

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

Name Kanton/ Organisation/Verband/ Fachgesellschaft	Gesundheitsdepartement Basel-Stadt, Bereich Gesundheitsdienste, Abteilung Medizinisch-pharmazeutische Dienste
Zuständig bei Rückfragen	Dr. med. A. Oswald
Kontaktangaben Mail:	anja.oswald@bs.ch
Kontaktangaben Telefon	061 267 95 32

Grundsätzliche Bemerkungen

Bemerkungen	<p>Das Gesundheitsdepartement Basel-Stadt, Abteilung medizinisch-pharmazeutische Dienste (MPD), die mit der Beaufsichtigung der Umsetzung des Mammografie Screening Programms (MSP) in Basel-Stadt durch die Krebsliga beider Basel betraut ist, begrüsst die Absicht der Krebsliga Schweiz in Absprache mit dem Bundesamt für Gesundheit eine Aktualisierung der Qualitätsvorgaben für die organisierte Brustkrebs-Früherkennung in der Schweiz zu erarbeiten.</p> <p>Grundsätzliche Empfehlungen und Bemerkungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die MPD unterstützt die Anhebung des minimalen Lesevolumens für Programm-Radiologen mit dem Ziel, die Qualität der MSP weiter zu erhöhen. - Zusätzlich sind wir der Meinung, dass die Sensitivität und Spezifität der im MSP erbrachten Leistungen massgebliche Parameter zur Qualitätssicherung und zum Vergleich der Qualität der verschiedenen Programme in der Schweiz sind. Entsprechend sollten dies Parameter klar und transparent definiert werden. - Der personifizierte Datenaustausch zwischen dem Krebsregister und dem MSP ist ein Kernelement zur Qualitätssicherung und zur Beurteilung der Wirksamkeit der Vorsorgeuntersuchung (über den gesamten Behandlungsprozess hinaus). Voraussetzung für den Austausch nicht-anonymisierter Daten zwischen dem Krebsregister und dem MSP ist seit der Inkraftsetzung des Humanforschungsgesetzes (1. Januar 2014) das Vorliegen einer Bewilligung von der kantonalen/regionalen Ethikkommission. Hier wäre insbesondere zu prüfen, ob diese zentrale, in allen MSP der Schweiz anfallenden Aufgaben, nicht innerhalb des Bundesgesetz über die Registrierung von Krebs verankert werden sollte.
--------------------	---

Bemerkungen zu einzelnen Punkten der Standards

1. Organisation der Mammografie-Screening Programme

Programme (1. a-e)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Leistungs- erbringer (1. f+g)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Einladung (1. h+i)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Teilnahme- und Ausschluss- kriterien (1. j-n)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Epidemiologie (1. o-v)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	

2. Qualitätsprüfung der physikalisch-technischen Aspekte

(2 a-g)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	

3. Qualitätsstandards Medizinisch Technische Radiologe

Rolle und Aufgaben MTRA (3. a-c)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Untersuchung (3. d-g)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Bildqualität (3. h+i)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Qualitätskontrollen (3. j-l)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Qualifikationen (3. m+n)	<i>Bemerkungen</i>	Jede MTRA, die in einem Programm Screening-Mammografien erstellt, hat eine zertifizierte Ausbildung absolviert
	<i>Änderungsvorschläge</i>	

4. Qualitätsstandards Radiologie

Rolle und Aufgaben der Radiologinnen (4. a-c)	<i>Bemerkungen</i>	<p>a. ... Sie sind dafür zuständig, dass die nötigen Protokolle und Richtlinien für die weiterführenden Abklärungen zur Verfügung stehen und sorgen für die Bildung eines multidisziplinären Teams. Wenn möglich sollte der Radiologe beim Mammografie-Termin anwesend sein, um allenfalls nötige weitere Abklärungen ohne Verzug einleiten zu können. (EUL 4.1., S 183, 5.9. s 213)</p> <p>Kommentar: Die Radiologen in der Schweiz sind nicht verantwortlich für die Bildung eines multidisziplinären Teams. Als Programm-Radiologen sind sie Mitglieder von Brustzentren. Diese etablieren präoperative und postoperative Fall-Konferenzen und sind für das Funktionieren derselben verantwortlich.</p> <p>b. ... Es liegt in der Verantwortung des Radiologen, dass im Rahmen der weiteren Abklärungen alle nötigen Untersuchungen gemacht werden. (EUL 4.5.3, S 189)</p> <p>Kommentar: Diese Aussage ist nur gültig, wenn die Radiologen allein zuständig sind für die Abklärungsdiagnostik. Solange wie die Abklärung als multidisziplinäre Diagnostik definiert wird, kann der Programm-Radiologe keine Verantwortung für die Qualität der Abklärung durch andere Fachdisziplinen (Gynäkologie) tragen. Ausserdem ist der Programm-Radiologe nicht verantwortlich für die vom Pathologen erbrachte Leistung in der Abklärung.</p> <p>Für die vollständige Durchführung aller notwendigen Elemente einer Abklärung ist die Leitung des Programms verantwortlich.</p>
	<i>Änderungsvorschläge</i>	Wir empfehlen Streichungen bzw. Modifikationen im Text gemäss unseren Kommentaren.
Bildqualität (4. d)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Qualität und Zielvorgaben Lesungen (4. e-j)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Performance und relevante KPIs (4. k-m)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Intervallkrebs (4. n-q)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	
Qualifikationen Radiologinnen (4. r)	<i>Bemerkungen</i>	keine
	<i>Änderungsvorschläge</i>	

5. Weitere Abklärungen («assessment»)

(5. a-i)	Bemerkungen	<p>e. ... Das Programm stellt sicher, dass jeder in einem Programm entdeckte Krebs durch eine multidisziplinäre Konferenz (auch in einer Telefonkonferenz möglich) besprochen und dokumentiert wird. Sofern Fälle vorliegen, wird 1-2-mal pro Woche eine multidisziplinäre Fallkonferenz mit den beteiligten Ärzten organisiert.</p> <p>Kommentar: Das Programm kann nicht sicherstellen, dass jeder im Programm nachgewiesene Brustkrebs in einer präoperativen oder postoperativen Fallkonferenz vorgestellt wird. Das liegt in der Verantwortlichkeit der Brustzentren bzw. der beteiligten Fachgesellschaften. Die Programm-Leitung ist nicht an der Organisation, Terminvereinbarung, Therapie-Diskussion oder Therapieentscheidung in den Fallkonferenzen beteiligt. Das Programm kontrolliert nicht den Ablauf der Abklärung und hat keine Weisungsbefugnis an klinisch tätige Ärzte.</p> <p>g. ... Auf keinen Fall sollen Frauen brieflich oder am Telefon über den Verdacht eines bösartigen Befundes informiert werden...</p> <p>Kommentar: Das Programm initiiert nach entsprechender Indikation durch die Programm-Radiologen die Abklärung. Zu diesem Zeitpunkt hat keiner der Ärzte im Programm Kenntnis von einer Krebs-Diagnose. Diese Mitteilung an die Frau erfolgt durch ihren behandelnden Arzt nach Abschluss der Abklärungsdiagnostik.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>e. ... Das Programm hält die Fachärzte dazu an, dass jeder in einem Programm entdeckte Krebs in einer multidisziplinäre Konferenz / Telefonkonferenz besprochen und dokumentiert wird. Sofern Fälle vorliegen, soll 1-2 mal pro Woche eine multidisziplinäre Fallkonferenz mit den beteiligten Ärzten organisiert werden.</p>

6. Datenerhebung, Monitoring und Evaluation

(6. a-j)	Bemerkungen	<p>Seite 18-19, Anhänge, Für die Schweiz übernommene Key Performance Indikatoren (KPI)</p> <p>Kommentar: die Parameter 22 bis 34 werden in einem Programm nicht erfasst und nicht registriert. Das Programm initiiert die Abklärung, stellt sicher, dass sie stattfindet und möchte über das Ergebnis der Abklärungsdiagnostik informiert werden (Diagnose, Tumorgrosse, Lnn.-Status, Grade, TNM, klin. Stadium). Es registriert nicht die Techniken der Abklärung.</p>
	Änderungsvorschläge	<p>Die Parameter 22 bis 34 sollten aus dem Anhang gelöscht werden.</p>

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	keine
	Änderungsvorschläge	

Key Performance Indikatoren

	Bemerkungen	Siehe 6 a.-j.
	Änderungsvorschläge	

Definition von Sensitivität und Spezifität im Mammografie-Screening Programm

- **Sensitivity:** Probability of interpreting screening mammograms of breast cancer cases as “abnormal”. It measures how well screening mammography determines the presence of breast cancer.

$$\text{Sensitivity} = \frac{TP}{TP + FN}$$

TP Number of screen-detected breast cancer cases.

FN Number of breast cancer cases called “normal” and diagnosed within 12 months post screen.

- **Specificity:** Probability of interpreting screening mammograms of cases with no evidence of breast cancer as “normal”. It measures how well screening mammography determines the absence of breast cancer.

$$\text{Specificity} = \frac{TN}{TN + FP}$$

TN Number of cases with “normal” screening mammograms that remained without evidence of breast cancer before the next screening visit, or within 12 months after the last screening visit.

FP Number of cases with no evidence of breast cancer but whose screening mammograms were called “abnormal”.