



Amt für Gesundheitsvorsorge
Präventivmedizin

Gesundheitsdepartement, Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Frau
Dr. Kathrin Kramis
Krebsliga Schweiz
Effingerstrasse 40
Postfach 8219
3001 Bern

Gaudenz Bachmann
Kantonaler Präventivmediziner
Gesundheitsdepartement
Oberer Graben 32
9001 St.Gallen
T +41 (0)71 229 35 73
F +41 (0)71 229 46 09
gaudenz.bachmann@sg.ch
GB

St.Gallen, 17. März 2014

Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz

Sehr geehrte Frau Dr. Kramis
Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Unterlagen zum Entwurf für Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz danken wir Ihnen. Wir bitten Sie unsere Stellungnahme dem beigelegten Fragebogen zu entnehmen.

Für die Gelegenheit zur Stellungnahme danken wir.

Freundliche Grüsse

Dr.med. Gaudenz Bachmann
Amtsleiter



krebsliga schweiz

Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz

basierend auf den

“European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis”,

4. Auflage, 2006

mit spezifischen Anpassungen für die Schweiz

Antwortraster für die Konsultation

Frist: 28. März 2014

Name Kanton/ Organisation/Verband/ Fachgesellschaft	Kanton St.Gallen Gesundheitsdepartement
Zuständig bei Rückfragen	Dr. med. Gaudenz Bachmann, Leiter Amt für Gesundheitsvorsorge
Kontaktangaben Mail:	Gaudenz.bachmann@sg.ch
Kontaktangaben Telefon	058 229 35 73

Grundsätzliche Bemerkungen

Bemerkungen	<p>Der unter Federführung der Krebsliga Schweiz von der Arbeitsgruppe "Qualitätsverordnung" ausgearbeitete Vorschlag für die zukünftigen Qualitätsstandards von Mammografie-Screening-Programmen in der Schweiz orientiert sich an der 4. Ausgabe der Europäischen Qualitätsleitlinien für Mammografie-Screening der EU und berücksichtigt, wo nötig die Rahmenbedingungen in der Schweiz. Die Anpassung der Qualitätsvorgaben an das in Europa seit 2006 geforderte Niveau und die damit verbundene Harmonisierung des Qualitätsniveaus der in der Schweiz verfügbaren Screening-Programme ist dringend notwendig. Das Mammografie-Screening-Programm des Kantons St.Gallen hat sich in der Vorbereitung und der praktischen Umsetzung ab 2010 bereits an der 4. Ausgabe der EU-Qualitätsleitlinien orientiert.</p> <p>Gerne nehmen wir zu einzelnen Aspekten im Detail Stellung.</p>
--------------------	--

Bemerkungen zu einzelnen Punkten der Standards

1. Organisation der Mammografie-Screening Programme

Programme (1. a-e)	Bemerkungen	<p>a.) <i>In einem kantonal oder interkantonal bestimmten Gebiet wird ein einziges Früherkennungsprogramm durchgeführt, sofern dies erlaubt, den in diesem Gebiet für die Prävention des Brustkrebses notwendigen Beteiligungsgrad zu erreichen.</i></p> <p>Der zweite Teil dieses Satzes ist unseres Erachtens nicht logisch nachvollziehbar.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>In einem kantonal oder interkantonal bestimmten Gebiet wird mit dem Ziel für die Prävention des Brustkrebses notwendigen Beteiligungsgrad zu erreichen ein einziges Früherkennungsprogramm durchgeführt.</p>
Leistungserbringer (1. f+g)	Bemerkungen	<p>f.) <i>"Sie akzeptieren die Beteiligung von Leistungserbringern am Programm, die die in den Qualitätsstandards genannten Mindestbedingungen erfüllen."</i></p> <p>Diese Formulierung umschreibt die Rolle der beauftragten Organisation nicht korrekt. Sie sollte die Leistungserbringer aktiv auswählen und nicht passiv "akzeptieren".</p>
	Änderungsvorschläge	<p>Sie wählen Leistungserbringer aus, die sich am Programm beteiligen wollen und die in den Qualitätsstandards genannten Mindestbedingungen erfüllen.</p>
Einladung (1. h+i)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
Teilnahme- und Ausschlusskriterien (1. j-n)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
Epidemiologie (1. o-v)	Bemerkungen	<p>s.) Screening Informations-System: Das Informations-System soll nicht nur geeignet sein, damit die Daten des Screening-Registers, Registers, medizinische Daten aus dem medizinischen Fragebogen und sämtliche Untersuchungsergebnisse, Befunde und Korrespondenzen zu erfassen und zu verwalten sondern auch standardisierte Auswertungen ermöglichen.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>Daten des Screening Registers, medizinische Daten aus dem medizinischen Fragebogen und sämtliche Untersuchungsergebnisse, Befunde und Korrespondenzen werden in einem Screening Informations-System verwaltet. Dieses erlaubt standardisierte Auswertungen und stellt ein zentrales Qualitätsmanagement Instrument für die Programme dar.</p>

2. Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte

(2 a-g)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

3. Qualitätsstandards Medizinisch Technische Radiologe

Rolle und Aufgaben MTRA (3. a-c)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

Untersuchung (3. d-g)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

Bildqualität (3. h+i)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

Qualitäts- kontrollen (3. j-l)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

Qualifikationen (3. m+n)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

4. Qualitätsstandards Radiologie

Rolle und Aufgaben der Radiologinnen (4. a-c)	Bemerkungen	<p>a.) <i>"Sie sorgen für einen kontinuierlichen Qualitätsverbesserungs-Prozess".</i></p> <p>Es sind nicht die Radiologen, welche für diesen Prozess selber sorgen, sondern sie beteiligen sich an den vorgegebenen Qualitätsverbesserungs-Prozess!</p> <p>Die Radiologen tragen auch nicht die Endverantwortung für die Bildqualität. Vielmehr wird diese von ihnen und der Programmleitung (med. Leiter) überprüft und es werden allenfalls Massnahmen zur deren Verbesserung getroffen.</p> <p>b.) <i>Wenn möglich sollte der Radiologe beim Mammografie-Termin anwesend sein, um allenfalls nötige weitere Abklärungen ohne Verzug einleiten zu können.</i></p> <p>Dieser Hinweis entspricht nicht der Vorgehensweise in den Screening-Programmen! Es werden keine weiteren Abklärungen unmittelbar auf die Screening-Mammografie folgend ausgeführt. Dies ist kaum mit der Logistik der Erst- und Zweitbefundung vereinbar!</p>
	Änderungsvorschläge	<p><i>Sie beteiligen sich an einem kontinuierlichen Qualitätsverbesserungs-Prozess."</i></p> <p>Die Radiologen tragen <i>zusammen mit der Programmleitung</i> die Endverantwortung für die Bildqualität und befunden die Mammografie-Bilder.</p>
Bildqualität (4. d)	Bemerkungen	<p>d.) <i>Durch Optimierung der Bildqualität und der Diagnosestellung können die Erkennung von Brustkrebs-Frühestadien maximiert, die Nebenwirkungen von Screening minimiert und der Nutzen von Screening Programmen optimiert werden.</i></p> <p>Bei der Beurteilung einer Screening-Mammografie wird keine Diagnose gestellt.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>Der Begriff "Diagnosestellung" ist hier nicht korrekt und müsste durch "Beurteilung/Befundung der Screening-Mammografie" ersetzt werden.</p>
Qualität und Zielvorgaben Lesungen (4. e-j)	Bemerkungen	<p>Die Zuteilung der Zweitlesung soll völlig unabhängig vom Erstellungsort der Screening-Mammografie und für den Erstleser anonymisiert durch die Programmleitung vorgenommen werden.</p>
	Änderungsvorschläge	
Performance und relevante KPIs (4. k-m)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
Intervallkrebs	Bemerkungen	<p>Auf die Möglichkeit von Intervallkrebs muss auch bei der Information der Zielgruppe explizit hingewiesen werden, da</p>

(4. n-q)		Frauen mit negativem Screeningergebnis davon absehen könnten, bei Beschwerden oder tastbaren Befunden einen Arzt aufzusuchen (vgl. 8. Kommunikation)
	Änderungsvorschläge	
Qualifikationen Radiologinnen (4. r)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

5. Weitere Abklärungen («assessment»)

(5. a-i)	Bemerkungen	<p>b.) Den Frauen ist grundsätzlich freigestellt, wo sie die weiteren Abklärungen machen lassen.</p> <p>Auch wenn, es freigestellt ist, wo weitere Abklärungen vorgenommen werden, ist eine formelle Kooperation zwischen dem Screening-Programm und den Leistungserbringern, welche weitere Abklärungen vornehmen, besteht. Diese soll unter anderem die Dokumentation und Übermittlung der Abklärungsergebnisse gewährleisten.</p> <p>h.) Die Qualität der weiterführenden Abklärungen, der Diagnose und Behandlung wird basierend auf den Qualitätsvorgaben der EUL von den entsprechenden Fachgesellschaften gewährleistet.</p> <p>Die Programmleitung soll den Frauen, welchen eine weitere Abklärung des Screeningbefundes empfohlen wurde, eine Liste mit empfohlenen Abklärungsstellen zur Verfügung stellen. Bei diesen Abklärungsstellen ist die Einhaltung der Qualitätsvorgaben der Fachgesellschaft Teil der Kooperationsvereinbarung.</p>
	Änderungsvorschläge	

6. Datenerhebung, Monitoring und Evaluation

(6. a-j)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

7. Aus-, Weiter- und Fortbildung

(7. a-d)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
Fachleute für MTRA (7. e+f)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
RadiologInnen (7. g+h)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	
Epidemiolo- gInnen (7. i)	Bemerkungen	keine
	Änderungsvorschläge	

8. Kommunikation im Mammografie Screening

(8. a-j)	Bemerkungen	<p>a.) In ihren Bemühungen, möglichst viele Frauen der Zielgruppe zu einer Teilnahme zu bewegen, dürfen die Programme nicht einseitig nur die gewünschten Wirkungen des Screenings vermitteln, sondern müssen in angemessener Form auch die unerwünschten Wirkungen verständlich machen.</p> <p>Die Umschreibung "in angemessener Form" ist zu schwammig. Die Aussagen zu erwünschten und unerwünschten Wirkungen sollten explizit in absoluten Chancen/Risiken quantifiziert werden und von den Programmen einheitlich kommuniziert werden.</p>
	Änderungsvorschläge	

Key Performance Indikatoren

	Bemerkungen	
	Änderungsvorschläge	

Besten Dank!



krebsliga schweiz

Qualitätsstandards für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz

basierend auf den

“European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis”,

4. Auflage, 2006

mit spezifischen Anpassungen für die Schweiz

Antwortraster für die Konsultation

Frist: 28. März 2014