / Neueinsteigerinnen ins Programm, die als Erstbefunder / Erstbefunderin tätig sein wollen und keinen Nachweis über 2000 Befundungen von Mammographief Aufnahmen erbringen können, können diese Voraussetzung durch den Nachweis des Absolvierens eines Intensivbefundertrainings gemäß der untenstehenden Bestimmung in den dem Beginn der Programmteilnahme vorangegangenen 24 Kalendermonaten erfüllen. Sollte dies ausnahmsweise nicht möglich sein, kann das Intensivbefundertraining bis zum 30. Juni 2015 nachgewiesen werden.

Die Einstiegsregelung für Erstbefunder soll auch in der Zertifikatsrichtlinie zum ÖÄK-Zertifikat Mammadiagnostik (Anlage 2, 2. ZP VU-GV) umgesetzt werden.

Können die Mindestfrequenzen einmalig während der Programmteilnahme nicht erreicht werden, ist diese Voraussetzung auch erfüllt, wenn eine Fallsammlungsprüfung innerhalb von sechs Monaten positiv absolviert wird, wobei aber mindestens 1.500 Befundungen vorliegen müssen.

Können die personenbezogenen Mindestfrequenzen darüber hinaus während der Programmteilnahme nicht erreicht werden, ist das Kriterium gemäß § 6 Abs. 3 lit. a auch erfüllt, wenn ein Intensivbefundertraining einschließlich persönlicher Befundung von 500 Mammographief Aufnahmen absolviert wird, wobei aber mindestens 1.500 Befundungen vorliegen müssen. Die Bestätigung der Absolvierung des Intensivbefundertrainings muss bis 31.7. des auf das Kalenderjahr, in dem die personenbezogene Mindestfrequenz nicht erreicht wurde, folgenden Kalenderjahres an die Akademie der Ärzte GesmbH übermittelt werden. Während dieses Zeitraums bleiben das ÖÄK-Zertifikat und die Programmteilnahme aufrecht.

Die Festlegung der Kriterien für das Intensivbefundertraining sowie die Approbation von Anbietern derartiger Trainings obliegt der Zertifikatskommission, wobei die vom HV genannten Mitglieder der Zertifikatskommission nicht überstimmt werden dürfen.

Vorsorgeuntersuchung-Gesamtvertrag (Mammographie kompiliert)

Die voranstehende Regelung zum Intensivbefundertraining soll auch in der Zertifikatsrichtlinie zum ÖÄK-Zertifikat Mammadiagnostik (Anlage 2, 2. ZP VU-GV) umgesetzt werden.

- b) Absolvierung von Weiterbildungskursen vor Programmteilnahme inkl. erfolgreicher Absolvierung einer Fallsammlungsprüfung, kontinuierliche Aufrechterhaltung der fachlichen Qualifikation (jährlicher Qualitätszirkel einberufen durch den regionalverantwortlichen Radiologen) sowie die laufende Fortbildung.

(4) Der Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen gemäß Abs. 3a und b ist die Basis für das (ÖÄK Zertifikat Mammadiagnostik (Anlage 2). Ein gültiges ÖÄK Zertifikat Mammadiagnostik ist Voraussetzung für die Programmteilnahme. Die Programmleitung veröffentlicht eine laufend aktualisierte Liste der zertifizierten Radiologinnen und Radiologen auf einer Subseite der Programmwebseite.

(5) Die Finanzierung der Fallsammlung, die für die Prüfung notwendige Hard- und Software sowie die Kosten der Prüfungsorganisation werden von dritter Seite übernommen. Solange keine schriftliche Finanzierungszusage vorliegt oder wenn eine bestehende Finanzierungszusage zurückgezogen wird und kein Ersatz gefunden wird, ist die Fallsammlungsprüfung gemäß Abs. 3 bzw. Anlage 2 nicht Gegenstand der Vereinbarung. Die Zusammenstellung der Fallsammlung oder der Ankauf einer solchen erfolgt in Abstimmung mit der ÖÄK und der SV und hat den international üblichen wissenschaftlichen Standards zu entsprechen.

(6) Die gutachterliche Prüfung der technischen Voraussetzungen (Abs. 2b) erfolgt durch die ÖÄK gemäß Anlage 1 durch Beauftragung einer auf dem Gebiet der Medizinphysik qualifizierten Einrichtung oder Person. Die Bestellung dieser Person oder Einrichtung erfolgt durch die Koordinierungsstelle auf Vorschlag von HV und BKNÄ für einen Zeitraum von jeweils 3 Jahren.

(7) Die Nachweise der Mindestfrequenzen gemäß Abs. 2c und Abs. 3a erfolgen bei Beginn des Programms durch Selbstangaben des Radiologen/ der Radiologin, die durch Stichproben überprüft werden können. Sobald der Koordinierungsstelle Daten im Programm zur Verfügung stehen, sind diese zur Feststellung der jährlichen Mindestfrequenzen heranzuziehen. Ab diesem Zeitpunkt ist das nächste volle Kalenderjahr maßgeblich.

(8) Die Prüfung der persönlichen Voraussetzungen gemäß Abs. 3 a und b, die Ausstellung von diesbezüglichen Zertifikaten sowie deren Aufrechterhaltung erfolgt durch die ÖÄK (§ 11).

(9) Die Nachweise über die Erfüllung der Voraussetzungen gemäß Abs. 6-8, Abs. 1113 und § 10 werden in eine Datenbank (Register) eingespeist und stehen der SV und der ÖÄK zur Verfügung.

(10) Die Erstbefundung darf ausschließlich von Fachärzten/Fachärztinnen für Radiologie durchgeführt werden, die einen kurativen Einzelvertrag haben, oder die Gesellschafterin einer Gruppenpraxis mit kurativem Vertrag sind.

(11) Für die Vertretung gelten die Bestimmungen der kurativen Gesamtverträge. Der/Die im Falle einer Vertretung tätig werdende Radiologe/Radiologin hat die Qualitätskriterien und Qualifikationsanforderungen des Abs. 3 zu erfüllen.

(12) Für den Zweitbefunder/die Zweitbefunderin (§ 7) gelten die gleichen personenbezogenen Qualitätskriterien und Qualifikationsnachweise wie für den Erstbefunder/die Erstbefunderin (Abs. 3).

(13) Die am Programm teilnehmenden Radiologen/Radiologinnen sind verpflichtet, mit der Erstellung von Mammographien ausschließlich berufsrechtlich qualifizierte nichtärztliche Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen zu beauftragen. Diese haben regelmäßig an internen und mindestens alle drei Jahre an anerkannten Fortbildungsmaßnahmen teilzunehmen. Die Zertifikate über diese Fortbildungsmaßnahmen sind vor Beginn der Programmteilnahme vom Radiologen/von der Radiologin nachzuweisen, soweit sie nicht im Register gemäß Abs. 9 verfügbar sind und können nach Beginn des Programms laufend von der Koordinierungsstelle (§ 2 Abs. 1 und 2) überprüft werden.

(14) Stellt sich heraus, dass Voraussetzungen gemäß diesen Bestimmungen nicht oder nicht mehr vorliegen, endet die Programmteilnahme bzw. die Verrechenbarkeit der Leistungen nach Mitteilung durch die zuständige Gebietskrankenkasse mit Ende des darauffolgenden Quartals.

§ 6a**Sonderregelungen für Standorte**

(1) Ein neuer Standort ist ein Standort der nach dem 1. Oktober 2012 mit der Durchführung von Mammographien begonnen hat. Er muss in den ersten 24 Monaten der Programmteilnahme die erforderlichen Mindestfrequenzen nachweisen. Alle anderen Anforderungen an den Standort sind vor Programmteilnahme zu erfüllen. Die Vertragspartner bekennen sich dazu, dass die Vorsorgemammographie in erster Linie im niedergelassenen Bereich stattfinden soll.

(2) Im Einzelfall kann im Einvernehmen zwischen HV und BKNÄ aus einem anerkannten wichtigen Grund von der Anforderung der Mindestfrequenzen dauerhaft (z. B. regionale Versorgungsrelevanz) abgewichen werden.

(3) Von der Anforderung der Mindestfrequenzen kann befristet für eine zwischen HV und BKNÄ festgelegte Dauer bei außerordentlichen Umständen (z. B. Ordinationsschließung aufgrund von Umbau, Naturkatastrophen, Karenz, längerfristiger Erkrankung) abgewichen werden.

Vorsorgeuntersuchung-Gesamtvertrag (Mammographie kompiliert)

§ 7

Mammographiaufnahmen und Befund

(1) Alle Mammographien sind doppelt zu befunden. Die Zweitbefundung hat unabhängig von einem zweiten Radiologen/einer zweiten Radiologin zu erfolgen, ohne Kenntnis des Ergebnisses der Erstbefundung und ohne Kenntnis davon, ob eine Mammasonographie erfolgt ist.

(2) Bei divergierendem Befundungsergebnis findet auf Initiative des Erstbefunders/ der Erstbefunderin eine Konsensusbefundung von Erst- und Zweitbefunder/Erst- und Zweitbefunderin statt.

(3) Die weitere Vorgehensweise bei auffälligem Befund ist in Anlage 6 geregelt.

(4) Jeder Frau kann der Befund samt Mammographiaufnahmen ausgehändigt werden oder ist vom Leistungserbringer verbindlich zu übermitteln. Der Zeitraum zwischen der Durchführung der Screening-Mammographie bzw. im Einzelfall ab Vorlage allenfalls zur Befundung notwendiger Unterlagen und Aushändigung oder Versand des Befundes an die Frau darf sieben Werktage nicht überschreiten. Die Zeitpunkte sind zu dokumentieren. Anfallende Versandkosten trägt der Leistungserbringer.

(5) Für den Fall, dass die Probandin eine Vertrauensärztin/einen Vertrauensarzt angegeben hat – dafür ist ihr im Zuge der Aufklärung bei der Radiologin/ bei dem Radiologen eine entsprechende Möglichkeit einzuräumen – hat die Radiologin/der Radiologe, diese/diesen über die Tatsache der Durchführung einer Früherkennungs-Mammographie schriftlich zu informieren; eine automatische Befundübermittlung an die Vertrauensärztin/den Vertrauensarzt findet nicht statt.

(6) In Absprache zwischen Vertrauensärztin/Vertrauensarzt und Radiologin/Radiologen sowie nach Zustimmung durch die Probandin kann eine Befundübermittlung an die Vertrauensärztin/den Vertrauensarzt erfolgen. Aus dem Programm ergibt sich keine Verpflichtung der Vertrauensärztin/des Vertrauensarztes, den Befund anzufordern.

(7) Wird der Befund samt Mammographiaufnahmen nicht persönlich ausgehändigt, so erfolgt die Übermittlung an die Probandin durch die Radiologin/den Radiologen gemäß Anlage 8. Handelt es sich um einen auffälligen Befund, der nicht persönlich ausgehändigt und besprochen wird, so ist die Frau in einem qualifizierten Prozess gemäß Anlage 8 von der Radiologin/ vom Radiologen zu einer Befundbesprechung einzuladen.

(8) Im Einladungsschreiben ist eine Passage aufzunehmen, die vorsieht, dass die Probandin bei der Radiologin / bei dem Radiologen eine Vertrauensärztin / einen Vertrauensarzt angeben kann. Weiters soll der Hinweis aufgenommen werden, dass die Möglichkeit besteht, diese Vertrauensärztin/diesen Vertrauensarzt vor Durchführung der Früherkennungs-Mammographie zu konsultieren.

Anmerkung: Die entsprechende Formulierung lautet: „Sie haben die Möglichkeit, bei Ihrer Radiologin/Ihrem Radiologen eine Ärztin / einen Arzt Ihres Vertrauens (z. B. Gynäkologin/Gynäkologe, Allgemeinmedizinerin /Allgemeinmediziner) bekannt zu geben. Diese Vertrauensärztin/diesen Vertrauensarzt können Sie im Zusammenhang mit Fragen zum Brustkrebs-Früherkennungsprogramm auch bereits vor dieser Untersuchung aufsuchen.“

§ 8

Mammasonographie

Bei Dichtegrad ACR 3 und 4 sowie im Falle eines suspekten Mammographiebefundes kann im Anschluss an die bereits elektronisch dokumentierte Erstbefundung der Mammographie eine Mammasonographie durchgeführt werden.

§ 9

Dokumentation

(1) Das Befundungsergebnis und die Befundungsschritte aller Brustuntersuchungen (Erstbefund der Mammographie, Mammasonographie, Zweitbefund der Mammographie, Konsensus) sind unveränderbar elektronisch unter Angabe von Zeit, Ort und Befunder/Befunderin zu erfassen und für eine unabhängige Auswertung elektronisch zur Verfügung zu stellen. Die Datenübermittlung erfolgt regelmäßig, jedenfalls aber als Paket einmal monatlich.

(1a) Ersucht eine Patientin im Rahmen einer kurativen Mammographie, eine – wie im Programm vorgesehene ausschließlich indirekt personenbezogene – Datenweitergabe an die Datenhaltung und Evaluierung ihrer Daten nicht vorzunehmen, erfolgt aus abrechnungstechnischen Gründen eine Leermeldung.

(2) Das Datenflussmodell (Anlage 7) wurde einvernehmlich zwischen SV und ÖÄK geregelt, ist bei Änderungen einvernehmlich zu regeln und hat unter anderem folgende Datenflüsse zu beinhalten bzw. folgenden Grundsätzen zu folgen:

- a) Datenübermittlung von der Untersuchungseinheit an die Pseudonymisierungsstelle erfolgt über das e-Card-System;
- b) Pseudonymisierung der Probandinnen-Daten erfolgt durch das Pseudonymisierungsservice (§ 2 Abs. 1 lit. c);
- c) Die Daten werden von der Pseudonymisierungsstelle (§ 2 Abs. 1 lit. c) an die Datenhaltestelle (§ 2 Abs. 1 lit. e) weitergeleitet und dort gespeichert;
- d) Eine Identifikation einer medizinischen Einrichtung bzw. eines Arztes ist nur der wissenschaftlichen Evaluierungsstelle zum Zwecke der Feedbackberichte möglich (§ 2 Abs. 1 lit. f bzw. § 14);

Vorsorgeuntersuchung-Gesamtvertrag (Mammographie kompiliert)

- e) Medizinischen Daten werden in der Datenhaltestelle (§ 2 Abs. 1 lit. e) nur in solcher Form gehalten, dass ein Rückschluss auf eine konkrete Probandin (zB über Name, Adresse, SV-Nummer,...) nicht mehr möglich ist.
- f) Die Übermittlung der für die Abrechnung notwendigen organisatorischen Daten an den zuständigen Krankenversicherungsträger muss gesichert sein, ebenso die Übermittlung der notwendigen Daten für die Einladung an die Einladungsstelle.

(3) Die Erfüllung der Datenübermittlungs- und Dokumentationsverpflichtungen ist Voraussetzung für die Honorierung der Leistungen.

§ 10**Weiterbildung vor Programmteilnahme und laufende Fortbildung**

Die Weiterbildung vor Programmteilnahme, die erfolgreiche Absolvierung der Fallsammlung sowie die laufende Fortbildung werden nach Maßgabe des § 6 Abs. 3 durch die ÖÄK als „ÖÄK-Zertifikat Mammadiagnostik“ gemäß Anlage 2 geregelt.

§ 11**Zertifikatskommission**

Für das „ÖÄK-Zertifikat Mammadiagnostik“ (§ 6 Abs. 8) wird eine Zertifikatskommission bei der ÖÄK eingerichtet, die aus drei Radiologen/Radiologinnen, die durch die BKNÄ nominiert werden, sowie zwei Radiologen/Radiologinnen, von denen jeweils einer/ eine vom HV, und einer/eine von der Koordinierungsstelle aus dem Kreis der regionalverantwortlichen Radiologen/Radiologinnen nominiert werden, besteht.

§ 12**Aufklärung und Information**

(1) Eine objektive und unabhängige Aufklärung und Information der Frauen im Sinne einer informierten Entscheidung („informed consent“) nach evidenzbasierten Kriterien bildet einen wesentlichen Schwerpunkt des Programms. Dazu zählen Transparenz, eine standardisierte Information sowie eine zielgruppengerechte Kommunikation.

(2) Jede Frau (§ 4) erhält zusammen mit der Einladung eine schriftliche Information, damit eine selbstbestimmte Entscheidung über die Teilnahme zeitgerecht möglich ist.

§ 13**Tarif und Verrechenbarkeit**

(1) Der Tarif für die Mammographie im Rahmen dieses Programms beinhaltet u. a. die Mammographienaufnahme und -befundung, Zweitbefundung, Dokumentation für die Datenevaluierung, die Übermittlung des Befundes an die Frau und den betreuenden Arzt, technische Qualitätssicherung, Schulung und Fortbildung sowie im Falle eines Pauschalтарифes (Mammographie inkl. Mammasonographie) auch die Mammasonographie. Die Kosten für die Adaptierung oder Anschaffung der Ärztesoftware sind vom Arzt/von der Ärztin zu tragen.

(2) Die Verrechenbarkeit von Mammasonographien gemäß § 8 ist mit insgesamt 35% der Früherkennungsmammographien limitiert bzw. entsprechend in eine Pauschale einzurechnen.

(3) Der jeweils gültige Gesamtvertrags-Tarif für die Vorsorgemammographie wird ab Beginn des Programms pro Früherkennungsmammographie um € 1,00.- vermindert. Dies gilt unabhängig davon, wer das Einladungsmanagement finanziert.

§ 14**Evaluierung und Qualitätssicherung**

(1) Das Programm wird bezüglich Qualität und Wirkung regelmäßig evaluiert und erforderlichenfalls gemeinsam von BKNA und HV adaptiert.

(2) Die medizinische Evaluierung wird durch das Institut für medizinische Informatik, Statistik und Information der MedUni Graz unter Beiziehung eines von der ÖÄK nominierten Wissenschaftlers durchgeführt. Die Bestellung soll vorerst für drei Jahre erfolgen.

(3) Die Koordinierungsstelle hat sicherzustellen, dass als primäre Qualitätssicherung eine Feedbackschleife an die Leistungserbringer und an die regionalverantwortlichen Radiologen eingerichtet wird, die jedenfalls Auswertungen aller Parameter, soweit verfügbar, für alle Befunder und alle Einheiten gegenüber dem anonymisierten Kollektiv jedes Quartals zur Verfügung stellt. Darüber hinaus sind alle histologischen Ergebnisse einschließlich Größe, Tumorart und Lokalisation (unilateral, multifokal, bilateral), Lymphknotenstatus – soweit bekannt – allen Leistungserbringern, die in den letzten 24 Monaten die Frau untersucht oder behandelt haben, zur Verfügung zu stellen. Für den Feedbackbericht an die teilnehmenden Radiologinnen und Radiologen werden von den aufbereitenden und datenhaltenden Stellen keine direkt personenbezogenen Patientendaten verarbeitet bzw. an Dritte übermittelt.

(4) Zur Sicherstellung hoher medizinischer Qualität werden im Auftrag der Koordinierungsstelle (§ 2 Abs. 1 und 2) die regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen (§ 2 Abs. 4) einmal jährlich mit den Radiologen/ den Radiologinnen über die Faktoren Befundungs-, Bild- sowie Dokumentationsqualität gemäß eines Feedbackberichts lt. Anla-

Vorsorgeuntersuchung-Gesamtvertrag (Mammographie kompiliert)

ge 3 einen Dialog führen.: als Basis für die Gespräche dienen folgende Daten, (die von der Evaluierungsstelle zur Verfügung gestellt werden):

- a) Anteil der Konsensusbesprechungen
- b) Anteil der Frauen mit einem early recall (BIRADS III)
- c) Anteil der Frauen, bei denen die Indikationen für eine Abklärungsdiagnostik festgelegt wurde (getrennt nach Mammasonographie mit und ohne Einberufung, Magnetresonanztomographie)
- d) Anteil der Frauen, bei denen die Indikation für eine invasive Abklärung (Biopsie) gestellt wurde
- e) Zusammenführung von Mammographieergebnissen mit Ergebnissen der empfohlenen weiteren Untersuchungen bzw. Biopsien.

(5) Über die Ergebnisse dieses Dialogs gemäß Abs. 4 ist von den regional verantwortlichen Radiologinnen/Radiologen einmal jährlich der Koordinierungsstelle schriftlich zu berichten.

(6) Bei festgestellten Mängeln werden Maßnahmen gemäß Maßnahmenliste (Anlage 4) vom regional verantwortlichen Radiologen/von der regional verantwortlichen Radiologin eingeleitet.

(7) Mängel, welche die Erfüllung der Qualität der Leistungserbringung in erheblichem Ausmaß gefährden, sind von den regionalverantwortlichen Radiologen/Radiologinnen den zuständigen Ärztekammern und den Krankenversicherungsträgern sowie der Koordinierungsstelle zu melden.

(8) Kommen Mängel zutage, die die Gesundheit oder die Integrität der zu Untersuchenden gefährden bzw. um Mängel, die im Einvernehmen zwischen den zuständigen Ärztekammern und Krankenversicherungsträgern als äußerst gravierend angesehen werden, führt dies zum unmittelbaren Ende der Programmteilnahme (§ 6 Abs. 1 und 14).

§ 15**Kurative Brustuntersuchung**

(1) Die Bestimmungen lt. § 6, § 9 - § 11 und § 14 gelten auch für Mammographien bei Krankheitsverdacht; diese sind zwingend bis zum 31. Dezember 2012 in die kurativen Gesamtverträge zu übernehmen (§ 16 Abs. 1).

(2) Für die Mammographie bei Krankheitsverdacht gilt die Indikationsliste lt. Anlage 5. Die Indikationsliste (mit Stand 21.5.2014), welche unter Einbindung der Bundesfachgruppe Radiologie, der Bundesfachgruppe Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie der Bundessektion Ärzte für Allgemeinmedizin und approbierte Ärzte zwischen ÖÄK und HV einvernehmlich erstellt wurde, ersetzt ab 1.7.2014 die ursprüngliche Anlage 5. Zukünftige zwischen ÖÄK und HV vereinbarte Änderungen der Indikationsliste werden auf www.hauptverband.at und www.aerztekammer.at veröffentlicht und treten mit dem Datum der Veröffentlichung in Kraft, es sei denn, es wurde ein anderer Zeitpunkt des Inkrafttretens vereinbart.

(3) Die Vertragspartner werden die Auswirkungen der Indikation „besondere medizinische Indikation im Einzelfall“ auf Bundesebene gemeinsam beobachten und gemeinsam evaluieren, sowie bei Auffälligkeiten gemeinsame Maßnahmen setzen. Eine gemeinsame Betrachtung hat jedenfalls im zweiten Halbjahr 2015 zu erfolgen. Zahlenmäßige Auffälligkeiten und deren Ursachen, insbesondere bei einzelnen Zuweiserinnen und Zuweisern, werden auch auf Landesebene gemeinsam beobachtet und dort allenfalls notwendige Maßnahmen veranlasst.

(4) Die Vertragspartner werden, sobald einer der beiden dies einfordert, in Verhandlungen bezüglich der Auswirkungen dieser Position sowie deren allfällige Änderung eintreten. Dies kann gegebenenfalls auch zur Übernahme einer einzelnen Indikation in die Indikationsliste oder zur Begrenzung dieser Position führen.

(5) Sollte es hinsichtlich dieses Prozederes sowie der von einer Vertragspartei gewünschten Überarbeitung der Position „besondere medizinische Indikation im Einzelfall“ ab Beginn 2016 unlösbare Differenzen geben, werden die Vertragspartner Gespräche zur Installierung eines Schiedsgerichtes, welches sodann Entscheidungen im gegebenen Zusammenhang zu treffen hat, führen.

(6) Eine entsprechende Adaptierung der kurativen Gesamtverträge ist vorzusehen.

§ 16**Wirksamkeitsbedingungen**

(1) Die Bestimmungen dieses Zusatzprotokolls, welche Maßnahmen betreffen, die vor Programmstart relevant sind, treten mit Unterzeichnung in Kraft. Die weiteren Bestimmungen werden mit erfolgter Adaptierung der Verrechnungsbestimmungen der Mammographie-Honorarordnungspositionen der kurativen Gesamtverträge aller Krankenversicherungsträger gemäß § 15 sowie mit erfolgter Adaptierung der Tarife gemäß § 13 wirksam, frühestens jedoch ab 1. Jänner 2013. Dieses Zusatzprotokoll wird vorläufig mit 31. Dezember 2017 befristet. Der vertraglich relevante Startbeginn wird von BKNÄ und HV den Vertragspartnern schriftlich einvernehmlich mitgeteilt.

(2) Durch dieses Zusatzprotokoll wird die Mammographie im Rahmen dieses Programms abschließend geregelt. Zusatzvereinbarungen für einzelne Träger sind aber nach vorheriger Absprache mit dem HV und der BKNÄ möglich.

§ 17**Anlagen**

Die Anlagen 1 – 8 sind integrierte Bestandteile dieses Zusatzprotokolls.

Übersicht zu den Anlagen, Beilagen etc.

1. Anlage 1: Technische Voraussetzungen
2. Anlage 2: ÖAK Zertifikat Mammadiagnostik
3. Anlage 3: Feedbackbericht
4. Anlage 4: Maßnahmenliste
5. Anlage 5: Indikationenliste
6. Anlage 6: Definition Untersuchungsprozess
7. Anlage 7: Datenflussmodell
8. Anlage 8: Prozessbeschreibung zur Darstellung von speziellen Aufklärungs- und Haftungsfragen

Anlage 1

Technische Qualitätssicherung im Österreichischen Brustkrebsfrüherkennungsprogramm

Präambel

Grundsätzlich folgen die in dieser Anlage definierten Inhalte den Empfehlungen der European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, Auflage 4, 2006 (Kapitel 2b „European Protocol for Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening“).

Zusätzlich werden für das österreichische Brustkrebsfrüherkennungsprogramm Erweiterungen für die technische Qualitätssicherung definiert (EUREF-Ö Erweiterungen), die sich aus den Erfahrungen und Erkenntnissen aus den österreichischen Pilotprojekten ergeben haben. Diese Erfahrungen konnten für unterschiedliche Gerätehersteller, sowohl für Mammographie-Geräte als auch Ultraschall-Geräte, gesammelt werden.

Es wird als wesentlich erachtet, dass es im österreichischen Programm ein zentrales Referenzzentrum für die technische Qualitätssicherung geben soll um eine Österreich weite Vergleichbarkeit der Gerätemessdaten zu gewährleisten.

Die Anforderungen an ein Referenzzentrum bzw. dem Referenzzentrum zuarbeitende Personen bzw. Institutionen werden einvernehmlich zwischen den Vertragspartnern festgelegt.

Messungen – von berufsrechtlich befugten Personen durchzuführen (BBP)

1. Tägliche Anzeige eines Testbildes auf den Befundungsmonitoren (RWS)

Display eines Testbildes (SMPTE oder AAPM-QC18) auf der RWS und visuelle Beurteilung wesentlicher Charakteristika (Helligkeit, Kontrast, Geometrie,...) bei passender Umgebungshelligkeit (< 50 lx)

Lokale Dokumentation, dass durchgeführt und ok

Wenn nicht ok → Info an RefZQS

Befundung mit Laser imager (LI) Filmbild auf Filmschaukasten (FSK)

Falls die Screeningeinheit noch mit LI und FSK befundet, ist ein LI-Testbild (SMPTE oder AAPM-QC18) auszudrucken und auf dem FSK bzgl. wesentlicher Charakteristiken wie bei der RWS zu beurteilen.

2. Wöchentlicher Test (WT) des FFDM Systems

Durchführung von 2 Aufnahmen eines homogenen 50 mm dicken PMMA-Blocks mit 24x30 cm (Sectra 26x32 cm); der Prüfkörper wird dabei einmal normal platziert und einmal um 180° gekippt.

Schicken der 2 Prüfkörperaufnahmen als DICOM-Files im RAW (for processing) Modus gemäß Datenflussmodell (Anlage 7)

EUREF-Ö Erweiterung

Bei CR wird zusätzlich mit jeder im Routinebetrieb verwendeten Kassette eine Aufnahme durchgeführt, da sonst auch befundungsstörende Artefakte in den CR-Kassetten bzw. im CR-Reader nicht erkannt werden.

3. Monatlicher Test (MT) des Ultraschallgerätes (MT-Sono):***EUREF-Ö Erweiterung***

Durchführung von 3 Phantomaufnahmen pro in der Mammografie verwendeten Schallkopf.

Schicken der Prüfkörperaufnahmen als DICOM-Files gemäß Datenflussmodell (Anlage 7).

4. Halbjährlicher Test mit einem Testbild auf den RWS:

Display eines Testbildes (SMPTE oder AAPM-QC18) auf der RWS und Messen der optischen Dichte der angezeigten Grauwertflächen.

Eintragen der Grauwerte in der vom RefZQS zur Verfügung zustellenden Software, mit der ua die GSDF-Conformance überprüft wird.

Befundung mit LI-Printout

Analoge Vorgangsweise wie bei RWS.

5. Optionales halbjährliches HT-Subset (HT-BBP)

Siehe dazu Kapitel „Messungen – vom RefZQS bzw. beauftragten externen Medizophysikern durchzuführen“ – Punkt 3.

Messungen – vom RefZQS bzw. beauftragten externen Medizinphysikern durchzuführen**1. FFDM-System - Akzeptanztest (AT) sowie AT-Subset nach Reparatur**

Durchführung nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement 2010).

EUREF-Ö Erweiterung

Zusätzlich gesetzlich erforderliche Dosisausbeute (Y60) sowie Dynamikumfang nach ÖN S5240-12.

Während dieser Messzeiten steht das FFDM-System nicht für den Routinebetrieb zur Verfügung. Erfahrungen zeigen, dass die reine Messzeit am FFDM-DR-System durchschnittlich 4 Stunden beträgt, am FFDM-CR-System ca. 6 Stunden.

Es sind die vom RefZQS herauszugebenden Formulare und Durchführungsbeschreibungen zu verwenden.

DICOM-Files (im RAW-Format) und Formular sind dem RefZQS zu übergeben.

2. Ultraschallgerät – Akzeptanztest (AT) sowie AT-Subset nach Reparatur***EUREF-Ö Erweiterung***

Im Rahmen der Einschulung der BBP in den monatlichen Phantomtest (MT-Sono) werden die Begleitdokumente des Herstellers bzw. der mit der Installation beauftragten Firma angesehen und durchgeführte herstellerinterne Testverfahren bzw. Berichte über Schallkopfüberprüfungen evaluiert.

Aufbauend darauf wird ein weiterführender Test (z.B. Schallkopfüberprüfung) durch das RefZQS empfohlen oder mit dem MT unmittelbar begonnen.

Ein über längere Zeiträume innerhalb der Toleranzen liegender MT-Sono des Ultraschallgerätes erlaubt die Annahme, dass der JT keine Zusatzinfos bringt und daher nicht durchgeführt werden braucht.

3. FFDM-System – Halbjahrestest (HT)

Durchführung nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement 2010).

Vorgangsweise und Aufwand etwa 80% von Akzeptanztest (AT).

EUREF-Ö Erweiterung

Falls die Auswertungen des Weekly Test des FFDM-Systems seit dem letzten RefZQS-Test (Akzeptanz- oder Jahrestest) durchwegs innerhalb der Toleranz liegende Werte zeigen, ist der HT in diesem Umfang nicht erforderlich (Erfahrungen im RefZ Leuven (Belgien) und im RefZ der österreichischen Pilotprojekte) und kann durch ein funktionales Subset, welches auch von berufsrechtlich befugten Personen durchgeführt werden kann (HT-BBP), ersetzt werden:

Durchführung durch BBP von 2x3 Aufnahmen mit 2x10 mm PMMA-Platten und PMMA-Block des WT und 0,2 mm Al-Plättchen.

Messzeit ca. 15 min. und senden der DICOM-Files gemäß Datenflussmodell (Anlage 7).

4. FFDM-System – Jahrestest (JT):

Durchführung nach EPQC (4. Auflage/2006, Kapitel 2b und EPQC-Supplement 2010).

Vorgangsweise und Aufwand nahezu ident zu Akzeptanztest.

5. Ultraschallgerät – Jahrestest (JT):***EUREF-Ö Erweiterung***

Siehe Kommentar in „Ultraschallgerät – Akzeptanztest - AT“.

Harmonisierung EUREF-TQS und ÖN-TQS

In Österreich ist die gesetzlich vorgeschriebene TQS durch Normen geregelt.

Für die Mammographie sind es derzeit im Wesentlichen

→ ÖN S 5240-12 für die Abnahmeprüfung (AP)

→ ÖN S 5240-7 für die Konstanzprüfung (KP),

welche in 2011 mit neuen Versionen angekündigt wurden.

Weiters gibt es seit 1/2012 die

→ ÖN S 5240-19 für die AP und KP von Laserimager mit Trockentechnologie.

In diesen neuen ÖN-Versionen wird in den entsprechenden Anhängen (z.B. ÖN S 5240-7) folgendes erwähnt und weiters die einzelnen Prüfpunktentsprechungen angeführt:

Alternative Prüfverfahren

Als alternative Prüfverfahren kommen insbesondere die in den Mammographie Screening EUREF-Richtlinien festgelegten in Betracht. Diese Prüfverfahren sind im European Protocol For Quality Control in Mammographie Screening (EPQC) im Detail beschrieben:

- EPQC Version 4 aus 2006

- EPQC Supplement aus 2010.

Die in diesen EPQC Dokumenten angeführten zusätzlichen Prüfverfahren bzw. Erweiterungen zu den in Tabelle C.1 angeführten EPQC Prüfverfahren, welche keine Entsprechung in der ÖN S 5240-7 haben, sind hier nicht angeführt.

Dies hat zur Folge, dass bei Durchführung der TQS nach den EUREF-Richtlinien die gesetzlich vorgeschriebene ÖN-TQS mit abgedeckt ist.

Bei §17-Überprüfungen (§ 17 StrSchG) können der Behörde die Berichte des RefZQS über die einzelnen EUREF-TQS-Tests (Wöchentlicher Test, Akzeptanztest, Halbjahrestest, Jahrestest) vorgelegt werden.

Für eine mit EUREF-Ö harmonisierte Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung der ÖN-TQS ist es nötig, in den entsprechenden ÖN-Arbeitsgruppen mitzuarbeiten um ein Auseinanderdriften zu vermeiden.

Prozess bei negativen Analyseergebnissen bei TQS

Bei der Durchführung von EUREF-Tests (Akzeptanztest, Wöchentlicher Test, Halbjahrestest, Jahrestest) kann es vorkommen, dass aufgrund der durch das RefZQS durchgeführten Analyse der Messergebnisse die Ergebnisse außerhalb der in EUREF bzw. EUREF-Ö angegebenen Grenzwerte liegen.

Schema der Fehlerkategorien

Kategorie 1 - ok

Das System entspricht bezüglich des betreffenden Prüfpunktes dem Stand der Technik und den für das Mammografie-Screening vorgeschriebenen Richtlinien.

Kategorie 2 – ok

Es wurde ein geringfügiges Problem festgestellt, dessen weitere Entwicklung beobachtet wird und bei Bedarf auch der Techniker des Herstellers und/oder die zuständige BBP zu informiert werden.

Kategorie 3 – nicht ok

Es wurde ein Problem festgestellt, zu dessen Lösung der Techniker des Herstellers und/oder die zuständige BBP zu involvieren sind.

Kategorie 4 – nicht ok

Das System entspricht bezüglich des betreffenden Prüfpunktes nicht den für das Mammografie-Screening vorgeschriebenen Richtlinien und darf bis zur Reparatur und nachfolgendem positiven EUREF-Test nicht für Mammografie-Screening eingesetzt werden.

Kategorien 1 bis 3 werden in den periodischen Testberichten angeführt. Der jeweilige Bericht wird an den Radiologen geschickt.

Bei Fehler der Kategorie 4 wird der Radiologe vom RefZQS unmittelbar nach dem Analyseergebnis kontaktiert und weitere Aktionen festgelegt. Die Erfahrungen aus den österreichischen Pilotprojekten zeigen, dass Fehler der Kategorie 4 nicht ad hoc auftritt, sondern sich bereits vorher durch Fehler niedrigerer Schwere ankündigt, die dann bereits zu einem früheren Zeitpunkt behoben werden können.

Abkürzungen

AAPM	American Association of Physicists in Medicine → AAPM Testbilder für Monitor-QS
AT	Akzeptanztest
BBP	berufsrechtlich befugte Personen
CR	Computed Radiography
DICOM	Digital Imaging and Communication in Medicine
EPQC	European Protocol for Quality Control of the physical and technical aspects of mammography screening (Teil der European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis)
EUREF	European Reference for Mammography Screening
EUREF-Ö	EUREF Protokoll, optimiert für österreichische Verhältnisse
EUREF-TQS	TQS nach den EUREF-Leitlinien (EPQC)
FFDM	Full Field Digital Mammography (digitale Mammographie)
FFDM-CR	Full Field Digital Mammography – Speicherfoliensysteme
FFDM-DR	Full Field Digital Mammography – Flachdetektorsysteme
FSK	Filmschaukasten
GSDF	Grey Level Standard Display Function (Graustufen-Standard-Display-Funktion)
HT	Halbjahrestest
JT	Jahrestest
LI	Laser imager
MT	Monatlicher Test
ÖN-TQS	Gesetzlich vorgeschriebene TQS in Österreich
PMMA	Kunststoff auf Acrylbasis (simuliert Brustgewebe mit etwa 50% Parenchym und 50% Fett)
QS	Qualitätssicherung
RAW	Rohdatenformat (ohne Bearbeitung)
RefZQS	Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung
RWS	Review Work Station (Befundungsmonitore)
SMPTE	Society of Motion Picture and Television Engineers → SMPTE-Testbild für Monitor-QS
TQS	Technische Qualitätssicherung
WT	Wöchentlicher Test

Anlage 2

ÖÄK – Zertifikat Mammadiagnostik

1. Ziel

Der Radiologin / dem Radiologen kommt in der Brustkrebsfrüherkennung eine zentrale Rolle zu. Zudem trägt die Radiologin / der Radiologe höchste Verantwortung in der verlässlichen Unterscheidung von benignen und malignen Veränderungen in der Brust, da der Befund wesentlich für das weitere, allfällig notwendige Behandlungskonzept ist.

Das ÖÄK-Zertifikat Mammadiagnostik soll als strukturierte Weiterbildung durch kontinuierliche Erfahrung und Fortbildung ausreichend Gelegenheit bieten, Mammographie und Mammasonographie nach internationalen Standards und gemäß Empfehlungen der EU z.B. im Rahmen von Früherkennungsprogrammen, aber auch kurativ durchzuführen und zu befunden.

Mit dem ÖÄK-Zertifikat Mammadiagnostik weisen ÄrztInnen nach, dass sie vertiefte Kenntnisse und Fertigkeiten in der Erstellung und Befundung von Mammographien und Brustultraschall erworben haben.

2. Zielgruppe

Das „ÖÄK-Zertifikat Mammadiagnostik“ richtet sich an FachärztInnen für Radiologie bzw. FachärztInnen für medizinische Radiologie Diagnostik. Entsprechende theoretische Inhalte, incl. der Prüfung können schon während der Ausbildung zum Facharzt für Radiologie absolviert werden bzw. können praktische Inhalte, die während der Ausbildung nachgewiesen werden können, angerechnet werden.

3. Zertifikatsvoraussetzungen

Um das Zertifikat Mammadiagnostik zu erhalten, sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- a) Befundung von Mammographieaufnahmen von mindestens 2.000 Frauen pro Arzt/ Ärztin innerhalb eines Jahres. Erst- und Zweitbefundung sind als gleichwertig anzusehen;
- b) Teilnahme an einem multidisziplinären Kurs im Ausmaß von einem Tag (10 DFP-Punkte);

- c) Teilnahme an einem Befunderkurs im Ausmaß von 22 Einheiten (22 DFP-Punkte), wobei davon 6 Einheiten der Mammasonographie zu widmen sind;
- d) erfolgreiche Absolvierung einer Prüfung in Form einer Fallsammlung / Fallsammelungsprüfung

4. Lehrinhalte

a) Multidisziplinärer Kurs

Der multidisziplinäre Kurs soll die Wichtigkeit der multidisziplinären Versorgung von Frauen mit fraglichem oder nachgewiesenem Brustkrebs herausstreichen, indem allen an der Versorgungskette beteiligten Berufsgruppen die fachübergreifenden Zusammenhänge nähergebracht werden um die Kommunikation und Leistungserbringung innerhalb der Versorgungskette zu verbessern, wobei auch Aspekte des österreichischen Brustkrebsfrüherkennungs-Programms integriert werden.

Kursinhalte

- Epidemiologie des Mammakarzinoms
- Grundlagen der medizinischen Statistik
- Grundlagen und Organisation des Brustkrebsfrüherkennungs-Programms
 - Organisationsstruktur
 - Abläufe
 - Begriffe (Erläuterung der Klassifizierung,...)
 - Aufgabenverteilung
- Überblick 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
- Psycho-onkologische Grundlagen
- Dokumentation in der gesamten Behandlungskette einschließlich Erläuterung der zu übermittelnden Datenfelder
- Evaluierung des Programms

Der multidisziplinäre Kurs steht auch anderen an der Versorgungskette beteiligten Berufsgruppen (zB RT, MTF, Pathologen, Chirurgen, Gynäkologen, Onkologen, Medizinphysiker,...) offen. Über die Teilnahme am multidisziplinären Kurs wird eine Teilnahmebestätigung ausgestellt.

b) Befunderkurs

Der Befunderkurs soll die im Rahmen der Fachausbildung erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten auf dem Gebiet der Mammadiagnostik (Mammographie und Brustultraschall) vertiefen, neuere medizinische Erkenntnisse und technische Entwicklungen vermitteln sowie an Hand von praktischen Beispielen und Übungen gefestigt werden.

Kursinhalte

- 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
- Differentialdiagnose herdförmiger Verdichtungen, Parenchymstrukturstörungen und asymmetrischer Verdichtungen, Mikroverkalkungen
- Untypische Zeichen eines Mammakarzinoms
- Bedeutung der radiologischen-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 Brustkrebsfrüherkennungs-Programm
- Technische Qualitätssicherung / Strahlenschutz
 - Abgrenzung Arzt/Assistent/Medizinphysiker
 - Bildqualität / Dosisverhalten
- Neue Erkenntnisse in der Bildgebung
- Praktische Beispiele

c) Prüfung

Die Durchführung und Organisation der Prüfung in Form einer Fallsammlung obliegt der Österreichischen Ärztekammer, die sich dazu der Österreichischen Akademie der Ärzte bedienen kann.

Andere Weiterbildungen können nicht auf diese Prüfung angerechnet werden. Eine Wiederholung ist frühestens nach 14 Tagen bei Nichtbestehen möglich. Wird auch diese Prüfung nicht bestanden, ist eine neuerliche Wiederholung nach einem Monat zulässig, sofern eine Hospitation (5 Arbeitstage) an einem von der Zertifikatskommission anerkannten Zentrum für Mammadiagnostik nachgewiesen werden kann. Sollte diese Prüfung nicht bestanden werden, ist ein neuerliches Antreten erst nach weiteren 6 Monaten zulässig.

5. Zertifikatsgültigkeit

Das Zertifikat Mammadiagnostik wird unbefristet ausgestellt, und bleibt solange gültig, als die erforderlichen Nachweise gemäß Punkt 6 zeitgerecht erbracht werden.

6. Aufrechterhaltung des Zertifikates

Das Zertifikat verliert seine Gültigkeit, wenn folgende Nachweise nicht fristgerecht erbracht werden:

- a) der Nachweis von Fortbildungseinheiten auf dem Gebiet der Senologie (insbesondere breast imaging) im Ausmaß von 24 DFP Punkten alle 36 Monaten nach Erstaustellung. Die Nachweise sind jeweils binnen 39 Monaten vorzulegen. Bei Versäumnis wird eine Nachfrist von 6 Monaten gesetzt, in der die Fortbildungseinheiten und deren Nachweis erbracht werden kann. Werden auch innerhalb dieser Frist keine ausreichenden Nachweise erbracht, so verliert das Zertifikat seine Gültigkeit.
- b) der Nachweis der regelmäßigen Befundung von Mammographief Aufnahmen, im Mindestumfang von jeweils 2.000 Mammographien (Frauen) pro Kalenderjahr, beginnend mit dem ersten vollen Kalenderjahr nach Erstaussstellung. Bei Krankheit, Karenz oder einem anderen einvernehmlich von HV und BKNÄ im Einzelfall anerkannten Grund erstreckt sich der Fristenlauf im Ausmaß der Absenz; maximal aber um sechs Monate. Wenn eine Radiologin eine längere Karenz in Anspruch nimmt, kann sie mit einer Fallsammlungsprüfung wieder einsteigen.

Können die Mindestfrequenzen einmalig während der Programmteilnahme nicht erreicht werden, ist diese Voraussetzung auch erfüllt, wenn eine Fallsammlungsprüfung innerhalb von sechs Monaten positiv absolviert wird, wobei aber mindestens 1.500 Befundungen vorliegen müssen. Währenddessen bleibt das Zertifikat aufrecht.

Der Nachweis der regelmäßigen Befundungszahlen nach Punkt 6.b. erfolgt im Wege der Datensammelstelle des Screeningprogramms.

7. Einstiegsregelung

Fachärztinnen / Fachärzte für Radiologie bzw. medizinische Radiologie-Diagnostik, die erstmalig um ein Zertifikat ansuchen, sowie Personen, die ein Zertifikat hatten, dessen Gültigkeit abgelaufen ist, können nach Absolvierung der theoretischen Inhalte und erfolgreicher Prüfung ein bis zum 1. April des drittnächsten Kalenderjahr befristetes Zertifikat erhalten, währenddessen sie die notwendige Befundung von 2000 Mammographien sukzessive binnen der ersten 24 Monate als Zweitbefunder eines erfahrenen Radiologen mit Mammographiezertifikat nachweisen müssen. Gewertet wird das erste volle Kalenderjahr. Sobald die Mindestfrequenz erreicht ist, kann ein endgültiges Zertifikat beantragt werden.

8. Zertifikatskommission

Der Bildungsausschuss der Österreichischen Ärztekammer nominiert eine Zertifikatskommission, der 3 Fachärzte für Radiologie angehören, die alle über das Zertifikat verfügen müssen. Der Kommission gehören weitere zwei Fachärzte für Radiologie an, von denen einer vom HV und einer von der Koordinierungsstelle aus dem Kreis der regionalverantwortlichen Radiologen nominiert werden. Der Bildungsausschuss bestimmt einen Vorsitzenden.

Der Kommission obliegt der Vollzug dieser Richtlinie, insbesondere

- die Anerkennung von Kursen gemäß Punkt 3.b. und 3.c.
- die Anerkennung von ausländischen Kursen, sowie die Anerkennung von Fortbildungsnachweisen gemäß Punkt 6.a.
- die fachliche Durchführung der Prüfung gemäß Punkt 3.d., im Besonderen die Auswahl der Fälle und die Festlegung der Bestehensgrenze/Kriterien bzw. Reprobationsmöglichkeiten und -fristen sowie des Ausmaßes allfälliger Nachschulungen und die Zulassung von Zentren für Hospitationen

Die Protokolle der Kommissionssitzungen sind auch dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger zur Kenntnis zu bringen.

9. Übergangsbestimmungen

Ärztinnen und Ärzte, die nachweisen können, dass sie vor Inkrafttreten dieser Richtlinie Kurse im Sinne dieser Verordnung absolviert haben, können über Antrag diese Kurse angerechnet werden.

10. Antrag auf das ÖÄK-Zertifikat

Die Administration des ÖÄK-Zertifikats Mammadiagnostik erfolgt durch die Österreichische Akademie der Ärzte.

Der Antrag auf Ausstellung des ÖÄK-Zertifikats Mammadiagnostik, sowie sonstige Anträge sind direkt oder im Wege der zuständigen Landesärztekammern an die Österreichische Akademie der Ärzte zu richten. Der Antrag auf Ausstellung des ÖÄK-Zertifikats erfolgt unter Beilage der Teilnahmebestätigungen des multidisziplinären Kurses und des Befunderkurses sowie der Bestätigung über die positive Absolvierung der Fallsammlungsprüfung und der Befundungszahlen gemäß Punkt 3.a.

01.02.2012

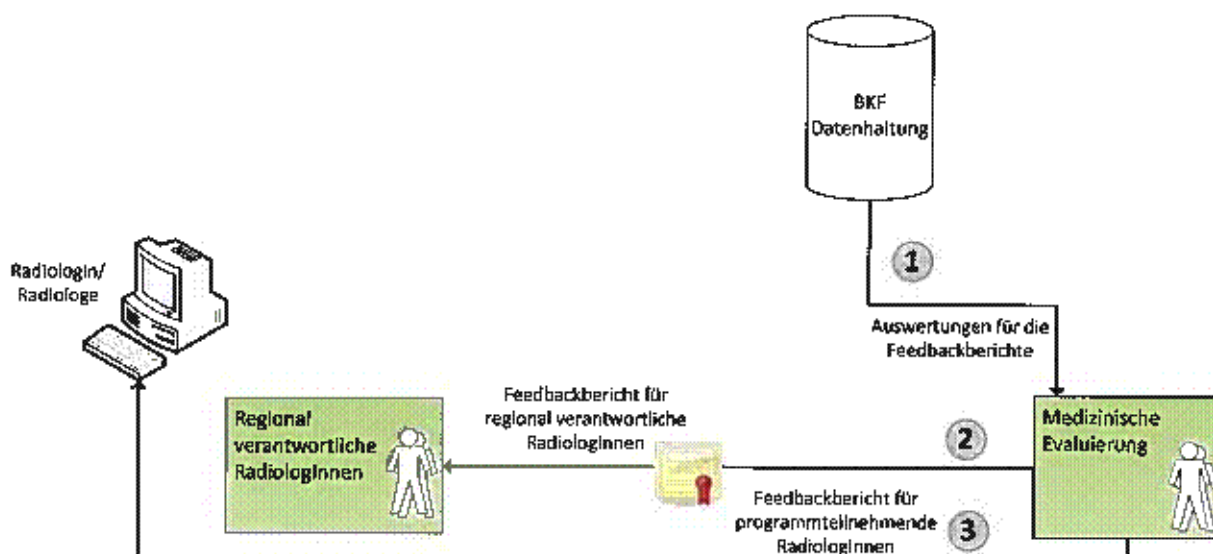
Anlage 3**Feedbackbericht für die radiologischen Leistungserbringer (pro Ärztin/Arzt und pro Standort)**

Abbildung: Datenfluss Feedbackberichte

Prozess für die Erstellung und Versendung der Feedbackberichte

- DF1: Die medizinische Evaluierungsstelle fragt die Daten für die Feedbackberichte an die regional verantwortlichen Radiologen (nicht-personenbezogene Daten der Probandinnen) und die programmteilnehmenden Radiologen ab.
- Die medizinische Evaluierungsstelle entschlüsselt die in der Datenhaltung verschlüsselt abgelegten Arzt Identifier und Vertragspartnernummern, um eine Zuordnung zum Leistungserbringer (Arzt, Standort) zu ermöglichen.
- Die medizinische Evaluierungsstelle versendet die Berichte an
 - a. DF2: die regional verantwortlichen Radiologen für alle in ihrer Region befindlichen programmteilnehmenden Untersuchungseinheiten (Standorte, Ärzte)
 - b. DF3: die programmteilnehmenden Untersuchungseinheiten für die standortbezogenen Kennzahlen und auch für die programmteilnehmenden Ärzte (Kennzahlen für programmteilnehmende Radiologen)

Empfangende Stellen

Infrastruktur für den Empfang und Verteilung dieser Berichte haben üblicherweise die Untersuchungseinheiten und nicht die Radiologen selbst. Daher muss jedem programmteilnehmenden Radiologen und regional verantwortlichen Radiologen eine Standard-Untersuchungseinheit für die Übermittlung der Feedbackberichte zugeordnet werden.

Die Radiologen werden dem regional verantwortlichen Radiologen zugeordnet, in dessen Region die angegebene Standard-Untersuchungseinheit liegt.

01.02.2012

Falls ein Radiologe für mehrere Untersuchungseinheiten arbeitet, werden seine Kennzahlen auf Basis der jeweils an dem Standort erbrachten Leistungen an die jeweiligen Untersuchungseinheiten übermittelt.

Schutz der Arzt-, Standort- und Patientenbeziehung

Arzt Identifier, Vertragspartnernummer und Arzt-SW spezifischen Patienten-ID werden ausschließlich verschlüsselt in der BKF Datenhaltung gespeichert. Arzt Identifier und Vertragspartnernummer können nur von der medizinischen Evaluierungsstelle entschlüsselt werden. Die Arzt-SW spezifischen Patienten-ID kann nur vom sendenden Standort (RIS) entschlüsselt werden.

Die Übermittlung der Feedbackberichte muss den gesetzlichen Anforderungen für die Übermittlung von personenbezogenen bzw. sensiblen personenbezogenen Daten entsprechen.

Damit ist der Schutz dieser Daten gewährleistet.

Die tatsächliche Lieferung der nachfolgend festgelegten Daten sind abhängig von der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit und technischen Umsetzbarkeit.

Art der Datenpräsentation

Der Bericht sollte (für den Import in das RIS) in strukturierter Form (XML) und für die Durchsicht in einem druckbaren Bericht (PDF) aufbereitet werden. Ohne Integration in das RIS wird die Wiederherstellung des Patientenbezugs (Arzt-SW spezifischer Patienten-ID) u.U. nicht möglich sein.

Übermittlungsziele der Daten

Die Tabelle angeführte Kennzahlen werden übermittelt an:

- den regional verantwortliche Radiologen (X in Spalte 2),
- dem programmteilnehmenden Radiologen (X in Spalte 3) und
- dem programmteilnehmenden Standort bzw. Untersuchungseinheit (X in Spalte 4).

Generell werden Werte (wo nicht anders angegeben) im auszuwertenden Quartal und über die letzten 12 Monate (beginnend mit dem auszuwertenden Quartal) kumuliert dargestellt, um Tendenzen besser erkennen zu können.

Inanspruchnahme		Regional verantw.	Radiologe	Standort
Teilnahmerate (Teilnehmerinnen in Bezug auf eingeladene Frauen) in Prozent		X		X
Eingeladene Frauen ...	alle Frauen, die ein Einladungsschreiben erhalten haben im Quartal vor Ablauf der Gültigkeit des Einladungsschreibens ¹ und im Alter 45 – 69.			
Teilnehmerinnen ...	alle in dem Zeitraum eingeladene Frauen im Alter 45 – 69, für die ein Endbefundblatt abgegeben wurde (Teilnahme im Screenings).			

¹ Wenn der Feedbackbericht für Quartal 1 2014 erstellt wird und die Gültigkeit des Einladungsschreibens 2 Monate ist, dann werden die im Quartal 4 2013 eingeladenen Frauen berücksichtigt. Damit wird verhindert, dass eine spätere Inanspruchnahme (z.B. im Folgequartal) nicht die Kennzahlen verfälscht.

01.02.2012

Wird jeweils ausgewertet für			
1. Teilnehmerinnen im Bundesland / Eingeladene im Bundesland (= Teilnahmerate im Bundesland) im Quartal 2. Teilnehmerinnen im Bundesland / Eingeladene im Bundesland (= Teilnahmerate im Bundesland) in den letzten 12 Monaten. 3. Teilnehmerinnen in der Untersuchungseinheit / Teilnehmerinnen im Bundesland (=der Anteil der Versorgungswirksamkeit der Untersuchungseinheit im Bundesland) im Quartal 4. Teilnehmerinnen in der Untersuchungseinheit / Teilnehmerinnen im Bundesland (=der Anteil der Versorgungswirksamkeit der Untersuchungseinheit im Bundesland) in den letzten 12 Monaten 5. Absolute Anzahl an Teilnehmerinnen in den Altersgruppen ab Beginn des 41. bis zum vollendeten 45. Lebensjahr und ab Beginn des 71. bis zum vollendeten 75. Lebensjahr aufgeschlüsselt im Quartal. 6. Absolute Anzahl an Teilnehmerinnen in den Altersgruppen ab Beginn des 41. bis zum vollendeten 45. Lebensjahr und ab Beginn des 71. bis zum vollendeten 75. Lebensjahr aufgeschlüsselt in den letzten 12 Monaten.			
Bildqualität			
Bildwiederholungsrate (Anteil der Frauen bei denen aus technischen Gründen oder radiologischen Gründen eine Aufnahme wiederholt werden musste in Bezug auf Teilnehmerinnen)			
Anteil der Frauen ...	Endbefunde, in denen Endbefund.inakzeptabel oder Endbefund.whTech auf 1 gesetzt ist im auszuwertenden Quartal		
Teilnehmerinnen ...	alle Frauen im Alter 45 – 69, für die ein Endbefundblatt abgegeben wurde im auszuwertenden Quartal		
1. Anteil Frauen bundesweit / Teilnehmerinnen bundesweit im Quartal 2. Anteil Frauen bundesweit / Teilnehmerinnen bundesweit in den letzten 12 Monaten 3. Anteil Frauen im Bundesland / Teilnehmerinnen im Bundesland im Quartal 4. Anteil Frauen im Bundesland / Teilnehmerinnen im Bundesland in den letzten 12 Monaten 5. Anteil Frauen in Untersuchungseinheit / Teilnehmerinnen in Untersuchungseinh. im Quartal 6. Anteil Frauen in Untersuchungseinheit / Teilnehmerinnen in Untersuchungseinh. in den letzten 12 Monaten			
Befundergebnis			
Anzahl/ Anteil der Untersuchungsverfahren nach BIRADS-Klassifikation (0-5) für Erstbefunder und Zweitbefunder (pro Leistungserbringer)			
- o nur Mammographien - o nur Sonographien - o Mammographien und Sonographien (Gesamt BIRADS)			
Listen:			
1. Erstbefunder: Verteilung Mammographie-BIRADS der letzten 12 Monate aus der ersten Befundung (Befund Mammographie ohne Ultraschall) 2. Erstbefunder: Verteilung Sonographie-BIRADS der vergangenen 12 Monate, wenn Erstbefund ohne Ultraschall ergab „BIRADS<=2 und ACR 3-4“ 3. Erstbefunder: Verteilung Sonographie-BIRADS der letzten 12 Monate, wenn Erstbefund ohne Ultraschall ergab „ACR 3-4“ (dichte Brust) 4. Erstbefunder: Verteilung Sonographie-BIRADS der letzten 12 Monate, wenn Erstbefund ohne Ultraschall ergab „BIRADS>=4“ 5. Erstbefunder: Verteilung Gesamt-BIRADS (abschließender Erstbefund mit/ohne Sono) der vergangenen 12 Monate 6. Zweitbefunder: Verteilung Mammographie-BIRADS der letzten 12 Monate aus der eigenen Zweit-Befundung			
BIRADS Aufteilung 0-5 in Prozent, Absolutzahl aller seiner relevanten Befundungen:			

01.02.2012

Jeweils pro Liste:																																																						
	0	1	2	3	4	5	Absolut																																															
bundesweit							—																																															
Arzt 1																																																						
Arzt 2																																																						
Arzt 3																																																						
Bei der standortbezogenen Auswertung werden alle Erst- und Zweitbefunder zu Gruppen zusammengefasst.																																																						
Prozentsatz der diskrepanten Mammographie-Befunde Zwischen Erst- und Zweitbefunder.								X	X	X																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="4">Zweitbefunder</th> </tr> <tr> <th>B1-2</th> <th>B3</th> <th>B4</th> <th>B5</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="4">Erstbefunder</th> <th>B1-2</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>B3</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>B4</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>B5</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" rowspan="2"></th> <th colspan="2">Zweitbefunder</th> </tr> <tr> <th>ACR1-2</th> <th>ACR3-4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="2">Erstbefunder</th> <th>ACR1-2</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>ACR3-4</th> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>										Zweitbefunder				B1-2	B3	B4	B5	Erstbefunder	B1-2					B3					B4					B5							Zweitbefunder		ACR1-2	ACR3-4	Erstbefunder	ACR1-2			ACR3-4					
		Zweitbefunder																																																				
		B1-2	B3	B4	B5																																																	
Erstbefunder	B1-2																																																					
	B3																																																					
	B4																																																					
	B5																																																					
		Zweitbefunder																																																				
		ACR1-2	ACR3-4																																																			
Erstbefunder	ACR1-2																																																					
	ACR3-4																																																					
Erstbefunder ... jeweils das BIRADS bzw. ACR Ergebnis des abschließenden Erstbefunds in auszuwertenden Quartal Zweitbefunder ... jeweils das BIRADS bzw. ACR Ergebnis des abschließenden Zweitbefunds in auszuwertenden Quartal																																																						
Beispiel: Erstbefunder B3 zu Zweitbefunder B1-2: • Anzahl aller Befunde, wo der abschließende Erstbefund BIRADS 3 und der abschließende Zweitbefund BIRADS 1 oder 2 ergeben hat im Bezug zu der Anzahl aller Befunde dieses Erstbefunders im auszuwertenden Quartal.																																																						
Die Zweitbefunder zum Erstbefunder werden kumuliert betrachtet.																																																						
1. Anteil bundesweit (Summe aller Erstbefunden zu allen Zweitbefunden) im Quartal 2. Anteil bundesweit (Summe aller Erstbefunden zu allen Zweitbefunden) in den letzten 12 Monaten 3. Anteil je Radiologe im Quartal 4. Anteil je Radiologe in den letzten 12 Monaten																																																						
Bei der standortbezogenen Auswertung werden alle Erst- und Zweitbefunder zu Gruppen zusammengefasst.																																																						
Anteil von ACR 3 oder 4 nach BIRADS-Klassifikation (1, 2, 3, 4, 5) • Sonographie durch den Erstbefunder veranlasst • Sonographie durch den Zweitbefunder veranlasst								X		X																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>ACR 1</th> <th>ACR 2</th> <th>ACR 3</th> <th>ACR 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <th rowspan="5">BIRADS</th> <th>B1</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>B2</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>B3</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>B4</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>B5</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>										ACR 1	ACR 2	ACR 3	ACR 4	BIRADS	B1					B2					B3					B4					B5																			
		ACR 1	ACR 2	ACR 3	ACR 4																																																	
BIRADS	B1																																																					
	B2																																																					
	B3																																																					
	B4																																																					
	B5																																																					
Der Rest der BIRADS Verteilung auf 100% ist B0.																																																						

01.02.2012

Beispiel: Erstbefunder B3 zu Zweitbefunder B1: - Anzahl aller Befunde, wo der abschließende Erstbefund BIRADS 3 und der abschließende Zweitbefund BIRADS 1 oder 2 ergeben hat im Bezug zu der Anzahl aller Befunde dieses Erstbefunders im auszuwertenden Quartal. - Anteil bundesweit bei Sono veranlasst durch den Erstbefunder im Quartal - Anteil bundesweit bei Sono veranlasst durch den Erstbefunder in den letzten 12 Monaten - Anteil je Radiologe bei Sono veranlasst durch den Erstbefunder im Quartal - Anteil je Radiologe bei Sono veranlasst durch den Erstbefunder in den letzten 12 Monaten - Anteil bundesweit bei Sono veranlasst durch den Zweitbefunder im Quartal - Anteil bundesweit bei Sono veranlasst durch den Zweitbefunder in den letzten 12 Monaten - Anteil je Radiologe bei Sono veranlasst durch den Zweitbefunder im Quartal - Anteil je Radiologe bei Sono veranlasst durch den Zweitbefunder in den letzten 12 Monaten			
Anteil der Zusatzuntersuchungen unmittelbar im Anschluss an die Mammographie Zusatzuntersuchungen bei abklärungsbedürftigen Befunden in der Mammographie (jeweils dargestellt für Vergrößerungsaufnahmen, Kompressionsaufnahmen, Sonographie) aufgeteilt in „mit Wiedereinbestellung“, „ohne Wiedereinbestellung“.	X		X
Biopsierate bzw. invasive Abklärungsrate: Anteil der Frauen mit Indikation zur Biopsie - Mammographie indiziert (befund1a=B4/5 und us<4) - BIRADS 4 - BIRADS 5 - Sonographie indiziert (befund1a<B4 und us=B4/5) - BIRADS 4 - BIRADS 5 - Mammographie und Sonographie indiziert (befund1a=B4/5 und us=B4/5) in Bezug zur Gesamtmenge der Screeningteilnehmerinnen je Quartal und je letzte 12 Monate.	X		X
MR-Rate: Anteil der Frauen mit Indikation zur MR - Mammographie indiziert (befund1a=B4/5 und us<4) - BIRADS 4 - BIRADS 5 - Sonographie indiziert (befund1a<B4 und us=B4/5) - BIRADS 4 - BIRADS 5 - Mammographie und Sonographie indiziert (befund1a=B4/5 und us=B4/5) in Bezug zur Gesamtmenge der Screeningteilnehmerinnen je Quartal und je letzte 12 Monate.	X		X
Intermediate-Rate: Anteil der Frauen mit einem early rescreen (BIRADS 3, jeweils 6 oder 12 Monate) (Teilnehmerinnen mit early rescreen in Bezug auf Teilnehmerinnen) in Prozent Teilnehmerinnen early rescreen ... alle Frauen, für die ein Endbefundblatt abgegeben wurde und die ein verkürztes Wiedereinladungsintervall haben in dem auszuwertenden Quartal oder letzte 12 Monate. Teilnehmerinnen ... alle Frauen, für die ein Endbefundblatt abgegeben wurde in dem auszuwertenden Quartal oder letzte 12 Monate.	X		X

01.02.2012

Wird jeweils ausgewertet für			
1. Teilnehmerinnen early rescreen bundesweit / Teilnehmerinnen bundesweit im Quartal			
2. Teilnehmerinnen early rescreen im Bundesland / Teilnehmerinnen im Bundesland im Quartal			
3. Teilnehmerinnen early rescreen eines erstbefundenden Radiologen / Teilnehmerinnen eines erstbefundenden Radiologen im Quartal			
4. Teilnehmerinnen early rescreen bundesweit / Teilnehmerinnen bundesweit in den letzten 12 Monaten			
5. Teilnehmerinnen early rescreen im Bundesland / Teilnehmerinnen im Bundesland in den letzten 12 Monaten			
6. Teilnehmerinnen early rescreen eines erstbefundenden Radiologen / Teilnehmerinnen eines erstbefundenden Radiologen in den letzten 12 Monaten			
Verhältnis benigner zu malignen Biopsien	X		X
○ ACR 1 ○ ACR 2 ○ ACR 3 ○ ACR 4 ○ BIRADS 4 ○ BIRADS 5 ○ Gesamt			
Liste aller Assessmentfälle mit unerwartetem Ergebnis (z.B. BIRADS-Rückstufungen bei nicht durchgeführter Biopsie, MRT nicht durchgeführt, etc.)	X		X
PPV (positiv prädiktiver Wert)** Anteil der tatsächlichen Mammakarzinome an allen positiven Ergebnissen	X		X
○ für Mammographien ○ für Sonographien ▪ ACR 1 ▪ ACR 2 ▪ ACR 3 ▪ ACR 4 ▪ BIRADS 4 ▪ BIRADS 5 ○ für Biopsien			
Histologie			
Histologische Ergebnisse (für alle Leistungserbringer, die in den letzten 24 Monaten die Frau untersucht/ behandelt haben)			X
a) präoperativ ▪ Sensitivität der Biopsie ▪ Biopsie Kategorisierung (B-Klassifikation) oder Zytologische Kategorisierung (C-Klassifikation) b) postoperativ ▪ TNM-Klassifikation ▪ Größter Tumordurchmesser in Millimeter (mm) ▪ Tumortyp ▪ Lokalisation (unilateral, multifokal, bilateral, multizentrisch)			
(Personenbezug erforderlich!*)			
Outcome			
Brustkrebsentdeckungsrates (Anzahl gesicherte BK/ Anzahl Teilnehmerinnen)**	X		X
○ nur in der Mammographie ○ nur in der Sonographie ○ gesamt			
Brustkrebsentdeckungsrates gemessen an der Hintergrundinzidenz**	X		X
Rate der zwischen zwei Screeninguntersuchungen aufgetretenen Karzinome	X		X
○ 0-11 Monate ○ 12-23 Monate			
Liste aller Karzinomfälle, die vom Leistungserbringer nicht selbst diagnostiziert wurden (falsch negative Befunde/ echte Intervallkarzinome)			X

01.02.2012

(Personenbezug erforderlich!*)			
--------------------------------	--	--	--

* vorbehaltlich der datenschutzrechtlichen Umsetzbarkeit
** je nach Gesamtevaluierungsstatus erhebbar

Anlage 4

Maßnahmenliste

Kriterium	Maßnahme			
	Stufe I	Stufe II	Stufe III	Stufe IV
Performance (z.B.: Befundungsqualität): Anhand der EU-Indikatoren im Vergleich zum Gesamtkollektiv Basis: Feedbackbericht (alle 3 Monate)	Qualitätsverbesserung durch selbst eingeleitete Maßnahmen im Quartal, neuerliche Auswertung der Performance nach 6 Monaten (nach dem letzten Feedbackbericht)	Beratung durch regionalverantwortlichen Radiologen und neuerliche Auswertung der Performance innerhalb von weiteren 6 Monaten	5 Arbeitstage Hospitation an einem Zentrum ¹ und neuerliche Überprüfung der Performance nach 6 Monaten	Fallsammlungsprüfung und bei weiterem Nichterreichen der Performance Ende der Programtteilnahme

¹ Zentrum lt. Vorgabe der Zertifikatskommission

Anlage 5

Indikationen für die diagnostische Mammographie (für Frauen)

Folgende Übersicht enthält klinische Angaben samt Festlegung, wann eine Mammographie als diagnostische Mammographie abgerechnet werden kann.

Die Übersicht wurde zwischen Österreichischer Ärztekammer (unter Einbindung der Bundesfachgruppe Radiologie, Bundesfachgruppe Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie Bundessektion Ärzte für Allgemeinmedizin und approbierte Ärzte) und Hauptverband einvernehmlich erstellt und wird bei Bedarf einvernehmlich gewartet.

Klinische Angaben/Indikationen	diagnostisch ja	diagnostisch nein	Erläuterungen
Asymptomatische Frauen			
Familiär erhöhte Disposition	✓		Definition und Kriterien auf Basis der Familienanamnese siehe Anhang
Zustand nach Mantelfeldbestrahlung vor dem 30. LJ	✓		Hochrisikoscreening (Brust) siehe Anhang
Ersteinstellung mit Hormonersatztherapie	✓		vor Ersteinstellung einer Hormonersatztherapie, wenn die letzte Mammographie mehr als ein Jahr zurückliegt Eine laufende Hormontherapie stellt keine Indikation für verkürzte Screening-Intervalle oder kurative Mammographien dar.
Symptomatische Frauen			
Mastopathie		✗	
Zyklusabhängige beidseitige Beschwerden		✗	
Mastodynie bds.		✗	
Z.n. Mamma-OP (gutartig)		✗	ggf. 1malige Kontrolle innerhalb von zwei Jahren nach der OP
Tastbarer Knoten, unklarer Tastbefund bzw. positiver Sonographiebefund (jedes Alter)	✓		
Mastodynie einseitig	✓		
Histologisch definierte Risikoläsionen	✓		z.B. atypische duktale Epithelhyperplasie, radiäre Narbe, Carcinoma lobulare in situ
Sekretion aus Mamille	✓		Bilddiagnostik nur bei blutiger oder nicht blutiger Sekretion aus einem oder einzelnen, jedoch nicht allen Milchgängen; Bei vielen oder allen Milchgängen bzw. beidseits: Ausschluss

Klinische Angaben/Indikationen	diagnostisch ja	diagnostisch nein	Erläuterungen
			Hormonstörung (Prolaktin!)
Z.n. Mamma-Ca. OP (invasiv und nicht-invasiv; auch bei Zustand nach Aufbauplastik oder Ablatio)	✓		jährlich Mammographie und Ultraschall bds., MRT bei Unklarheiten oder Rezidivverdacht
Entzündliche Veränderungen Mastitis/Abszess	✓		DD Abszess, Entzündung, Zyste, diffuse Entzündung. Falls nicht eindeutig zwischen entzündlicher Genese und inflammatorischem Karzinom unterschieden werden kann, in jedem Fall kurzfristige Kontrolle nach Antibiotikatherapie; frühzeitige Nadelbiopsie
Neu aufgetretene Veränderungen an der Mamille und/oder Haut	✓		z.B. Mamillenretraktion, Peau d'orange (Orangenhaut), Plateaubildung, etc. Bei Vd. auf M. Paget (Ekzem, Ulzeration, Blutung, Juckreiz im Bereich des Mamillen-Areola-Komplexes) Hautbiopsie.
Besondere medizinische Indikation im Einzelfall	✓		Mit Begründung und Dokumentation der Zuweisung sowie Übermittlung einer Kopie der Zuweisung samt Begründung (durch die Radiologin/den Radiologen) an die Regionalstelle.

Indikationen, bei denen in der Spalte "diagnostisch ja" ein "✓" vermerkt ist, werden dem Vertragspartner grundsätzlich von den Sozialversicherungsträgern erstattet.

Indikationen, bei denen in der Spalte „diagnostisch nein“ ein „✗“ vermerkt ist, werden für sich alleine gesehen nicht von den Sozialversicherungsträgern erstattet.

Stand: 21.05.2014

ANHANG**Tabelle 1:** Familiär erhöhte Disposition: Definition und Kriterien auf Basis der Familienanamnese

Definition	10-Jahres-Risiko in %	Kriterien auf Basis der Familienanamnese (in einer Linie der Familie, d.h. mütterlicherseits oder väterlicherseits)	Genetische Beratung und nachfolgend gegebenenfalls Hochrisiko-screening	Jährliche Mammographie ab dem 40. LJ
Hohes Risiko¹	10-Jahres-Risiko zw. dem 40. und 50. LJ: mehr als 8 %	3 Brustkrebsfälle vor dem 60. LJ	✓	✗
		2 Brustkrebsfälle vor dem 50. LJ	✓	✗
		1 Brustkrebsfall vor dem 35. LJ	✓	✗
		1 Brustkrebsfall vor dem 50. LJ <u>UND</u> 1 Eierstockkrebsfall jeglichen Alters	✓	✗
		2 Eierstockkrebsfälle jeglichen Alters	✓	✗
		Männlicher <u>UND</u> weiblicher Brustkrebs jeglichen Alters	✓	✗
Moderates Risiko²	10-Jahres-Risiko zw. dem 40. und 50. LJ: 3-8 %	1 weibliche Verwandte ersten Grades mit Brustkrebs vor dem 40. LJ*	✗	✓
		1 männlicher Verwandter ersten Grades mit Brustkrebs jeglichen Alters	✗	✓
		1 Verwandter ersten Grades mit beidseitigem Brustkrebs, wenn der erste Brustkrebs vor dem 50. LJ aufgetreten ist	✗	✓
		2 Verwandte ersten Grades, oder 1 Verwandter ersten Grades <u>UND</u> 1 Verwandter zweiten Grades mit Brustkrebs jeglichen Alters	✗	✓
		1 Verwandter ersten oder zweiten Grades mit Brustkrebs jeglichen Alters <u>UND</u> 1 Verwandter ersten oder zweiten Grades mit Eierstockkrebs jeglichen Alters (einer davon sollte ein Verwandter ersten Grades sein)	✗	✓
		3 Verwandte ersten oder zweiten Grades mit Brustkrebs jeglichen Alters	✗	✓

* In begründeten Einzelfällen bei Besorgnis der Frau auch bei Verwandten ersten Grades mit Brustkrebs jeglichen Alters.

Tabelle 2: Hochrisikoscreening Brust

Hochrisikoscreening (Brust)¹	
Ärztliche Brustuntersuchung	1x jährlich ab dem 18. Lebensjahr
Brust MRT	1x jährlich ab dem 25. Lebensjahr bzw. Beginn der Untersuchung 5 Jahre vor dem jüngsten Erkrankungsfall in der Familie
Mammographie	1x jährlich ab dem 35. Lebensjahr
Mammasonographie	bei Bedarf

Tabelle 3: Verwandtschaftsgrade

Verwandtschaftsgrad	Verwandte²
erster Grad	Mutter, Vater Schwester, Bruder Tochter, Sohn
zweiter Grad	Großmutter, Großvater Tante, Onkel Nichte, Neffe Halbschwester, Halbbruder
dritter Grad	Urgroßmutter, Urgroßvater Großtante, Großonkel Cousine, Cousin ersten Grades

¹ Singer CF, Tea MK, Pristauz G, Hubalek M, Rappaport C, Riedl C, Helbich T. Leitlinie zur Prävention und Früherkennung von Brust- und Eierstockkrebs bei Hochrisikopatientinnen, insbesondere bei Frauen aus HBOC (Hereditary Breast and Ovarian Cancer) Familien. Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe; 2011; http://www.oeggg.at/fileadmin/user_upload/downloads/Leitlinien/2011_11_10_Leitlinie_BRCA_Final.pdf

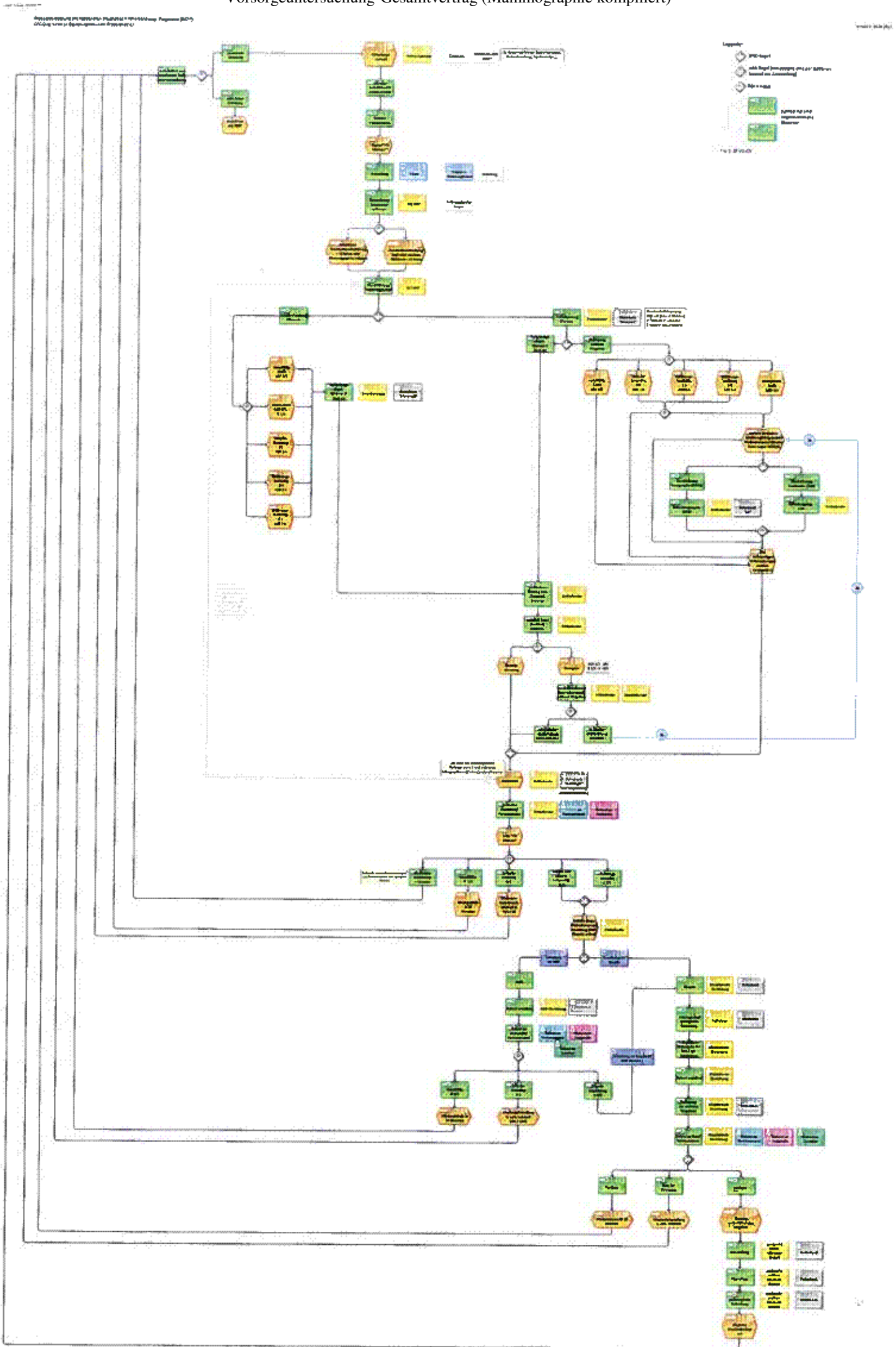
² National Institute for Health and Care Excellence. Familial breast cancer: Classification and care of people at risk of familial breast cancer and management of breast cancer and related risks in people with a family history of breast cancer. Clinical Guideline; June 2013. National Collaborating Centre for Cancer; <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/14188/64204/64204.pdf>

Anlage 6: Definition Untersuchungsprozess

- a) Eine Probandin erhält nur dann eine Einladung zur Früherkennung, wenn keine Mammographie in den letzten 24 Monaten durchgeführt wurde (Früherkennung oder Zuweisung zur kurativen Mammographie);
- b) Eine allfällig durchzuführende Ultraschalluntersuchung (bei ACR 3 und ACR 4 bzw. bei abklärungsbedürftigem Befund aus dem Mammogramm) wird durch den Erstbefunder durchgeführt (unabhängig davon ob die Ultraschalluntersuchung durch Erst- oder Zweitbefunder veranlasst wurde);
- c) Wird die Ultraschalluntersuchung durch den Zweitbefunder veranlasst, wird die Probandin vom Erstbefunder wiedereinbestellt;
- d) Ergibt der Endbefund der Früherkennungsuntersuchung BIRADS 3, so ist die Probandin nach 6 bzw. 12 Monaten für eine neuerliche Einladung vorzusehen. Die Entscheidung ob die Einladung nach 6 oder 12 Monaten erfolgen soll, wird aufgrund des Endbefundes getroffen (= Early rescreen);
- e) Ergibt der Endbefund der Früherkennungsuntersuchung BIRADS 4 oder BIRADS 5, erfolgt die Zuweisung zum MRT oder invasiven Assessment durch den Erstbefunder;
- f) Ergibt die Assessment-Untersuchung mittels MRT BIRADS 4 oder BIRADS 5, erfolgt die Zuweisung zum invasiven Assessment durch die MRT-Einrichtung;
- g) Ergibt sich aus der Biopsie ein benigner Befund, erfolgt die neuerliche Einladung im vorgesehenen Rhythmus (24 Monate Routine bzw. 6/12 Monate Early Recall)
- h) Ergibt sich aus der Biopsie ein maligner Befund, erfolgt die Zuweisung an eine geeignete weiterführende Einheit;
- i) Die Dokumentation und Datenübermittlung an die Datenhaltestelle erfolgt für die Früherkennungsuntersuchung durch den Erstbefunder (für Mammographie und Ultraschall) und den Zweitbefunder (für die Zweitbegutachtung der Mammographie) im Wege des Erstbefunders.
- j) Die Dokumentation und Datenübermittlung an die Datenhaltestelle erfolgt für die Assessment-Untersuchungen (MRT bzw. Biopsie) durch die Assessment-Einheit. Die die Biopsie durchführende Einheit ist auch für die Dokumentation und Datenübermittlung des histologischen Ergebnisses zuständig.

Für allfällig notwendige Änderungen im Untersuchungsprozess ist Einvernehmen zwischen HV und ÖÄK herzustellen. Der exakte Ablauf ist der beiliegenden Ablaufdokumentation zu entnehmen.

Vorsorgeuntersuchung-Gesamtvertrag (Mammographie kompiliert)



Anlage 7



079 – Datenflusssdokumentation

Version 0.19

Wien, im April 2012



1. Informationen zum Dokument

Sicherheitskennzeichnung		Vertraulich
Verfasser	Name	Hans Peter Dormann
	Tel.:	050 124 714 – 4313
Prüfer	Name	<Name>
	Tel.:	<050 124 714 – DW>
	Datum	<tt.mm.jjjj>
Freigegeben	Name	<Name>
	Tel.:	<050 124 714 – DW>
	Datum	<tt.mm.jjjj>
Status		In Arbeit
Ablage		Link:
File-Name/ Gespeichert am		

Änderungsberechtigte:

Georg Delueg	SVC	1020 Wien
Hans Peter Dormann	SVC	1020 Wien
Thomas Koch	SVC	1020 Wien

Dokument wurde mit folgenden Tools erstellt:

MS-Word 2010
MS-Visio 2010

Aktualitätshinweis:

Nutzen Sie nur aktuelle, gültige Dokumente!

Bitte prüfen Sie vor Nutzung von Ausdrucken und elektronischen Kopien dieses Dokuments, ob eine aktualisierte Version im CM-System oder Filesystem verfügbar ist, und verwenden Sie diese.

Sprachliche Gleichbehandlung

Soweit im Folgenden personenbezogene Bezeichnungen nur in männlicher Form angeführt sind, beziehen sie sich auf Frauen und Männer in gleicher Weise.



Dokument-Historie

Version	Status	Datum	Verantwortlicher	Änderungsgrund
0.01	ok	23.01.2012	Hans Peter Dornann	Initiale Erstellung
0.02	ok	15.02.2012	Georg Delueg	Erweiterung Ablaufbeschreibung, Präzisierung Input – Output
0.06	In Arbeit	29.2.2012	Georg Delueg	Neuer Aufbau und Zusammenführung aller Vorgängerversionen
0.07	In Arbeit	29.2.2012	Hans Peter Dornann	Korrektur und Formatierung bisheriger Kapitel. Ergänzungen Einladungsmanagement.
0.09	In Arbeit	02.03.2012	Thomas Koch	Draft Version zur Befund durch Projektmitglieder
012	In Arbeit	14.03.2012	Georg Delueg Hans Peter Dornann	Einarbeitung Befundungen Projektmitglieder und aus RefZQS
018	In Arbeit	13.04.2012	Thomas Koch	Überarbeitung aufgrund von Befundungen
019	In Arbeit	23.04.2012	Thomas Koch	Überarbeitung aufgrund von Befundungen durch BURA in Kap. 8.



2. Datenflussbeschreibung

Die Beschreibung der Datenflüsse wird in folgende Bereiche unterteilt:

- **Einladungsmanagement (Einladungssystem):** Verwaltung, Ermittlung und Versendung von Einladungen an die Zielgruppe und Regelung grundsätzlicher Berechtigung für die Inanspruchnahme im e-card System.
- **Befunddaten Erfassung und Übermittlung:** Erfassung der Befundblätter, Pseudonymisierung und Übermittlung an die Datenhaltung zur Speicherung der Daten.
- **Evaluierung:** Evaluierung der medizinischen und organisatorischen Effizienz des Programms auf aggregierter Ebene. Dazu werden die Daten der Datenhaltung und des Einladungsmanagements ausgewertet und jährlich ein Programmevaluierungsbericht verfasst.
- **Feedbackberichte:** Generierung von Feedbackberichten aus den Daten der Datenhaltung und Übermittlung an regional verantwortliche und programmteilnehmende Radiologen.
- **Technische Qualitätssicherung:** Übermittlung und Prüfung von wöchentlichen und monatlichen Referenzbildern zur technischen Prüfung der Mammografie- und Sonografie-Geräte, Rückmeldung an die betroffenen Radiologen.
- **Zertifikatsregister:** Führung des Registers der teilnehmenden Ärzte, Standorte und Geräte auf Basis von personenbezogenen und standortbezogenen Teilnahme Kriterien am Programm.

3. Einladungsmanagement (Einladungssystem)

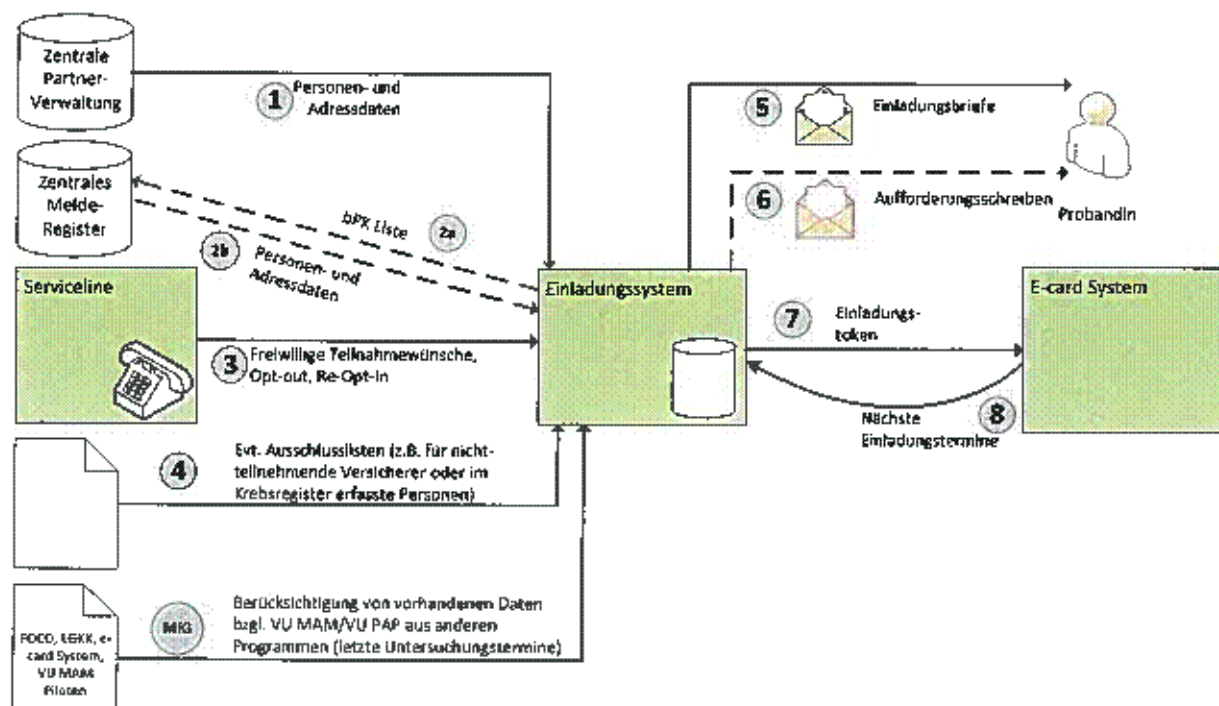


Abbildung 1: Datenfluss Einladungsmanagement

Allgemeine Beschreibung:

Das Einladungssystem nimmt im VU-BKF Programm eine zentrale Rolle ein. Die Anforderung besteht in der Ermittlung, Verwaltung und dem Verfassen der Einladungsmitteilungen der entsprechenden Zielpersonen. Damit diese Anforderung durch das Einladungssystem erfüllt werden kann, sind Daten aus Umssystemen zuzuliefern. Im weiteren Verlauf werden die einzelnen Datenflüsse näher spezifiziert.



Grundsätzlich arbeitet das Einladungssystem mit nicht-pseudonymisierten SV-Nummern und SV-bPKs, um von den Umsystemen die notwendigen Daten abfragen und auch zusammenfinden zu können. Das Einladungssystem wird diese Daten auch halten und für definierte Auswertungszwecke zur Verfügung stellen. Dabei dürfen SV-Nummern und SV-bPKs NICHT weitergegeben werden. Im Gegensatz zur BKF-Datenhaltung wird das Einladungssystem auch keine generischen Analysetools zur Verfügung stellen, sondern ausschließlich vordefinierte Reports.

Die Datenübermittlungen erfolgen über geschlossene, sichere Netze.

3.1 Datenfluss 1 (DF1): Personen- und Adressdaten

Voraussetzung: keine

Die Zentrale Partnerverwaltung in der SV ist das führende System für Partnerstammdaten. Dieses liefert in noch zu definierenden Intervallen bzw. bei Bedarf alle vorhandenen Personenstammdaten und Adressdaten von versicherten und nicht versicherten Probandinnen der vereinbarten Zielgruppe zu. Die erste Lieferung entspricht einer Initiallieferung. Im Tagesgeschäft werden nur mehr die angeforderten Daten (Anlassbezogen aus dem Einladungssystem) an das Einladungssystem retourniert.

Folgende Daten werden unverschlüsselt über sicheren Kanal übermittelt:

Anmerkung: Nachdem das Einladungssystem von einem Träger betrieben wird, kann der Datenverkehr über die bestehende Datendrehscheibe des Hauptverbandes abgewickelt werden. Nachdem man sich dadurch innerhalb eines sicheren Netzwerks befindet, können die Daten unverschlüsselt übertragen werden.

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft M... manuell A... automatische Ermittlung	Datenart P... Personenstammdaten m... medizinisch	Datenformat W... Weiterverarbeitung V... Verschlüsselung für Zielsystem PS... Pseudonymisiert x... keine Transformation	Dateninhalt (mögliche Werte) RefBez... Referenz auf Attribut Datenlabelle GOG
SVNR	Sozialversicherungsnummer der Probandin	A	P	x	10 Stellige Versicherungsnummer
SV bPK	Eindeutiger bereichsspezifischer Schlüssel einer Probandin	A	P	x	
Titel vorne	Akademischer Titel der Probandin	A	P	x	
Vorname	Vorname der Probandin	A	P	x	
Zuname	Nachname der Probandin	A	P	x	
Titel hinten	Akademischer Titel der Probandin	A	P	x	
Geschlecht	Geschlecht der Probandin	A	P	x	
Geburtsdatum	Geburtsdatum der Probandin	A	P	x	gebjahr
Straße	Straße mit Hausnummer der Probandin	A	P	x	Zustelladresse
PLZ	Postleitzahl der Probandin	A	P	x	Zustelladresse
Ort	Ort der Probandin	A	P	x	Zustelladresse
Bundesland	Bundesland der Probandin	A	P	x	bid



3.2 Datenfluss 2a/2b: Personen- und Adressdaten über ZMR

Voraussetzung: DF1

Auf Basis der Daten (DF1) erzeugt das Einladungssystem eine Liste aller vorläufigen Personendaten. Da ZPV jedoch nicht die Daten aller programmteilnehmenden Personen beinhaltet, werden diese aus dem ZMR angefordert. Dazu ist mit dem ZMR noch abzuklären, ob

- dem ZMR eine bPK Liste zur Verfügung gestellt (DF2a) wird und das ZMR eine Differenzliste von Probandinnen ermittelt, welche dem Einladungssystem wieder retourniert werden (DF2b) oder
- das ZMR eine Liste aller potentiellen Probandinnen retourniert (DF2b) und das Einladungssystem diese Listen über das SV-bPK abgleicht.

Dieser Datenfluss wird erst umgesetzt, wenn es eine gesetzliche Grundlage für den Zugriff auf das ZMR gibt und mit dem ZMR anschließend abgeklärt werden kann, in welcher Form die Daten angeliefert werden.

Folgende Daten werden unverschlüsselt über einen sicheren Kanal dem Einladungssystem übermittelt:

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft: M... manuell A... automatische Ermittlung	Datenart: P... Personenstammdaten m... medizinisch	Datentransformation: bei Weiterverarbeitung V... Verschlüsselt für Zielsystem PS... Pseudonymisiert x... keine Transformation	Dateninhalt (mögliche Werte) RefBez... Referenz auf Attribut Datentabelle GOG
SV bPK	Eindeutiger bereichsspezifischer Schlüssel einer Probandin	A	P	x	
Titel vorne	Akademischer Titel der Probandin	A	P	x	
Vorname	Vorname der Probandin	A	P	x	
Zuname	Nachname der Probandin	A	P	x	
Titel hinten	Akademischer Titel der Probandin	A	P	x	
Geschlecht	Geschlecht der Probandin	A	P	x	
Geburtsdatum	Geburtsdatum der Probandin	A	P	x	gebjahr
Straße	Straße mit Hausnummer der Probandin	A	P	x	Zustelladresse
PLZ	Postleitzahl der Probandin	A	P	x	Zustelladresse
Ort	Ort der Probandin	A	P	x	Zustelladresse
Bundesland	Bundesland der Probandin	A	P	x	bid

Nachfolger:
DF 5/6

3.3 Datenfluss 3: Freiwillige Teilnahme – Opt-Out – Re-Opt-In

Probandinnen der Altersgruppen 40-44 und 70-75 Jahre können freiwillig an dem Programm teilnehmen und müssen sich zu diesem Zweck bei einer für das Programm einzurichtenden Hotline melden.

Die Angaben der Probandin werden durch den Sachbearbeiter geprüft (z.B. Alter) und an das Einladungssystem weitergeleitet. Im Einladungssystem werden diese Daten um Anspruchsdaten aus ZPV ergänzt.

Opt-Out:



Möchte eine Probandin in der Zukunft an dem Programm nicht (mehr) teilnehmen bzw. keine Einladung zum Programm bekommen, kann sie dies auch über die Hotline melden. Es wird in weiterer Folge kein Einladungsschreiben mehr erstellt und an die Probandin versendet.

Es ist im Zuge der Umsetzung zu klären, ob auf die Meldung noch eine schriftliche Bestätigung (z.B. unterschriebenes Fax) zu folgen hat, um den Opt-Out Wunsch nachvollziehbar dokumentiert zu haben. In dem Fall würden die schriftlichen Bestätigungen strukturiert (z.B. nach Datum sortiert) im Einladungsmanagement abgelegt werden.

Re-Opt-In:

Möchte eine Probandin in der Zukunft wieder an dem Programm teilnehmen bzw. eine Einladung zum Programm bekommen, kann sie dies über die Hotline vornehmen lassen. Es wird in weiterer Folge wieder ein Einladungsschreiben versandt.

Folgende Daten werden unverschlüsselt über einen sicheren Kanal dem Einladungssystem übermittelt. (synchron oder asynchron)

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenerkennung: M... manuell A... automatische Ermittlung	Datenart: P... Personenstammdaten m... medizinisch	Datentransformation bei Weiterverarbeitung: V... Verschlüsselt für Zielsystem PS... Pseudonymisiert x... keine Transformation	Dateninhalt (mögliche Werte): RefBez... Referenz auf Attribut Datentabelle GOC
SVNR	Sozialversicherungsnummer der Probandin	M	P	X	10 Stellige Versicherungsnummer
Teilnahmestatus	Information ob die Probandin am Programm teilnimmt.	M	P	X	Opt-In, Opt-out, freiwillige Teilnahme, Umreihung
Strasse	Strasse mit Hausnummer der Probandin	M	P	X	Zustelladresse
PLZ	Postleitzahl der Probandin	M	P	X	Zustelladresse
Ort	Ort der Probandin	M	P	X	Zustelladresse
Bundesland	Bundesland der Zustelladresse der Probandin	M	P	X	Bld

Die Adresse wird optional angegeben, falls die in der SV hinterlegte Adresse ersetzt werden soll.

Nachfolger:

Keiner – Opt-Out

DF5: Freiwillige Teilnahme, Re-Opt-In

DF6: Freiwillige Teilnahme (Daten sind im Einladungssystem noch nicht vorhanden)

3.4 Datenfluss 4: Ausschlusslisten

Die Daten der Probandinnen, welche aus diversen Gründen (z.B. im Krebsregister erfasste Probandinnen, ...) kein Einladungsschreiben erhalten sollen, werden dem Einladungssystem zyklisch zur Verfügung gestellt. Die Daten werden im Einladungssystem konsolidiert und die Probandinnendaten mit dem entsprechenden Teilnahmestatus vermerkt. Folgende Daten werden unverschlüsselt über einen sicheren Kanal dem Einladungssystem übermittelt:



Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft M... manuell A... automatische Ermittlung	Datenart P... Personenstammdaten m... medizinisch	Dateninformation bei Weiterverarbeitung V... Verschlüsselung für Zielsystem PS... Pseudonymisiert x... keine Transformation	Dateneinheit (mögliche Werte) RefBez... Referenz auf Attribut Datentabelle GOG
SVNR	Sozialversicherungsnummer der Probandin	A mit e-card M ohne e-card	P	x	10 Stellige Versicherungsnummer
SV bPK	Eindeutiger bereichsspezifischer Schlüssel einer Probandin	A	P	x	
Teilnahmestatus	Information ob die Probandin am Programm teilnimmt oder nicht	A	P	x	Opt-In, Opt-out, freiwillige Teilnahme, Umreihung

Nachfolger:
Keiner

3.5 Datenfluss 5: Einladungsbriefe

Unter Berücksichtigung der in den DF 1 bis 5 erfassten Daten, werden an die teilnehmenden Probandinnen Einladungsbriefe verschickt.

Wiedereinladung:

Das Wiedereinladungsdatum wird durch externe Systeme vorgegeben.

Folgende Daten werden dabei vom Einladungssystem über den Postweg an die Probandinnen verschickt:

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft M... manuell A... automatische Ermittlung	Datenart P... Personenstammdaten m... medizinisch	Dateninformation bei Weiterverarbeitung V... Verschlüsselung für Zielsystem PS... Pseudonymisiert x... keine Transformation	Dateneinheit (mögliche Werte) RefBez... Referenz auf Attribut Datentabelle GOG
SVNR	Sozialversicherungsnummer der Probandin	A	P	x	10 Stellige Versicherungsnummer
Titel vorne	Akademischer Titel der Probandin	A	P	x	
Vorname	Vorname der Probandin	A	P	x	
Zuname	Nachname der Probandin	A	P	x	
Titel hinten	Akademischer Titel der Probandin	A	P	x	
Geschlecht	Geschlecht der Probandin (dies wird verwendet für die Anrede der Probandin) Ein	A	P	x	



	Andruck des Geschlechts findet nicht statt.				
Geburtsdatum	Geburtsdatum der Probandin	A	P	X	gebjahr
Straße	Straße mit Hausnummer der Probandin	A	P	X	
PLZ	Postleitzahl der Probandin	A	P	X	
Ort	Ort der Probandin	A	P	X	
Einladungsdatum	Datum an dem die Einladung versendet wurde.	A	P	x	TT.MM.JJJJ
Datum gilt bis_E	Gültigkeitsdatum des Einladungsschreibens (Aufdruck auf Einladungsschreiben)	A	P	x	TT.MM.JJJJ
Liste Radiologen	Liste von Radiologen im näheren Umfeld der Anschrift der Probandin	A	P	x	
Einladungstatus	Status, ob es sich um Selbsteinlader oder um eine automatische Teilnahme handelt.	A	P	X	Wertebereich: 1..regulär 2..Selbsteinlader
Ersteinladung	Kennzeichen, ob es sich um eine Erst- oder Folgeeinladung handelt.	A	P	X	Wertebereich: 1..Ersteinladung 2..Folgeeinladung

Nachfolger:
DF 7

3.6 Datenfluss 6: Aufforderungsschreiben

Bei Probandinnen zu denen nicht alle notwendigen Daten in der SV vorhanden sind, wird vom Einladungsmanagement ein Aufforderungsschreiben versendet, sich einmalig bei dem zuständigen lokalen Träger zu melden, falls sie am Programm teilnehmen wollen. Danach erhalten auch diese Probandinnen ein Einladungsschreiben.

3.7 Datenfluss 7: Einladungstoken

Voraussetzung DF 5.

Zu jeder ausgestellten Einladung, wird ein Einladungstoken an das e-card System übermittelt, wobei eine ausgestellte Einladung eine definierte Zeit (konfigurierbar) im e-card System gültig ist, mindestens jedoch so lange wie im Feld „Datum gilt bis_E“ (Aufdruck auf Einladung) vermerkt ist. Durch eine erfolgreiche Ausstellung des Tokens ist eine Teilnahme am BKF-Programm über das e-card System geregelt.

Das Einladungstoken beinhaltet dabei folgende Daten, welche unverschlüsselt über einen sicheren Kanal an das e-card System übertragen werden.

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft M...manuell A...automatische Ermittlung	Datenart P...Personenstammdaten m...medizinisch	Datentransformation bei Weiterverarbeitung V...Verschlüsselt für Zielsystem PS...Pseudonymisiert x...keine Transformation	Dateninhalt: (mögliche Werte) RefBez Referenz auf Attribut Datentabelle GOG
SVNR	Sozialversicherungsnummer	A	P	x	10 Stellige



	der Probandin.				Versicherungsnummer
Geburtsjahr	Geburtsjahr Das e-card System hat keine unvollständigen Geburtstage, daher wird das Geburtsjahr (das jedenfalls für die Errechnung der Teilnahme notwendig ist) vom Einladungsmanagement übermittelt.	A	P	X	JJJJ
politischer Bezirk	Politischer Bezirk der Probandin	A	P	x	
Bundesland	Bundesland der Zustelladresse der Probandin	A	P	x	Bld
Einladungsdatum	Datum an dem die Einladung versendet wurde	A	P	X	TT.MM.JJJJ
Datum gilt bis_token	Gültigkeitsdatum des Einladungsschreibens (Datum für die Verrechnungsmöglichkeit) Bei Bedarf kann dieses Datum vom Datum am Einladungsschreiben abweichen (grace period).	A	P	x	TT.MM.JJJJ
Einladungsstatus	Status, ob es sich um Selbsteinlader oder um eine automatische Teilnahme handelt.	A	P	X	Wertebereich: 1 ..regulär 2 ..Selbsteinlader
Ersteinladung	Kennzeichen, ob es sich um eine Erst- oder Folgeeinladung handelt.	A	P	X	Wertebereich: 1 ..Ersteinladung 2 ..Folgeeinladung

3.8 Datenfluss 8: Nächste Einladungstermine

Voraussetzung DF 7

Für diesen Datenfluss siehe auch Kap. 4 „Befunddaten Erfassung und Übermittlung“ DF 9.

Nach erfolgter Übermittlung des Befundblatts wird vom e-card System an das Einladungsmanagement der nächste vorzusehende Einladungstermin zurückgemeldet. Dieser errechnet sich aus dem Untersuchungsdatum und der vom Radiologen im Befundblatt festgelegten Vorgehensweise.

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft M...manuell A...automatische Ermittlung	Datenart P...Personenstammdaten in...mit Zinisch	Datentransformation bei Weiterverarbeitung V...Verschlüsselt für Zielsystem PS...Pseudonymisiert x...keine Transformation	Dateninhalt (mögliche Werte) RefBez... Referenz auf Attribut Datentabelle GCG
SVNR	Sozialversicherungsnummer der Probandin.	A	P	x	10 Stellige Versicherungsnummer
Wiedereinladungsdatum	Das Wiedereinladungsdatum wird durch externe Systeme vorgegeben.	A	P	x	MM.JJJJ



Nachfolger:
DF 5/7

4. Befunddaten Erfassung und Übermittlung

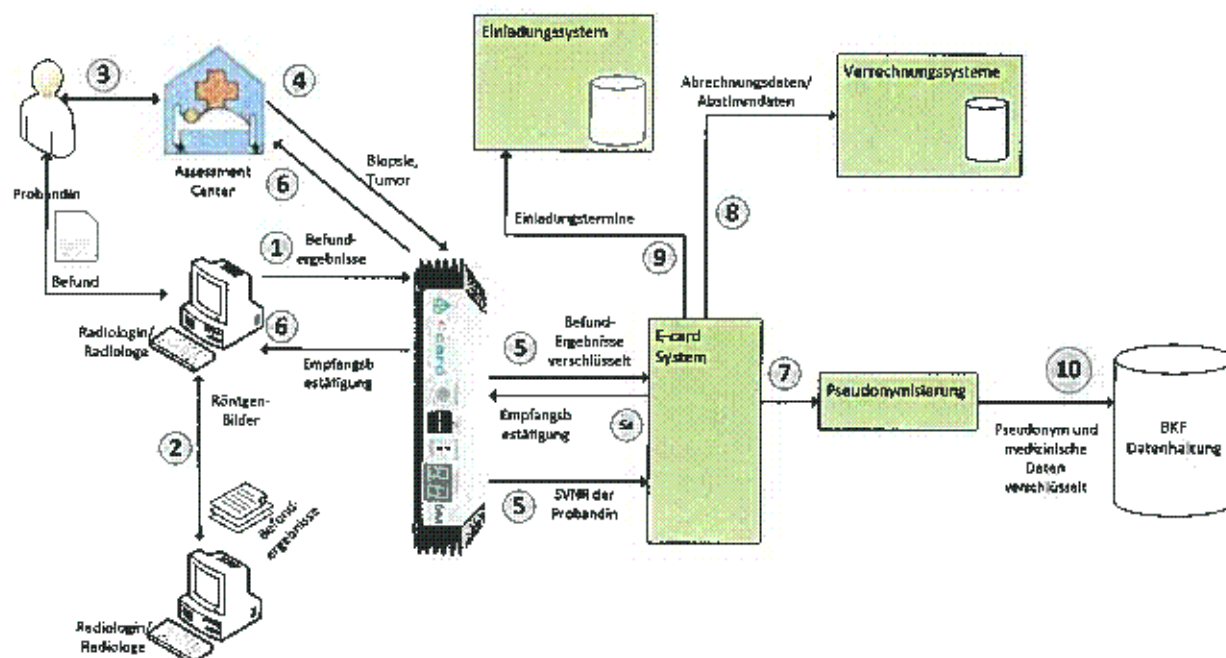


Abbildung 2 Datenfluss – Befunddaten Erfassung/Übermittlung

Allgemeine Beschreibung:

Die Befunddaten Erfassung und Übermittlung beinhaltet im VU-BKF Programm allgemein die Dokumentation der Leistungserbringung durch die Akteure in der Früherkennung, im Assessment und in der Behandlung, sowie die Erfassung von Erst-, Zweit- und Konsensbefundungen aus dem Bereich Früherkennung und weitere Befundblätter aus dem Bereich Assessment bis zu den post-operativen Dokumentationen. Ein weiterer Bestandteil ist die Übertragung der

- notwendigen administrativen Daten an Verrechnungssysteme zur Prüfung der Abrechnung und an das Einladungssystem für die Terminfestlegung der nächsten Einladung.
- medizinischen Daten an die BKF-Datenhaltung

unter Berücksichtigung der notwendigen sicherheitstechnischen Anforderungen.

Im weiteren Verlauf werden die einzelnen Datenflüsse mit den entsprechenden Daten auf der Ebene von Befundblättern näher spezifiziert. Wenn es für das Verständnis unbedingt erforderlich ist, wird auch bereits Verarbeitungslogik mitgeteilt.

Der Übersichtlichkeit halber wird nicht jeder Datenübermittlungsschritt beschrieben, sondern nur die, welche notwendig sind für das Verständnis, welche Daten einzugeben bzw. welche vom System selbst ermittelt werden und welche Daten letztendlich in welchen Datenspeichern gespeichert werden. Datenübermittlungsschritte, in denen betroffene Daten nicht bearbeitet werden, entfallen in der Beschreibung.

Außerdem werden im folgenden Kapitel die grundsätzlichen Methoden beschrieben, um die Daten am Übertragungsweg bis zum jeweiligen Zielsystem zu sichern.

Generell werden einige Timestamps (Zeitpunkte) gefordert. Wenn das ein datenschutzrechtliches Hindernis darstellt, werden diese zu einem Referenzzeitpunkt (z.B. Zeitpunkt der Konsultation) als Differenz (z.B. in Minuten oder Stunden) dargestellt und übermittelt, möglicherweise auch über die Früherkennung hinaus, damit die logische Abfolge (in welcher Abfolge sind die Untersuchungen durchgeführt worden) klar erkennlich bleibt.



4.1 Sicherung der Daten am Übertragungsweg

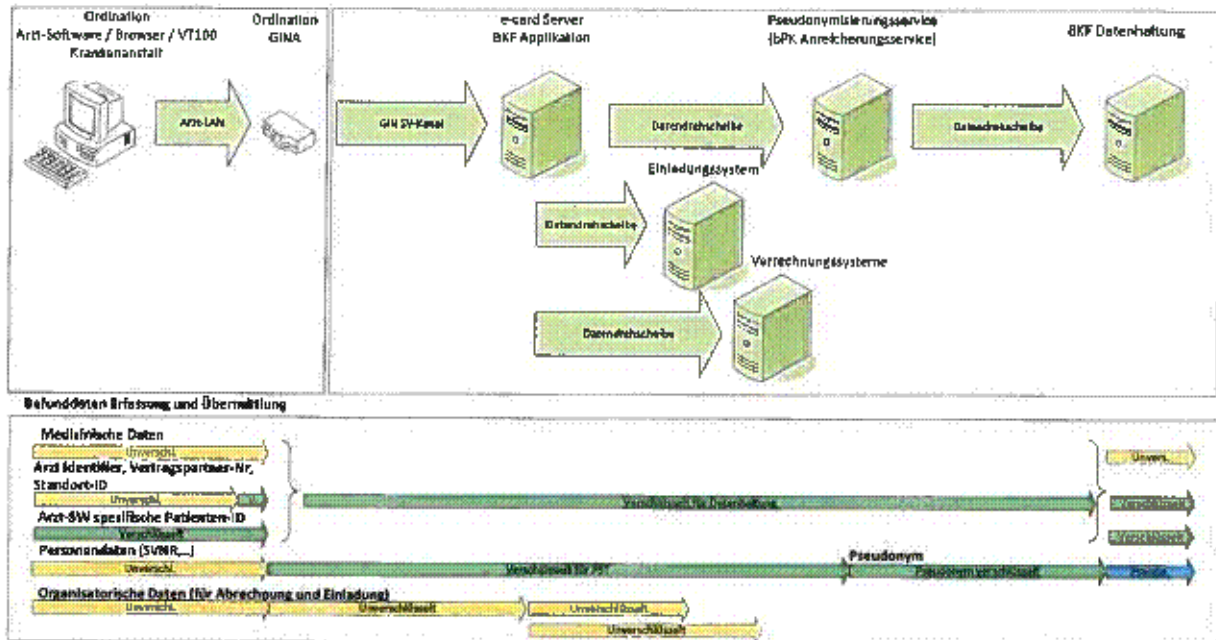


Abbildung 3 Datenfluss – Befunddaten Sicherung am Übertragungsweg

Mit Ausnahme der Arzt-SW spezifischen Patienten-ID, die bereits verschlüsselt vom Arzt-System übergeben werden, werden alle Daten auf der GINA für das jeweilige Zielsystem vorbereitet und ggf. verschlüsselt:

- **Medizinische Daten:** Diese Daten werden in einen Datencontainer für sensible Objekte verpackt und für die BKF Datenhaltung verschlüsselt. D.h. kein System dazwischen kann diesen Container einsehen. Diese Daten werden im folgenden Kapitel (Beschreibung der DF 1 und 5) mit Datentransformation (Spalte 5) mit „V (DH)“ gekennzeichnet. Das beinhaltet auch alle programmrelevanten demographischen Daten zur Person (z.B. Geburtsjahr der Probandin, ...).
- **Arzt-Identifizier, Vertragspartnernummer, Standort-ID:** Diese Daten werden zuerst für die wissenschaftliche Evaluierungsstelle verschlüsselt und dann in den o.a. Datencontainer für sensible Objekte verpackt und noch einmal mitverschlüsselt. Diese Daten werden im folgenden Kapitel (Beschreibung der DF 1 und 5) mit Datentransformation (Spalte 5) mit „V (MED)“ gekennzeichnet. Diese Informationen bleiben auch in der Datenhaltung verschlüsselt.
- **Arzt-SW spezifische Patienten-ID:** Dieses Datum wird der GINA bereits verschlüsselt übergeben und dann in den o.a. Datencontainer für sensible Objekte verpackt und noch einmal mitverschlüsselt. Dieses Datum wird im folgenden Kapitel (Beschreibung der DF 1 und 5) mit Datentransformation (Spalte 5) mit „V (ARZT)“ gekennzeichnet, da nur der ursprünglich sendende Arzt bzw. Arzt-SW diese Daten entschlüsseln und interpretieren kann.
- **SV-Nr.:** Dieses Datum wird in einen Datencontainer verpackt und für die Pseudonymisierungsstelle verschlüsselt. Dieses Datum wird im folgenden Kapitel (Beschreibung der DF 1 und 5) mit Datentransformation (Spalte 5) mit „V (PST)“ gekennzeichnet, da nur die PST dieses Datum zum Zweck der Pseudonymisierung entschlüsseln kann. Nach der Pseudonymisierung wird dieses Datum wieder für die BKF Datenhaltung verschlüsselt. Zusätzlich wird die SV-Nr. noch verschlüsselt für das noch zu errichtende bPK Anreicherungsservice in den o.a. Datencontainer für sensible Objekte verpackt und noch einmal mitverschlüsselt.
- **Organisatorische Daten:** Diese Daten beinhalten notwendige Daten, um
 - a) Das Einladungssystem über den nächsten Einladungstermin zu informieren und
 - b) Die zuständigen Versicherungsträger bzw. Verrechnungssysteme mittels Abstim- und Abrechnungsdaten über die Abrechenbarkeit der Leistung zu informieren.
 Diese Daten beinhalten natürlich auch die SV-Nr. der Probandin und die Vertragspartnernummer bzw. Ordinationsnummer zur Identifikation in den Backendsystemen der SV.

V ... verschlüsselt, DH ... für BKF Datenhaltung

V ... verschlüsselt, MED ... für wissenschaftliche Evaluierungsstelle



- V ... verschlüsselt, ARZT ... für den übermittelnden Arzt
 V ... verschlüsselt, PST ... für die Pseudonymisierungsstelle
 V ... verschlüsselt, PST-bPK ... für das noch zu errichtende bPK Anreicherungsservice

Der Datencontainer für sensible Objekte und der Datencontainer mit der SV-Nr. werden gemeinsam an die Pseudonymisierungsstelle übermittelt. Dort wird der Datencontainer mit der SV-Nr. entschlüsselt, die SV-Nr. pseudonymisiert und wieder verschlüsselt an die BKF Datenhaltung übermittelt. Diese kann den Datencontainer für sensible Objekte und den Datencontainer mit dem Pseudonym der Probandin entschlüsseln und importieren (das Pseudonym kann nicht mehr rückgerechnet werden).

Der Arzt Identifier, die Vertragspartnernummer und die Standort-ID, die verschlüsselt in dem Datencontainer für sensible Objekte enthalten sind, können von der BKF Datenhaltung nicht entschlüsselt werden, sondern nur von der wissenschaftlichen Evaluierungsstelle, um die Feedbackberichte aufzubereiten.

Die Arzt-SW spezifische Patienten-ID, die verschlüsselt in dem Datencontainer für sensible Objekte enthalten ist, kann weder von der BKF Datenhaltung noch von der wissenschaftlichen Evaluierungsstelle entschlüsselt werden, sondern nur vom ursprünglich sendenden Arzt bzw. der Arzt-SW.

4.2 Datenfluss 1 und 5 (DF1, DF5): Befundergebnis und Aufbereitung für die Übermittlung

Der zentrale Geschäftsprozess für den Radiologen im abgebildeten System stellt neben der eigentlichen Leistungserbringung die Dokumentation und Weitergabe der Befundblätter dar. In der Beschreibung wird der Fokus nicht auf den Geschäftsprozess, sondern auf die zu dokumentierenden oder durch das System zu ermittelnden Befundblattdaten gelegt und diese den entsprechenden Blättern zugeordnet.

Folgende Datenblätter werden im Zuge der Früherkennung über das System dem Radiologen angeboten:

Erstbefunder:

- a. Befundblatt Mammographie ohne Ultraschall (mammo1)
- b. Befundblatt Ultraschall (US)
- c. Endbefund aus a und d bzw. a, b) und d) (Endbefund)

Zweitbefunder:

- d. Zweitbefundblatt der Mammografie (mammo2)

Im DF1 (Übergabe der Daten vom Radiologen bzw. dem Radiologiesystem über das Arzt-LAN an die GINA) sind die Daten (mit Ausnahme der Arzt-SW spezifischen Patienten-ID) noch nicht verschlüsselt oder pseudonymisiert. Die Daten stehen nur dem Arzt lokal zur Verfügung bzw. sind lokal in der GINA und werden dort für die weitere Datenübertragung aufbereitet. In den DF5 (Übergabe der Daten von der lokal beim Arzt aufgestellten GINA zum e-card Server) werden die Daten von der GINA nur mehr wie in Spalte 5 der folgenden Tabelle gesichert übermittelt.

Voraussetzung:

Ein Einladungstoken zur Probandin wurde dem e-card System durch das Einladungssystem übermittelt.

Datenherkunft:

- M: diese Daten sind vom Radiologen bzw. vom Radiologiesystem zu übergeben.
- A: diese Daten können vom e-card System selbst ermittelt werden.

Datentransformation:

- V (DH) ... verschlüsselt für BKF Datenhaltung
- V (MED) ... verschlüsselt für wissenschaftliche Evaluierungsstelle
- V (ARZT) ... verschlüsselt für den übermittelnden Arzt
- V (PST) ... verschlüsselt für die Pseudonymisierungsstelle
- V (PST-bPK) ... verschlüsselt für das bPK Anreicherungsservice



Tabelle 1: a) Befundblatt Mammographie Erstbefunder „mammo1“

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft: M ... manuell A ... automatische Ermittlung	Datenart: P ... Personenstammdaten m ... medizinisch a ... administrativ	Datentransformation bei Weiterverarbeitung V ... Verschlüsselt für Zielsystem PS ... Pseudonymisiert X ... keine Transformation	Dateninhalt (mögliche Werte) RefBez.: Referenz auf Attribut Datentabelle COG
SVNR	10 stellige Sozialversicherungsnummer der Probandin.	A mit e-card M ohne e-card	P	V (PST)	Pid Zahl
VPNRORD	Vertragspartnernummer + Ordinationsnummer der Leistenden Stelle (Standort)	A	P	V (MED)	uid Zahl
Standort-ID	Ein künstlicher Schlüssel für den Standort, um bei Stempelverlust oder Übersiedelung weiterhin auf denselben Standort verweisen zu können.	A	P	V (MED)	
Arzt Identifier	Ein programmweit eindeutiger Arzt-Identifier (d.h. über Standorte und Radiologiesysteme hinweg) (Es handelt sich um die ÖÄK-Arztnummer, welche über http://abfrage.aerztekammer.at/index.jsf abgefragt werden kann.)	M	P	V (MED)	Rid 11-stellig alphanumerisch 999999 - 99
Datum_mam	Datum der Leistungserbringung (erste mammografische Aufnahme)	M	M	V (DH)	Datum.befund1
Zeitstempel_mammo1	Zeitstempel der Befundung der Mammographie durch den Erstbefunder	M	M	V (DH)	Befund1.zeit Zeitstempel (Datum + hh:mm:ss)
Dichte	Parenchymdichte	M	M	V (DH)	Befund1.dichte Werte: • 1: ACR1 • 2: ACR2 • 3: ACR3 • 4: ACR4
Ergebnismammo1	Ergebnis Mammographiebefundung des Erstbefunders (BIRADS)	M	M	V (DH)	Befund1.mammo Werte: • 1: B1 • 2: B2 • 3: B3 • 4: B4 • 5: B5



Tabelle 2: b) Befundblatt Ultraschall "us" (nur Erstbefunder)

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft: M ... manuell A ... automatische Ermittlung	Datenart: P ... Personendaten m ... medizinisch a ... administrativ	Datentransformationen bei Weiterverarbeitung: v ... Verschlüsselung für Zielsystem PS... Pseudonymisierung x ... keine Transformation	Dateninhalt (mögliche Werte) RefBcz... Referenz auf Attribut Datentabelle GÖG
SVNR	10-stellige Sozialversicherungsnummer der Probandin	A mit e-card M ohne e-card	P	V (PST)	pid Zahl
VPNORD	Vertragspartnernummer + Ordinationsnummer der Leistenden Stelle (Standort)	A	P	V (MED)	UId Zahl
Standort-ID	Ein künstlicher Schlüssel für den Standort, um bei Stempelverlust oder Übersiedelung weiterhin auf denselben Standort verweisen zu können.	A	P	V (MED)	
Arzt Identifier	Ein programmweit eindeutiger Arzt-Identifier (d.h. über Standorte und Radiologiesysteme hinweg) (Es handelt sich um die ÖÄK-Arztnummer, welche über http://abfrage.aerztekammer.at/index.jsf abgefragt werden kann.)	M	P	V (MED)	RId 11-stellig alphanumerisch 999999 - 99
Datum_us	Datum der Leistungserbringung Ultraschall (Zeitpunkt der Durchführung des Ultraschalls).	M	M	V (DH)	Datum... „us“
Zeitstempel_us	Zeitstempel der Sonographiebefundung	A/M	M	V (DH)	zeit „us“ Zeitstempel (Datum + hh:mm:ss)
Us_Grund	Grund für US	M	M	V (DH)	usGrund... Werte: 1 suspekter Befund (B4-5) durch Erstbefunder 2 dichte Brust (ACR3-4 bei B1-2) durch Erstbefunder 3 sonstiges (B3) durch Erstbefunder 4 suspekter Befund durch Zweibefunder (B4-5) 5 dichte Brust (ACR3-4 bei B1-2) durch Zweibefunder 6 sonstiges (B3) durch Zweibefunder



Ergebnis_us	Ergebnis: US: BIRADS	M	M	V (DH)	Us Werte: • 0: B0 • 1: B1 • 2: B2 • 3: B3 • 4: B4 • 5: B5
-------------	----------------------	---	---	--------	--

Tabelle 3: d) Befundblatt Mammografie Zweitbefunder „mammo2“

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft M...manuell A...automatische Ermittlung	Datenart P...Personenstammdaten m...medizinisch a...administrativ	Datentransformation bei Weiterverarbeitung V...Verschlüsselt für Zielsystem PS...Pseudonymisiert x...keine Transformation	Dateninhalt (mögliche Werte) RefBez...Referenz auf Attribut Datentabelle GOG
SVNR	10-stellige Sozialversicherungsnummer der Probandin.	A mit e-card M ohne e-card	P	V (PST)	pid Zahl
VPNRORD	Vertragspartnernummer + Ordinationsnummer der Leistenden Stelle (Standort)	A	P	V (MED)	Uid Zahl
Standort-ID	Ein künstlicher Schlüssel für den Standort, um bei Stempelverlust oder Übersiedelung weiterhin auf denselben Standort verweisen zu können.	A	P	V (MED)	
Arzt Identifier	Ein programmweit eindeutiger Arzt-Identifier (d.h. über Standorte und Radiologiesysteme hinweg) (Es handelt sich um die ÖÄK-Arztnummer, welche über http://abfrage.aerztekammer.at/index.jsf abgefragt werden kann.)	M	P	V (MED)	Rid 11-stellig alphanumerisch 999999 - 99
Datum_mam	Datum der Leistungserbringung (erste mammografische Aufnahme) Ist gleich Datum_mammo1.	A	M	V (DH)	Befund2.Datum
Zeitstempel	Zeitstempel der Befundung der Mammographie durch den Zweitbefunder	A/M	M	V (DH)	Befund2.zeit Zeitstempel (Datum + hh:mm:ss)
Dichte	Parenchymdichte	M	M	V (DH)	Befund2.dichte Werte: • 1: ACR1 • 2: ACR2 • 3: ACR3 • 4: ACR4



Ergebnis_mammo2	Ergebnis der Mammografiebefundung des Zweitbefunders (BIRADS)	M	M	V (DH)	Befund2.mammo Werte: • 1: B1 • 2: B2 • 3: B3 • 4: B4 • 5: B5
-----------------	---	---	---	--------	--

Tabelle 4: c) Endbefund aus a und d bzw. a, b) und d) „radiologie“

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft M... manuell A... automatische Ermittlung	Datenart P... Personendaten m... medizinisch a... administrativ	Datentransformation bei Weiterverarbeitung V... Verschlüsselung Zielsystem PS... Pseudonymisiert x... keine Transformation	Dateninhalt: (mögliche Werte) RefBez... Referenz auf Attribut Desentabelle GOG
SVNR_Pseudonym	10-stellige Sozialversicherungsnummer der Probandin.	A mit e-card M ohne e-card	P	V (PST)	pid Zahl
SVNR_bPK	10-stellige Sozialversicherungsnummer der Probandin.	A mit e-card M ohne e-card	P	V (PST-bPK)	pid Zahl
VPNRORD	Vertragspartnernummer + Ordinationsnummer der Leistenden Stelle (Standort)	A	P	V (MED)	uid Zahl
Standort-ID	Ein künstlicher Schlüssel für den Standort, um bei Stempelverlust oder Übersiedelung weiterhin auf denselben Standort verweisen zu können.	A	P	V (MED)	
Arzt Identifier	Ein programmweit eindeutiger Arzt-Identifier (d.h. über Standorte und Radiologiesysteme hinweg) (Es handelt sich um die ÖÄK-Arztnummer, welche über http://abfrage.aerztekammer.at/index.jsf abgefragt werden kann.)	M	P	V (MED)	Rid 11-stellig alphanumerisch 999999 - 99
Datum	Datum Beginn der Leistungserbringung VU-BKF. Entspricht dem Datum Konsultationsbuchung im e-card System (Scheinabgabe)	A	M	V (DH)	radiologie.datum
GebJahr	Geburtsjahr der Probandin: wird ermittelt aus dem Geburtsjahr des Einladungstoken der Probandin	A	P	V (DH)	radiologie.gebjahr Zahl: Jahr
BLD.UE	Bundesland der Untersuchungseinheit	A	P	V (DH)	Werte: 1 B, 2 K, 3 NÖ, 4 OÖ, 5 S, 6 St, 7 T, 8 V, 9 W



BLD	Wohnbundesland; wird ermittelt aus dem Bundesland der Zustelladresse des Einladungsschreibens	A	P	V (DH)	Radiologie.bld Werte: 1 B, 2 K, 3 NO, 4 OÖ, 5 S, 6 St, 7 T, 8 V, 9 W
Politischer Bezirk	Politischer Bezirk; wird ermittelt aus der Zustelladresse des Einladungsschreibens	A	P	V (DH)	
Einladungsdatum	Datum des Einladungsschreibens auf Grund dessen die Leistungserbringung erfolgt	A	P	V (DH)	Kann leer sein, wenn (z.B. aufgrund einer kurativen Behandlung) kein Einladungsdatum vorhanden ist.
Einladungstatus	Status, ob es sich um Selbsteinlader oder um eine automatische Teilnahme handelt.	A	P	V (DH)	Wertebereich: 1 ..regulär 2 ..Selbsteinlader
Ersteinladung	Kennzeichen, ob es sich um eine Erst- oder Folgeeinladung handelt.	A	P	V (DH)	Wertebereich: 1 ..Ersteinladung 2 ..Folgeeinladung
Datum_fMam	Datum der letzten Mammographie. Elektronische Ermittlung soweit möglich.	A	M	X	radiologie.letzMammo Datum
Art der Untersuchung	Kurativ oder Früherkennung	A	M	V (DH)	radiologie.Screening Werte: • 0 Kurativ, • 1 Früherkennung
bildMedAnat	Aus medizinischen bzw. anatomischen Gründen wurden mammographische Zusetaufnahmen durchgeführt	M	M	V (DH)	radiologie.bildMedAnat Werte: • 1 Ja • 0 Nein
inakzeptabel	Zumindest eine Aufnahme war radiologisch inakzeptabel	M	M	V (DH)	radiologie.inakzeptabel Werte: • 1 Ja, • 0 Nein
whTech	Zumindest eine Aufnahme musste aus technischen Gründen wiederholt werden	M	M	V (DH)	radiologie.whTech Werte: • 1 Ja, • 0 Nein
Zeitstempel_Endbefund	Zeitstempel des Abschlusses der Endbefundung	M	M	V (DH)	radiologie.zeit Werte: Zeitstempel (Datum + hh:mm:ss)
doppel	Setting der Doppelbefundung	M	M	V (DH)	radiologie.doppel Werte: 1 innerhalb eines Standorts (niedergelassener Bereich); 2 innerhalb der Krankenanstalt 3 mittels Datenfernübertragung;



Endbefund	Endbefund Radiologie	M	M	V (DH)	radiologie.ergebnis Werte: • 0: B0 • 1: B1 • 2: B2 • 3: B3 • 4: B4 • 5: B5
Dichte_Endbefund	Parenchymdichte laut Endbefund	M	M	V (DH)	radiologie.dichte Werte: • 1: ACR1 • 2: ACR2 • 3: ACR3 • 4: ACR4
GroesseL	BIRADS 4-5: Links: Größe in mm	M	M	V (DH)	radiologie.groesseL Zahl: mm
GroesseR	BIRADS 4-5: Rechts: Größe in mm	M	M	V (DH)	radiologie.groesseR Zahl: mm
Vorgehen	Weitere Vorgehensweise	M	M	V (DH)	radiologie.vorgehen Werte: 1 Früherkennung, 2 Early Re-Screen 6 Monate, 3 Re-Screen 12 Monate, 4 Abklärung / Assessment 5 Größerer Zeitraum aufgrund vorbestehender Brustkrebserkrankung
Biopsie_Empfehlung	Kennzeichen ob einen Biopsie empfohlen wird. 1 darf nur gesetzt sein, wenn Vorgehen = 4 Falls vorgehen „Assessment“: Es wird die Durchführung einer Biopsie empfohlen	M	M	V (DH)	radiologie.biopsie_Empfehlungen Werte: • 1 Ja, • 0 Nein
Mrt_Empfehlung	Kennzeichen ob ein MRT empfohlen wird 1 darf nur gesetzt sein, wenn Vorgehen = 4 Falls Vorgehen „Assessment“: Es wird die Durchführung einer MRT empfohlen	M	M	V (DH)	radiologie.Mrt_Empfehlung Werte: • 1 Ja, • 0 Nein
Datum_Versand	Datum der Freigabe des Befunds	M	A	V (DH)	Versand Datum
Datum_recall	Datum der nächsten Einladung. Wird dem Einladungsmanagement übermittelt. Kann elektronisch ermittelt werden aus dem Feld „Vorgehen“ und dem Datum der Leistungserbringung, bzw. im Fall Vorgehen=5 durch die vom Radiologen einzugebende Zeitspanne für verzögerte Wiedereinladung aufgrund von Krebserkrankung.	M	A	X, V (DH)	Datum Dieses Datum wird einmal verschlüsselt an die Datenhaltung übermittelt und einmal für die Wiedereinladung an das Einladungssystem

Nachfolger



DF5, wenn den Endbefund abgeschlossen wurde.

Falls aus Datenschutzgründen eine Übermittlung von Absolutzeitpunkten nicht möglich ist, werden gemeinsam die notwendigen Intervallermittlungen bestimmt und nur diese weitergeschickt.

Tabelle 5: (Informationen an das Einladungssystem aus c) Endbefund

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft M...manuell A...automatische Ermittlung	Datenart: P...Personenstammdaten m...mediz. nisch. a...administrativ	Datentransformation bei Weiterverarbeitung V...Verschlüsselt für Z...System PS...Pseudonymisiert X...keine Transformation	Datenrichtigkeit (mögliche Werte) RefBez...Referenz auf Attribut Datentabelle GOG
SVNR	10 stellige Sozialversicherungsnummer der Probandin.	A mit e-card M ohne e-card	P	X	pid Zahl
Wiederbestellungsdatum		M	P	X	Datum, recall

Siehe dazu auch Kap. 3.8 „Datenfluss 8: Nächste Einladungstermine“

Nachfolger

Die Daten sind im e-card System gespeichert. Zu vordefinierten Intervallen werden die Daten an die entsprechenden Empfänger gesendet: DF5a, DF7, DF8 und DF9.

4.3 Datenfluss 4 und 5 (DF4, DF5): Assessment

Nach einer Früherkennungsuntersuchung kann es zu weiterführenden Untersuchungen im Rahmen eines Assessment kommen. Dies beinhaltet invasive und nicht-invasive Untersuchungen.

Ein Assessment kann in Folge zu einer weiteren Behandlung (zB Operation, Chemotherapie, Strahlentherapie,...) in geeigneten Zentren führen. Pro Probandin und Früherkennungsuntersuchung kann es mehrere Assessments geben (z.B. zuerst ein MRT, dann eine Biopsie).

Die konkrete Ausprägung der Datenflüsse für die Assessments sind mit den betroffenen Fachgruppen und den dafür zuständigen Stellen abzuklären.

4.4 Datenfluss 4 und 5 (DF4, DF5): Therapie

Die konkrete Ausprägung der Datenflüsse für die Therapie sind mit den betroffenen Fachgruppen und den dafür zuständigen Stellen abzuklären.

4.5 Weitere Datenflüsse

Datenfluss 6a: Bestätigungsliste an vom e-card System übernommenen Befundblättern.

Datenfluss 7 (DF7): Übermittlung Befundergebnisse an die Pseudonymisierung

Wie in Kap. 4.1 „Sicherung der Daten am Übertragungsweg“ beschrieben, wird der Datencontainer für sensible Objekte („V (DH)“) und der Datencontainer mit der SV-Nr. („V (PST)“) gemeinsam an die Pseudonymisierungsstelle übermittelt.



Dort wird der Datencontainer mit der SV-Nr. entschlüsselt, die SV-Nr. pseudonymisiert, wieder verschlüsselt und gemeinsam mit dem verschlüsselten Datencontainer für sensible Objekte an die BKF Datenhaltung übermittelt.

Datenfluss 8 (DF8): Übermittlung der Abrechnungs- und Abstimmtdaten

Für die Prüfung der Abrechnungsdaten der Vertragspartner werden administrative Abrechnungs- (Bestätigung der Übermittlung des Befundblatts) und Abstimmtdaten (Konsultationsbeleg) an die zuständigen Träger bzw. Verrechnungssysteme übermittelt.

Datenfluss 9 (DF9): Übermittlung der nächsten Einladungstermine an das Einladungssystem

Siehe dazu auch Kap. 3.8 „Datenfluss 8: Nächste Einladungstermine“ bzw. „Tabelle 5: Informationen an das Einladungssystem aus c) Tabelle 5: Informationen an das Einladungssystem aus c) Tabelle 5: Informationen an das Einladungssystem aus c)“.

Datenfluss 10 (DF10): Übermittlung an die BKF Datenhaltung

Wie in Kap. 4.1 „Sicherung der Daten am Übertragungsweg“ und im Datenfluss 7 beschrieben, wird der Datencontainer für sensible Objekte und der Datencontainer mit dem Pseudonym gemeinsam an die BKF Datenhaltung übermittelt. Dort werden beide Datencontainer entschlüsselt und in die Datenhaltung importiert. Das Pseudonym kann nicht mehr rückgerechnet werden.

Der Arzt Identifier, die Vertragspartnernummer und die Standort-ID, die verschlüsselt in diesem Container enthalten sind, können aber von der BKF Datenhaltung nicht entschlüsselt werden, sondern nur von der wissenschaftlichen Evaluierungsstelle, um die Feedbackberichte für die regional verantwortlichen und programmteilnehmenden Radiologen aufzubereiten.

Die Arzt-SW spezifische Patienten-ID, die verschlüsselt in diesem Container enthalten ist, kann weder von der BKF Datenhaltung noch von der wissenschaftlichen Evaluierungsstelle entschlüsselt werden, sondern nur vom ursprünglich sendenden Arzt bzw. Arzt-SW.

Die Inhalte der Datencontainer können aus Kap. 4.2 „Datenfluss 1 und 5 (DF1, DF5): Befundergebnis und Aufbereitung für die Übermittlung“ und „Datenfluss 1 und 5 (DF1, DF5): Befundergebnis und Aufbereitung für die Übermittlung“ ermittelt werden (Spalte 5).



5. Programmevaluierung

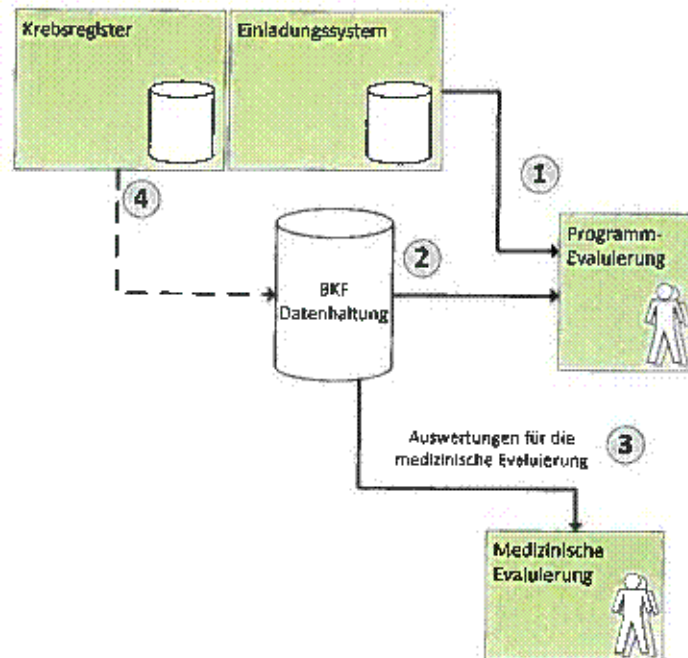


Abbildung 4 Datenfluss Evaluierung

Allgemeine Beschreibung:

In der BKF-Datenhaltung werden die Daten für die Evaluierung bereitgestellt. Die organisatorischen Einheiten für die Evaluierung haben die Aufgabe jährlich einen Programmevaluierungsbericht zu erstellen. Dieser besteht inhaltlich aus 2 Teilen:

- **medizinischer Evaluierungsbericht:** erstellt durch eine wissenschaftliche Evaluierungsstelle und beantwortet Fragen zur medizinischen Effektivität des Programms. Dazu bedient sich die wissenschaftliche Evaluierungsstelle der Daten aus der BKF Datenhaltung.
- **organisatorischer Evaluierungsbericht (Programmevaluierung):** erstellt durch die Datenhaltestelle und beantwortet Fragen zur organisatorischen Effektivität des Programms. Dazu bedient sich die Datenhaltestelle der Daten aus der BKF Datenhaltung und vordefinierter Reports aus dem Einladungsmanagement.

Die Datenhaltestelle fasst diese Berichte zu einem zusammen und veröffentlicht diesen.

Die wissenschaftliche Evaluierungsstelle und Programmevaluierungsstelle werden durch 2 unterschiedliche Rollen für den Zugriff auf die Daten der BKF Datenhaltung abgebildet. Für jede Rolle kann eine unterschiedliche Sichtbarkeit der einzelnen Datenfelder eingestellt werden. Die tatsächliche Sichtbarkeit der einzelnen Datenfelder muss im Zuge des Projekts gemeinschaftlich definiert werden und mit Hauptverband und ÖÄK abgestimmt werden.

Der Arzt Identifier, die Vertragspartnernummer und die Standort-ID, die verschlüsselt in der BKF Datenhaltung gespeichert sind, können aber nur von der wissenschaftlichen Evaluierungsstelle entschlüsselt werden und werden ausschließlich für die Feedbackberichte verwendet.

Die Anbindung an das Krebsregister (DF4) kann erst erfolgen, wenn das Krebsregister zur Verfügung steht:



6. Feedbackberichte

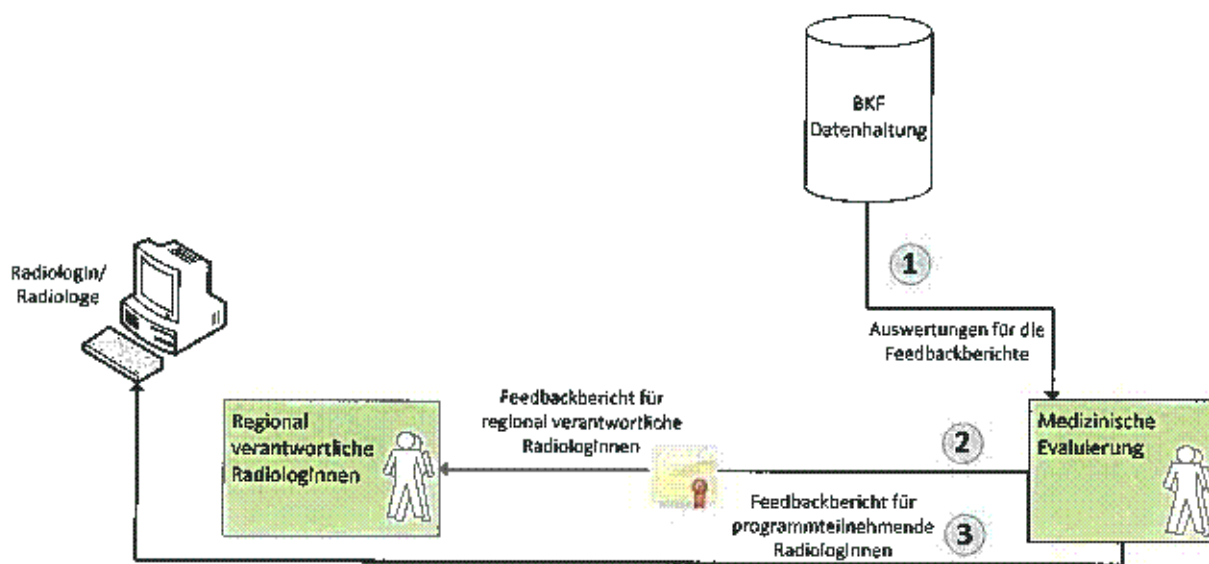


Abbildung 5 Datenfluss Feedbackberichte

6.1 Prozess für die Erstellung und Versendung der Feedbackberichte

- DF1: Die wissenschaftliche Evaluierungsstelle fragt die Daten für die Feedbackberichte an die regional verantwortlichen Radiologen (nicht-personenbezogene Daten der Probandinnen) und die programnteilnehmenden Radiologen ab.
- Die wissenschaftliche Evaluierungsstelle entschlüsselt die in der Datenhaltung verschlüsselt abgelegten Arzt Identifier, Vertragspartnernummern und die Standort-IDs, um eine Zuordnung zum Leistungserbringer (Arzt, Standort) zu ermöglichen.
- Die wissenschaftliche Evaluierungsstelle versendet die Berichte an
 - a. DF2: die regional verantwortlichen Radiologen für alle in ihrer Region befindlichen programnteilnehmenden Untersuchungseinheiten (Standorte, Ärzte)
 - b. DF3: die programnteilnehmenden Untersuchungseinheiten für die standortbezogenen Kennzahlen und auch für die programnteilnehmenden Radiologen (nur für die am Standort erbrachten Leistungen)

6.2 Empfangende Stellen

Infrastruktur für den Empfang und Verteilung dieser Berichte haben üblicherweise die Untersuchungseinheiten und nicht die Radiologen selbst. Daher muss jedem programnteilnehmenden Radiologen und regional verantwortlichen Radiologen eine Standard-Untersuchungseinheit für die Übermittlung der Feedbackberichte zugeordnet werden.

Die Radiologen werden dem regional verantwortlichen Radiologen zugeordnet, in dessen Region die vom Radiologen angegebene Standard-Untersuchungseinheit liegt.

Falls ein Radiologe für mehrere Untersuchungseinheiten arbeitet, werden seine Kennzahlen auf Basis der jeweils an dem Standort erbrachten Leistungen an die jeweiligen Untersuchungseinheiten übermittelt.



6.3 Schutz der Arzt-, Standort- und Patientenbeziehung

Arzt Identifier, Vertragspartnernummer und Arzt-SW spezifischen Patienten-ID werden ausschließlich verschlüsselt in der BKF Datenhaltung gespeichert. Arzt Identifier, Vertragspartnernummer und die Standort-ID können nur von der wissenschaftlichen Evaluierungsstelle entschlüsselt werden. Die Arzt-SW spezifischen Patienten-ID kann nur vom sendenden Standort (RIS) entschlüsselt werden.

Die Übermittlung der Feedbackberichte muss den gesetzlichen Anforderungen für die Übermittlung von personenbezogenen bzw. sensiblen personenbezogenen Daten entsprechen.

Damit ist der Schutz dieser Daten gewährleistet.

Die tatsächliche Lieferung der nachfolgend festgelegten Daten sind abhängig von der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit und technischen Umsetzbarkeit.

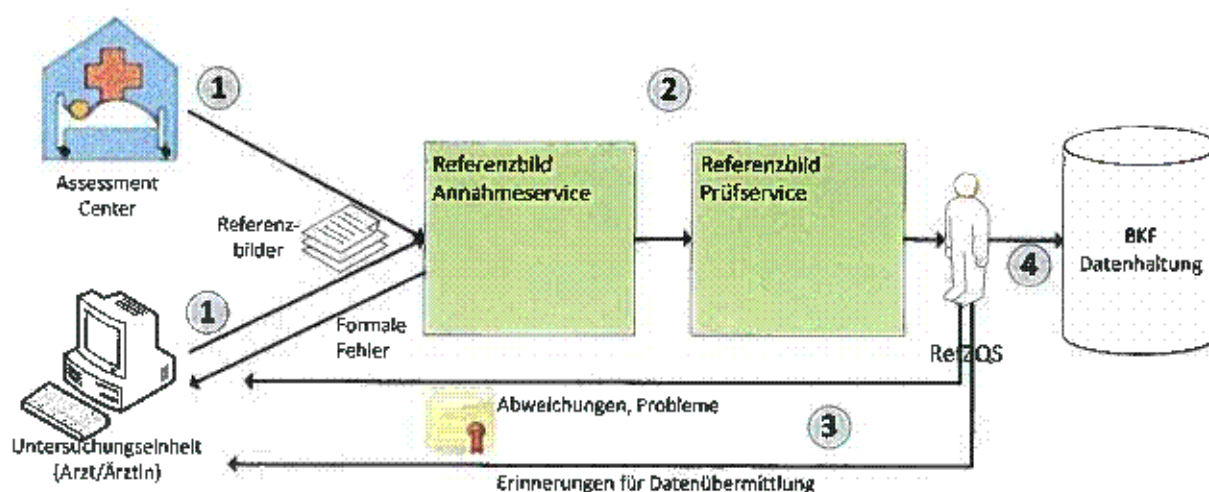
6.4 Art der Datenpräsentation

Der Bericht sollte (für den Import in das RIS) in strukturierter Form (XML mit Stylesheet Referenz) aufbereitet werden. Ohne Integration in das RIS wird die Wiederherstellung des Patientenbezugs (Arzt-SW spezifischer Patienten-ID) u.U. nicht möglich sein.

6.5 Dateninhalte der Feedbackberichte

Siehe Anlage 3 des ZP zum VU-GV.

7. Technische Qualitätssicherung



Allgemeine Beschreibung:

Die technische Qualitätssicherung der eingesetzten digitalen Mammographie-Geräte sowie der Sonographie-Geräte hat neben den Akzeptanztests, Halbjahres- und Jahrestests folgende Überprüfungen in regelmäßigen Abständen durchzuführen:



- Prüfung der übermittelten wöchentlichen und monatlichen Prüfkörperaufnahmen (DF1 + DF2)

Ergebnisse der Überprüfung sind dem betroffenen Standort organisatorisch mitzuteilen (DF3).

7.1 Datenfluss 1 und 2: Referenzbildübertragung

Die Radiologen übertragen die Referenzbilder im Zuge der technischen Qualitätsprüfungen der im Rahmen der Früherkennung verwendeten Geräte mittels DICOM über den GIN Mehrwerdikanal (MWD) an das Annahmeservice und gehen von dort (ebenfalls via DICOM) an das Referenzbild-Prüfservice des RefZQS.

7.2 Datenfluss 4: Jährliche Meldungen

Basisgeräteinformationen (siehe Datentabelle tqs) werden vom RefZQS der BKF Datenhaltung nach bestandenen EUREF-Test (Jahrestest oder eingeschobener Test nach Reparatur) übermittelt.

Tabelle 6644 tqs: Technische Qualitätssicherung

Kurzbezeichnung	Beschreibung	Datenherkunft M... manuell A... automatische Ermittlung	Datenart P... Personenstammdaten m... medizinisch a... administrativ	Datentransformation bei Weiterverarbeitung V... Verschlüsselung für Zielsystem PS... Pseudonymisierung x... keine Transformation	Dateninhalt (mögliche Werte) RefBez... Referenz auf Attribut Datentabelle GÖG
Geräte_ID	Identifikationsnummer des medizinischen Geräts Geräte-ID (eindeutig innerhalb der UE)		a		Gid Zahl
Standort-ID	Ein künstlicher Schlüssel für den Standort, um bei Stempelverlust oder Übersiedelung weiterhin auf denselben Standort verweisen zu können.		P		
Technik	Kennzeichnung der verwendeten Gerätetechnologie		a		technik Werte: 1 FFDM-DR (Flachdetektor), 2 FFDM-CR (Speicherfolie)
Dose	Mittlere Parenchymdosis: Average Glandular Dose (AGD) bei 50 mm PMMA (60 mm Brust)		a		dose Dezimalzahl: mGy
Kontrast_50	Kontrast zu Rausch Verhältnis (KRV): Contrast to Noise Ratio (CNR) bei 50 mm PMMA		a		cnr50 Dezimalzahl: CNR
Kontrast_70	Kontrast zu Rausch Verhältnis (KRV): Contrast to Noise Ratio (CNR) bei 70 mm PMMA		a		cnr70 Dezimalzahl: CNR
Schwellwert_ Dicke	Threshold Thickness bei 0,1 mm CDAM Durchmesser		a		Tth Dezimalzahl: µm



Bildqualität	Image Quality Factor (IQinv) über mehrere CDMAM Durchmesser		a		iqinv Dezimalzahl IQF
--------------	---	--	---	--	--------------------------

8. Zertifikatsregister

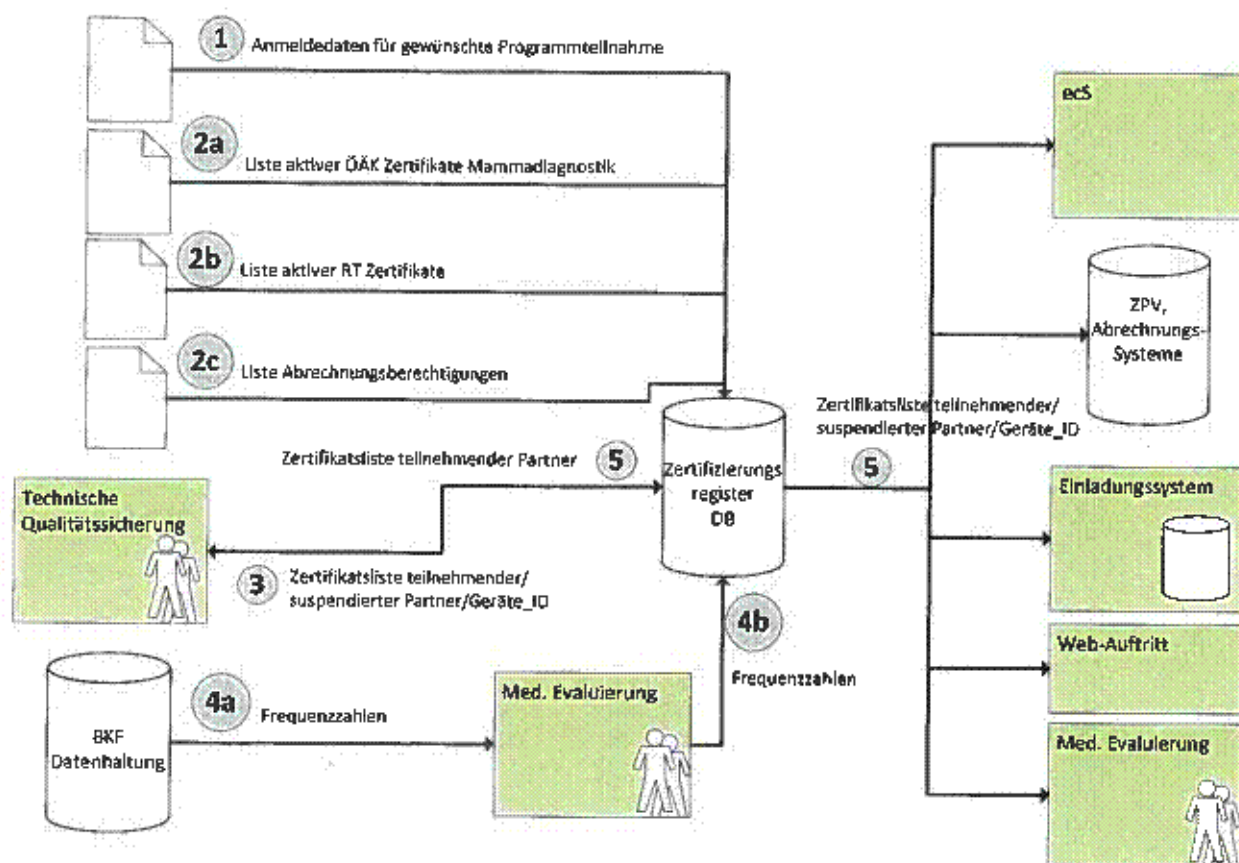


Abbildung 7 Datenfluss Zertifikatsregister

Die genauen Ausprägungen und Inhalte des Zertifizierungsregisters sind noch im Einvernehmen zwischen Hauptverband und ÖÄK abzuklären.

Allgemeine Beschreibung:

Das Zertifikatsregister könnte sammeln:

- Die Liste an Programmtellnahmewünschen von Radiologen und Standorten (DF1), ggf. notwendige Zustimmungserklärungen für die Verwendung von Daten (z.B. zur Übermittlung der Daten an die regional zuständigen Radiologen)
- Die Liste der aktiven ÖÄK Zertifikate Mammadiagnostik (DF2a) und gegebenenfalls Assistenten-Zertifikate (DF2b)
- Die Liste der Standorte und Geräte, die die technischen Anforderungen erfüllen
- Die Frequenzzahlen der Standorte und programmtellnehmenden Radiologen (DF4a mit verschlüsselten Arzt Identifiern und Standorten, DF4b mit von der wissenschaftlichen Evaluierungsstelle entschlüsselten Arzt Identifiern und Standorten)

und erzeugt daraus eine Liste der aktiv programmtellnehmenden Radiologen, Standorte und Geräte.



Die jeweils notwendigen Daten aus dieser Liste werden verteilt an (DF5)

- e-card System: teilnehmende Radiologen, Standorte, Geräte für die Prüfung der Eingabe in den Befundblättern und Zuordnung von Vertragspartnern zu Ärzten
- Verrechnungssysteme: teilnehmende Standorte für die Prüfung der Abrechnungen
- Einladungsmanagement: für den Ausdruck der programmtteilnehmenden Standorte mit Kontakt- und Öffnungszeiten
- Webauftritt: für die Anzeige der programmtteilnehmenden Standorte mit Kontakt- und Öffnungszeiten
- Wissenschaftliche Evaluierungsstelle: nutzt die Kontaktdaten der programmtteilnehmenden Standorte zur Übermittlung der Feedbackberichte.
- Technische Qualitätssicherung: damit diese neu programmtteilnehmende Standorte auf die Erfüllung der technischen Anforderungen prüfen kann.

9. Literaturverweise

Verweisnummer	Bezeichnung
[1]	

Anlage 8

Prozessbeschreibung zur Darstellung von speziellen Aufklärungs- und Haftungsfragen, Version 8_1 vom 11. September 2013

Bespr. vom 11.09.2013 im HVB,

Teilnehmer: Dr. Zahlr, Mag. Hagenauer, Mag. Offenberger, Mag. Obermaier

Einladungsversand:

Hinter dem Einladungsschreiben muss eine Anordnung, eine Früherkennungsuntersuchung durchzuführen, durch eine Ärztin/einen Arzt stehen. Diese Ärztin/dieser Arzt ist im Rahmen der Koordinierungsstelle tätig (z.B. die programmverantwortliche Ärztin). Das Einladungsschreiben kann wie in Version 10.0 vorgelegt verwendet werden, die Anordnung muss nicht schriftlich aufscheinen.

Dem Einladungsschreiben ist ein Merkblatt mit allen grundlegenden Informationen zum Programm als Hilfe für eine informierte Entscheidung beigelegt. Für weitere Informationen sowie Informationen in den Sprachen Englisch, Türkisch und Serbisch wird bereits im Einladungsschreiben auf die Homepage und die Telefon-Serviceline verwiesen. Bereits im Merkblatt wird angeführt, dass im Falle eines auffälligen Befundes dieser jedenfalls mit der Radiologin/dem Radiologen bzw. auf Initiative der Frau einer anderen Ärztin/einem anderen Arzt zu besprechen ist.

Terminvereinbarung in der Untersuchungseinheit

Die Initiative zur Terminvereinbarung nach Erhalt des Einladungsschreibens erfolgt durch die Frau.

Aufklärung in der Untersuchungseinheit vor Durchführung der Mammographie Die Aufklärung über die bevorstehende Untersuchung erfolgt schriftlich anlässlich des Ausfüllens des Selbstauskunftsbogens. Im Aufklärungstext ist darauf hinzuweisen, dass eine mündliche Aufklärung durch die Ärztin/den Arzt erfolgen kann, wenn sich die Probandin durch die schriftliche Aufklärung nicht ausreichend informiert fühlt. Darüber hinaus hat die schriftliche Aufklärung auch die Möglichkeit eines auffälligen Befundes anzuführen, sowie die daraus resultierende Notwendigkeit eine Ärztin/einen Arzt für eine weitere Abklärung aufzusuchen. Mit ihrer Unterschrift bestätigt die Frau, die schriftliche Aufklärung verstanden zu haben und erklärt damit den Verzicht auf die mündliche Aufklärung.

Unberührt bleibt die Haftung der Radiologin/des Radiologen für die Verwendung eines rechtlich einwandfreien Selbstauskunftsbogens (z.B. einem vom Programm empfohlenen), sowie für die mündliche Aufklärung, falls die Probandin diese ausdrücklich wünscht.

Des Weiteren ist die Probandin im Rahmen der Aufklärung in der Untersuchungseinheit darauf hinzuweisen, dass sie ihre Vertrauensärztin/ihren Vertrauensarzt angeben kann.

Im Selbstauskunftsbogen sind die für die nächsten 14 Tage gültigen Kontaktdaten (Adresse, Telefon-N r.) abzufragen.

Unterlagen/Dokumente

- Einladungsschreiben
- Merkblatt
- Homepage

- Selbstauskunftsbogen
- Schriftliche Aufklärung

Anlage 8

Durchführung der Mammographie

Die Mammographienaufnahme wird durch eine berufsrechtlich geeignete Person durchgeführt. Nach Erst- und Zweitbefundung, ggf. Konsensherstellung sowie evt. notwendige Sonographie durch programmteilnehmende Radiologinnen/Radiologen wird das Ergebnis der Untersuchung festgestellt. Die Befundungsschritte sowie das Ergebnis werden in Form eines Dokumentationsblatts Screening und eines Befunds dokumentiert.

Befundversand an die Probandin

Der Befund wird mittels Briefes von der Untersuchungseinheit an die Probandin verschickt. Hat die Probandin eine Vertrauensärztin/einen Vertrauensarzt angegeben, wird diese/dieser von der Untersuchungseinheit über die Inanspruchnahme einer Vorsorgemammographie schriftlich verständigt. Bei auffälligem Befund hat das Schreiben eine deutliche Aufforderung zur Abklärung/Befundbesprechung bei der Radiologin/dem Radiologen oder auf Wunsch der Frau bei der Vertrauensärztin/dem Vertrauensarzt zu beinhalten. Dieser Vermerk ist mindestens in folgenden Sprachen anzuführen: Englisch, Türkisch, Serbisch.

Aufklärung über Abklärungsbedürftigkeit im Falle eines auffälligen Befundes – Verständigung der Frau

Nach dem Versand eines auffälligen Befundes ist mittels Anrufes bzw. Rückscheinbriefes durch die Untersuchungseinheit sicherzustellen, dass die Frau diese Information erreicht hat. Dies kann entweder durch telefonische Kontakte (bei Nicht-Erreichen bis zu 3 Mal) erfolgen, wobei diese Telefonate zu dokumentieren sind, bei endgültigem Nicht-Erreichen bzw. sofort als Alternative durch Briefversand mittels Rückscheinbriefes bis zu zwei Mal (im Mindestabstand von 4 Wochen, um längere Abwesenheiten wie Urlaube, etc. abzudecken).

Wurde die Probandin trotz dieser dokumentierten Vorgehensweise nicht erreicht, endet die Verantwortung (Haftung) der radiologischen Untersuchungseinheit. Im Falle eines Telefonats mit der Probandin hat dieses Telefonat eine deutliche Aufforderung zur Abklärung/Befundbesprechung bei der Radiologin/dem Radiologen oder auf Wunsch der Frau bei der Vertrauensärztin/dem Vertrauensarzt zu beinhalten.

Der Rückscheinbrief muss (wie der Befund selbst) in den unterschiedlichen Sprachen deutlich darauf hinweisen, dass ein Abklärungs-/Befundgespräch notwendig ist.

----- **Ende Haftung Screening Radiologin/Radiologe** -----

Terminvereinbarung durch die Probandin für ein Abklärungsgespräch

Die Verantwortung, ob die Frau bei einem auffälligen Befund ein Abklärungsgespräch über den Befund und die weitere Vorgehensweise mit einer Ärztin/einem Arzt durchführt, liegt sofern die vorangegangenen Prozessschritte eingehalten wurden bei ihr.

Unterlagen/Dokumente

- Dokublatt Screening
- Befund

- Befundschreiben als gewöhnlicher Brief

- Aufforderung zur Abklärung (Rückscheinbrief)

Anlage 8

-----Start Haftung Ärztin/Arzt für ein Abklärungsgespräch-----

Durchführung eines Abklärungs- / Befundgespräches

Das Befundaufklärungsgespräch kann von der Screening-Radiologin/vom Screening-Radiologen oder von einer Vertrauensärztin/einem Vertrauensarzt der Frau durchgeführt werden.