

Erhebungsbogen für Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK-Zentrum)

der Deutschen Krebsgesellschaft

Sprecher der Zertifizierungskommission:

Prof. Dr. J.-U. Blohmer (Sprecher Zertifizierungskommission Brust)

Prof. Dr. M.W. Beckmann (Sprecher Zertifizierungskommission Gynäkologische Krebszentren)

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs Beteiligte Fachgruppen (in alphabetischer Reihenfolge):

Kommission:

- Arbeitsgemeinschaft bildgebende Onkologie (ABO)
- Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)
- Arbeitsgemeinschaft erblicher Tumorerkrankungen (AET)
- Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie (AGO)
- Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)
- Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)
- BRCA-Netzwerk e.V.
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)
- Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH)
- Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)
- Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)
- Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)
- Sprecher der Kommission Brustkrebszentren
- Sprecher der Kommission Gynäkologische Krebszentren
- Sprecher Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs
- Koordinatoren der S3-Leitlinien Mammakarzinom und maligne Ovarialtumoren
- Als Gäste:
 - Hr. Bücker-Nott
 - MDK (beratend)
 - Vertreter Datenbank FBREK-Zentren
 - Fachexperten

Inkraftsetzung am 11.12.2019

Der hier vorliegende Erhebungsbogen ist für alle ab dem 01.01.2020 durchgeführten Audits verbindlich anzuwenden.

In Kooperation mit der Zertifizierungskommission für Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG).

Angaben zum Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs

Zentrum _____
Leiter Zentrum _____
Zentrumskoordinator _____
Standort (Klinikum/Ort) _____

Eine QM-Systemzertifizierung ist verpflichtend nachzuweisen.

QM-Standard _____
Zertifizierungsstelle QM _____

Netzwerk/ Haupt-Kooperationspartner

Die Kooperationspartner des Zentrums sind bei OnkoZert in einem sogenannten Stammblatt registriert. Die darin enthaltenen Angaben sind unter www.oncomap.de veröffentlicht. Neue bzw. nicht mehr gültige Kooperationen sind von den Zentren unmittelbar, auch außerhalb des Zertifizierungszeitraumes, an OnkoZert mitzuteilen. Sonstige Aktualisierungen (z.B. Änderung der Leitung, Kontaktdaten) sind im Vorfeld der jährlichen Überwachungsaudits in Form des korrigierten Stammblasses zu benennen. Das Stammblatt mit den registrierten Kooperationspartnern kann bei OnkoZert als Datei angefragt werden.

Erstellung/ Aktualisierung

Der elektronisch erstellte Erhebungsbogen dient als Grundlage für die Zertifizierung des Zentrums. Die hier gemachten Angaben wurden hinsichtlich Korrektheit und Vollständigkeit überprüft.

Erstellung-/ Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens

Präambel

Der vorliegende Erhebungsbogen definiert die Rahmenbedingungen für die interdisziplinäre Beratung und Diagnostik für die nachstehend genannten Risikokollektive an dafür spezialisierten Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK).

Der Geltungsbereich des FBREK-Zentrums umfasst:

- PatientInnen (inkl. Männer) mit Brustkrebs und familiärem Karzinomrisiko
- PatientInnen mit Eierstockkrebs und familiärem Karzinomrisiko
- Gesunde Personen aus einer Risikofamilie, die eine familiäre Belastung für Brust- und/ oder Eierstockkrebs haben (=Ratsuchende)
- Personen innerhalb des intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramms

Zielsetzung des freiwilligen Zertifizierungsverfahrens für FBREK-Zentren ist eine Verbesserung der Versorgung für die genannten Risikokollektive durch Einhaltung einheitlicher und interdisziplinär definierter hoher Qualitätsstandards.

Zentrales Element der Kriterien ist der Netzwerkverbund aller FBREK-Zentren (siehe Kapitel 1.1, Teil B) zur Umsetzung einer systematischen, an medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen ausgerichteten Versorgung.

Die Zertifizierung als FBREK-Zentrum kann zum Nachweis der Erfüllung der Eignungsanforderungen im Sinne von Abschnitt III.1 der Auftragsbekanntmachung des Open-House-Verfahrens des Verbandes der Ersatzkassen e.V. (vdek) genutzt werden. Sofern der vdek weitere Anforderungen als Eignungsanforderungen definiert hat, die über die Anforderungen dieser Zertifizierung hinausgehen (z. B. der Nachweis der Klinik nach § 108 SGB V), sind diese gesondert nachzuweisen. Die Geltendmachung etwaiger Leistungsansprüche ist gebunden an vertragliche Vereinbarungen mit Kostenträgern (z.B. gemäß §140a SGB V), und bedingt sich nicht aus der Zertifizierung als FBREK-Zentrum allein. Der Umfang von etwaigen Leistungsansprüchen ist abhängig von den jeweiligen Kostenträgern/Verträgen.

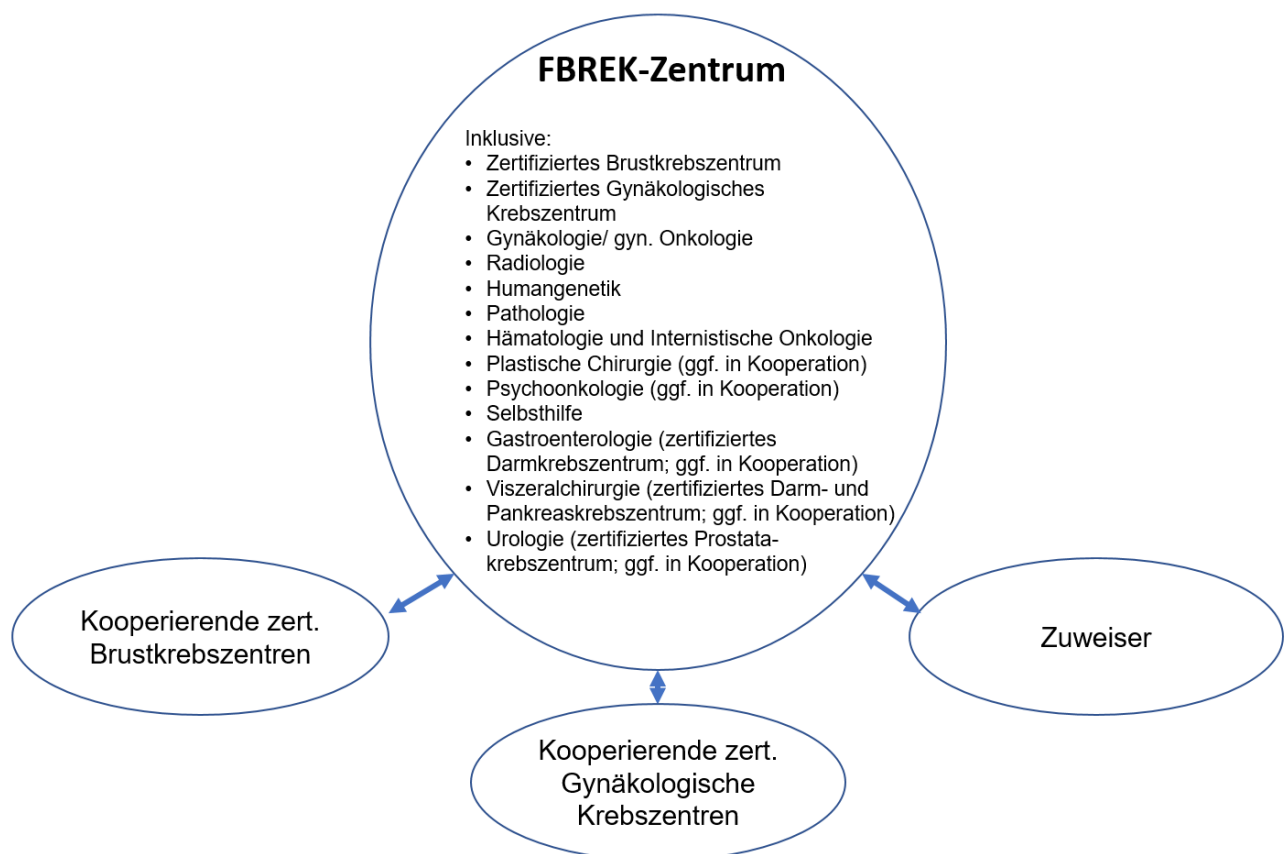


Abbildung: Aufbau eines Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs

Inhaltsverzeichnis*

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs
 - 1.1 Struktur des Netzwerks
Teil B: Netzwerk der Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs
 - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit
 - 1.3 Kooperation Zuweiser
 - 1.4 Psychoonkologie
 - 1.5 Sozialarbeit
 - 1.6 Patientenbeteiligung
 - 1.7 Studienmanagement
 - 1.8 Pflege (Nicht belegt)
 - 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Nicht belegt)
2. Organspezifische Diagnostik
 - 2.1 Sprechstunde
 - 2.2 Diagnostik/Humangenetik
3. Radiologie
4. Nuklearmedizin (Nicht belegt)
5. Operative Onkologie
 - 5.1 Organübergreifende operative Therapie (Nicht belegt)
 - 5.2 Organspezifische operative Therapie (Nicht belegt)
6. Medikamentöse / Internistische Onkologie
 - 6.1 Hämatologie und Onkologie
 - 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie (Nicht belegt)
7. Radioonkologie (Nicht belegt)
8. Pathologie
9. Palliativversorgung und Hospizarbeit (Nicht belegt)
10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Anlage:

Datenblatt (Excel-Vorlage)

Das Inhaltsverzeichnis ist für alle Zertifizierungssysteme der Deutschen Krebsgesellschaft einheitlich. Die für FBREK-Zentren nicht relevanten Kapitel sind als „Nicht belegt“ gekennzeichnet

1. Allgemeine Angaben zum Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.1.1	<p>Zertifizierung am Standort Am Standort des Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK) liegt eine Zertifizierung als Brustkrebszentrum (DKG e.V., Land NRW) und als Gynäkologisches Krebszentrum (DKG e.V.) vor.</p>		
1.1.2	<p>Hauptkooperationspartner Zwischen den Hauptkooperationspartnern sind schriftliche Vereinbarungen (Kooperationsverträge) zu schließen. Die Vereinbarungen sind jährlich im Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK-Zentrum) auf Aktualität zu überprüfen.</p> <p>Hauptkooperationspartner sind aus den Bereichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gynäkologie/ gyn. Onkologie • Radiologie • Humangenetik • Pathologie 		
	<p>In den Vereinbarungen mit den Hauptkooperationspartnern sind folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme an dem interdisziplinären FBREK-Genetik-Board • Sicherstellung der Verfügbarkeit • Beschreibung der für das FBREK-Zentrum relevanten Prozesse unter Berücksichtigung der Schnittstellen • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien und Standards des Netzwerks der FBREK-Zentren (s. 1.1, Teil B) • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Dokumentation (s. 1.3 u Kapitel 10) • Bereitschaftserklärung für die Zusammenarbeit hinsichtlich interner/externer Audits • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten Kriterien sowie der jährlichen Bereitstellung der relevanten Daten • Einverständniserklärung des Hauptkooperationspartners öffentlich als Teil des FBREK-Zentrums zu werden (u.a. Homepage FBREK-Zentrum) 		
1.1.3	<p>Vereinbarungen mit weiteren Kooperationspartnern: Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird. Die nachfolgend genannten Behandlungspartner können durch die Behandlungspartner des BZ/ GZ abgedeckt werden. In diesen Fällen ist keine gesonderte Vereinbarung notwendig</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hämatologie u. Internistische Onkologie (am Standort) • Psychoonkologie • Selbsthilfe 		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Gastroenterologie (zertifiziertes DZ) • Viszeralchirurgie (zertifiziertes VZ, inkl. Pankreas) • Urologie (zertifiziertes PZ) • Plastische Chirurgie <p>(Anforderungen an kooperierende externe Organkrebszentren und Zuweiser: siehe Kapitel 1.3)</p> <p>Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern können z.B. folgende Punkte regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen (z.B. Teilnahme Qualitätszirkel, gemeinsame Fortbildungen) • Beschreibung der Zusammenarbeit hinsichtlich der Dokumentation • Art der gegenseitigen Kommunikation • Einhaltung der Schweigepflicht 		
1.1.4	<p>Zentrumsleitung</p> <p>Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leitung des Zentrums (inkl. Angabe Fachdisziplin) • Stellvertretende Leitung (inkl. Angabe Fachdisziplin) <p>Die ärztliche Leitung und stellvertretende Leitung weisen folgende Qualifikationen nach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung gemäß §7 Abs. 3 und §23 Abs. 2 Nr. 2a Gendiagnostikgesetz oder • Facharzt für Humangenetik und • jeweils durchgeführte Beratung von mind. 100 Personen mit familiärem Brust- und Eierstockkrebsrisiko in den vergangenen 60 Monaten (Nachweis erforderlich) 		
	<p>Aufgaben Zentrumsleitung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verantwortung für die Koordination der Leistungen am FBREK-Zentrum • fachliche Aufsicht über die Umsetzung des Versorgungskonzeptes am FBREK-Zentrum • Sprecherfunktion für das FBREK-Zentrum • Mitarbeit im Netzwerk der FBREK-Zentren: u.a. Teilnahme an Sitzungen des Netzwerks, an Treffen der Task force und an Jahreskonferenzen (Nachweis über Protokoll/ Teilnehmerliste) (s. 1.1, Teil B) • Umsetzung der im Netzwerk konsentierten Standards und Maßnahmen entsprechend 1.1., Teil B 		

1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Kontakt gegenüber relevanten Dritten, z. B. Vertragspartnern 	
1.1.5	<p>Zentrumskoordinator Ein Zentrumskoordinator ist zu benennen</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koordination interne/ externe Audits • Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung • Kommunikationsschnittstelle • Steuerung/ Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen 	
1.1.6	<p>Ansprechpartner des Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs Die Ansprechpartner des FBREK-Zentrums am Klinikstandort sowie für die einzelnen Kooperationspartner sind namentlich zu benennen und bekannt zu geben (mind. Darstellung im Internet und im Qualitätsbericht nach §136b SGB V). In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.</p>	
1.1.7	<p>Zusammenarbeit mit internem Brustkrebszentrum und Gynäkologischem Krebszentrum Die Zusammenarbeit mit den internen zertifizierten Zentren ist u.a. für die Identifikation der Risikopatientinnen, ihre ggf. notwendige Anbindung an das FBREK-Zentrum und die Dokumentationen zu beschreiben. (Zusammenarbeit mit externen BZ/GZ ist unter 1.3 darzulegen)</p>	

Teil B 1.1: Netzwerk der FBREK-Zentren (N-FBREKZ) (Teil B1.1 ist ausschließlich durch den SprecherIn des Netzwerkes auszufüllen. Die Sprecher der FBREK-Zentren, die NICHT auch Sprecher des Netzwerkes sind, füllen diesen Abschnitt bitte NICHT aus)		
B 1.1.1	<p>Das Netzwerk der FBREK-Zentren benennt einen Sprecher. Die benannte Person ist SprecherIn eines FBREK-Zentrums. Aufgaben u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Koordination der im Netzwerk der FBREK-Zentren konsentierten, strukturierten Versorgung • Abstimmung mit der zentralen Datenbank (u.a. Sicherstellung Ethikvotum) • Koordination der Task Force • Initiierung Jahreskonferenz mit Protokoll • Mind. jährliche Überprüfung des Versorgungskonzeptes und Abstimmung mit den FBREK-Zentren (Nachweis über Protokoll) • Veranlassung der jährlichen Auswertungen des FBREK-Datensatzes • Initiierung der Bildung von Arbeitsgruppen, die die Standards und SOPs des Netzwerkes 	

	der FBREK-Zentren erstellen und regelmäßigen überarbeiten		
B 1.1.2	<p>Koordinator des Netzwerks</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Koordinator für das Netzwerk der FBREK-Zentren ist zu benennen • Der Netzwerk-Koordinator ist an dem Zentrum des Netzwerk-Sprechers beschäftigt und kann zusätzlich die Aufgaben des Zentrumskoordinators erfüllen <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unterstützung der/des Sprechers/In • Koordination interne/externe Audits • Überwachung der Fachlichen Anforderungen v.a. B1.1. und deren Sicherstellung • Kommunikationsschnittstelle • Steuerung/Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen • Organisation Task-Force, Jahreskonferenz • Unterstützung bei der Erstellung und Pflege bzw Aktualisierung der Standards (B1.1.4) • Lenkung der SOPs u. Standards des Netzwerks der FBREK-Zentren 		
B 1.1.3	<p>Task Force</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Task-Force kann bei Notwendigkeit durch den Sprecher des Netzwerks einberufen werden (auch online/telefonisch), trifft sich jedoch mind. alle 6 Monate. Protokolle sind nachzuweisen. • Pro FBREK-Zentrum wird mind. 1 Teilnehmer benannt <p>Aufgaben der Task Force u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Klärung offener Fragen, insbesondere in der Bewertung klinisch relevanter unklassifizierter Varianten und unklarer Befunde der Analyse der Core Gene mit fallbezogener Beratung 		
B 1.1.4	<p>Jahreskonferenz</p> <p>Mind. 1x/ Jahr stattfindende Konferenz aller FBREK-Zentren mit u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der Anforderungen gemäß Kap. B 1.1. • Berichte aus den AGs (siehe B 1.1.1) • Klärung offener Fragen, Prüfung und ggf. Anpassungen bestehender Standards • Festlegung von Maßnahmen (Konferenzkonsens) zur Weiterentwicklung der Versorgung, • Vorstellung der Ergebnisse der FBREK-Zentren mit Ableitung konkreter Aktionen (Nachweis z.B. über Protokoll Jahreskonferenz) (siehe B1.1.4 d) • Protokoll und Dokumentation der Ergebnisse der Konferenz 		

<p>B 1.1.5</p>	<p>Im Netzwerk der FBREK-Zentren werden einheitliche Standards (inkl. SOPs) festgelegt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei der Erstellung der im Folgenden genannten Standards bzw. SOPs A) – E) in den Arbeitsgruppen ist darauf zu achten, dass die notwendige fachliche Expertise für deren Erarbeitung eingebunden sein muss. Die an der Erstellung beteiligten Personen sind namentlich auf den Standards aufzuführen. • Die festgelegten Standards müssen mit Hilfe geeigneter Maßnahmen jährlich überprüft und ggf. aktualisiert werden (Nachweis erforderlich) <p>A) Übergreifend Es werden Standards/ SOPs festgelegt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Definition von Einschlusskriterien zur Identifikation von Risikokollektiven, • die Risikokalkulation und Risikobewertung, • das Konzept für die Durchführung der intensivierten Früherkennung (iFE), • die Aufklärung, Beratung und humangenetische Diagnostik mit einheitlicher Genanalytik. Diese schließen die Validierung und Einordnung hinsichtlich genotypisch-phenotypischer, molekulargenetischer bzw. klinischer Besonderheiten, sowie die Abklärung und Bewertung von unklaren Befunden und Varianten unklarer Signifikanz mit ein. • die Befunddokumentation <ul style="list-style-type: none"> ○ der humangenetischen Diagnostik ○ der Mammographie/ -sonographie/ MRT • die Aufarbeitung und Befunddokumentation der Präparate bei Biopsien und Operationspräparaten (iFE und prophylaktischen OPs) entsprechend S3-Leitlinien • die Indikationsstellung entsprechend S3-Leitlinien und für die Durchführung für prophylaktische OPs sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch FBREK-Z o. kooperierendem BZ/ GZ; Zusammenarbeit mit kooperierenden Organkrebszentren • die interdisziplinäre Beratung zu präventiven, prophylaktischen und/oder therapeutischen Maßnahmen • das Aufgreifen aktueller medizinischer Entwicklungen und die Weiterentwicklung zu Standards der FBREK-Zentren. 		
-----------------------	--	--	--

	<p>B) Dokumentation und Auswertung Es werden Standards/ SOPs festgelegt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Definition, Pflege und Aktualisierung des FBREK-Datensatzes (siehe auch Kapitel 10). • den Zugang zur Datenbank, der allen FBREK-Zentren ermöglicht werden muss. • für die Nutzung der FBREK-Daten, in dem v.a. der Prozess der gemeinsamen Analyse und gemeinsamen Publikationen adressiert ist. • die jährliche Auswertung der Daten und Qualitätsindikatoren aller FBREK-Zentren (Berichtspflicht). • für die Zusammenarbeit mit §65c KFRG-Registern 		
	<p>C) Risikokommunikation Es werden Standards/ SOPs festgelegt für die Kommunikation der:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fallbezogen ermittelten kurz-, mittel-, langfristigen und lebenszeitlichen absoluten Risiken • Risiken bei bereits an Krebs Erkrankten unter Einbeziehung der bereits eingetretenen Krebserkrankung • Risiken von präventiven bzw. Früherkennungsmaßnahmen und prophylaktischen (ggf. therapeutischen) Maßnahmen 		
	<p>D) Studieninitiierung/ -durchführung Es werden Standards/ SOPs festgelegt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Aufnahme/ Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien im Netzwerk der FBREK-Zentren. Diese umfassen u.a.: <ul style="list-style-type: none"> ○ Maßnahmen für die Förderung der Teilnahme an FBREK-relevanten klinischen Studien mit Ethikvotum ○ Auswahl neuer Studien inkl. Freigabeentscheidung und Auswahl initiierender und aktiver Studienzentren ○ Interne Bekanntgabe neuer Studie (mindestens halbjährliche Aktualisierung der Studienliste und Bekanntgabe der teilnehmenden Netzwerkzentren Aktualisierung Studienliste, ...) (s. auch 1.7) ○ Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatientinnen, Doku., ...) ○ Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Betroffene/Ratsuchende) 		
	<p>e) für Veröffentlichungen Es werden Standards/ SOPs festgelegt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Initiierung und Beteiligung an FBREK-relevanten wissenschaftlichen Publikationen (peer reviewed) im Sinne eines Publikationsplans mit den entsprechenden Autoren • die Veröffentlichung klinisch relevanter humangenetischer Analysen in 		

	Fachpublikationen und/oder öffentlich zugänglichen Datenbanken		
B 1.1.6	<p>Weitere Aufgaben des Netzwerkes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstellen eines im Netzwerk abgestimmten Curriculums zur Qualifikation der kooperierenden BZ/ GZ und ggf. der Zuweiser • Erstellen/ Aktualisieren eines Kooperationsvertrags für die Zusammenarbeit FBREK-Zentren im Netzwerk • Erstellen/ Aktualisieren einer Geschäftsordnung für das Netzwerk der FBREK-Zentren • Erstellen von Informationsmaterialien für Patientinnen und Ratsuchende über das Netzwerk und die darin zusammengeschlossenen FBREK-Zentren • Das FBREK-Zentrum beteiligt sich an der Validierung und Weiterentwicklung von Risikokalkulationsprogrammen sowie prospektiven FBREK-relevanten Genotyp-Phänotyp-Kohortenanalysen für die deutsche und europäische Populationen • Pflege einer Netzwerk-Homepage unter Einbeziehung aller Konsortialzentren 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
1.2.1	<p>Datenschutz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Im FBREK-Zentrum müssen die Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes und der DSGVO für den Datenschutz umgesetzt werden • Eine entsprechende SOP muss vorhanden sein 		
1.2.2	<p>Leistungskennzahlen Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs</p> <p>Anzahl Personen mit Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs und Genanalyse (= mind Sequenz- und Kopienzahlvariantenanalyse (CNV) analog definierter Kerngene) im Zentrum für fam. Brust- und Eierstockkrebs:</p> <p>Nur für die Erstzertifizierung gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 100 Genanalysen bei Patientinnen/ Ratsuchenden in 2 Jahren oder • ≥ 150 Genanalysen bei Patientinnen/ Ratsuchenden pro Jahr oder • ≥ 450 Genanalysen bei Patientinnen/ Ratsuchenden in den letzten 3 Jahren <p>Ab dem 1. Überwachungsaudit (= 1 Jahr nach Erstzertifizierung) gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 150 Genanalysen bei Patientinnen/ Ratsuchenden pro Jahr oder 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 450 Genanalysen bei Patientinnen/ Ratsuchenden in den letzten 3 Jahren <p>Zählweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personen mit Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs gemäß der Kriterien/ Checklisten (inkl. Pat. mit Ov-Ca < 80. Lj o. triple-neg Ma-Ca < 50.Lj (nicht Regelversorgung)) für die Erfassung einer erblichen Belastung (verfügbar unter Link) • Gezählt werden Genanalysen, die in dem FBREK-Zentrum durchgeführt werden • Zählzeitpunkt ist die Genanalyse • Bericht über die Genanalyse muss vorliegen • Zählung jeder Person nur für 1 FBREK-Zentrum 		
1.2.3 a)	<p>Interdisziplinäres FBREK-Genetik-Board</p> <p>Das interdisziplinäre FBREK-Genetik-Board hat planmäßig mindestens 1x wöchentlich am Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs stattzufinden.</p> <p>Inhalte u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fallbezogene Besprechung unklarer, klinischer, radiologischer oder molekulargenetischer Befunde • Fallbezogene Besprechung von Befunden mit Varianten unklarer Signifikanz (VUS) • Fallbezogene Besprechung bei prophylaktischer Operation, sofern trotz SOP (vgl. B1.1.4) weitere Fragen offen (geblieben) sind <p>Web/ Online-Konferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder (Haupt-)kooperationspartner eigenständig Unterlagen/ Bildmaterial vorstellen kann. • Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind nicht zulässig. 		

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
b)	<p>Teilnehmer FBREK-Genetik-Board Obligate Teilnahme der ärztlichen Leitung des Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs.</p> <p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz verbindlich und über eine Teilnehmerliste nachzuweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gynäkologie/ gyn. Onkologie • Humangenetik • fallbezogen Radiologie • Die Hämatologie/Onkologie ist obligat einzubinden, wenn über eine multimodale u/o tumorspezifische Therapie beraten werden soll (ggf. unter Einbezug Anforderung 1.2.4 Tumorkonferenz) • Basierend auf einer SOP sind bedarfsgerecht/ fallbezogen assoziierte Fachgruppen (z.B. Psychoonkologie, spezialisierte Molekulargenetik u Bioinformatik (entsprechend Anforderung im Kapitel Netzwerk) Pathologie, Gastroenterologie, Chirurgie, Urologie, Hämatologie/ Onkologie in die Konferenz einzubeziehen). <p>Im Genetik-Board sollen mind. 1x/ Quartal Patientinnen der kooperierenden BZ/ GZ besprochen werden. Dafür wird die Teilnahme der BZ/ GZ am Gendiagnostik-Board empfohlen (siehe auch 1.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einer der beteiligten Ärzte soll die/ den Pat./ Ratsuchenden persönlich kennen. 	
c)	<p>Vorbereitung FBREK-Genetik-Board Die wesentlichen fallbezogenen Daten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen. Eine Vorabbeurteilung von geeigneten TeilnehmerInnen an klinischen Studien ist vorzunehmen.</p>	
d)	<p>Demonstration Bildmaterial Fallbezogenes Bildmaterial (radiologisch/ pathologisch) muss während des Gendiagnostik-Boards verfügbar sein. Es muss eine geeignete techn. Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.</p>	
e)	<p>Protokoll FBREK-Genetik-Board</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Ergebnis des Gendiagnostik-Boards ist fallbezogen zu protokollieren • Das Protokoll muss Teil der Behandlungsakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen 	
f)	<p>Zusätzliche Themen des FBREK-Genetik-Boards Bedarfsgerecht ist die Rücksprache mit der zentrumsübergreifenden „Task Force“ zu ermöglichen</p>	
1.2.4	<p>Tumorkonferenzen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Möglichkeit zur Vorstellung von Patientinnen und/ oder spezifischen Fragestellungen in interdisziplinären 	

1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Tumorkonferenzen des internen BZ/ GZ bzw. einweisender BZ/ GZ ist zu gewährleisten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Prozess ist zu beschreiben und anhand von Beispielen darzustellen 	
1.2.5	<p>Qualitätszirkel</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es sind mind. 2x jährlich Qualitätszirkel des Zentrums mit (Haupt)-kooperationspartnern, kooperierenden BZ/ GZ und Zuweisern durchzuführen • Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan, kann gemeinsam mit QZ BZ/ GZ erfüllt werden • Qualitätszirkel sind zu protokollieren • Mögliche Themen z.B.: <ul style="list-style-type: none"> ○ Umsetzung der SOPs des Netzwerks der FBREK-Zentren und Überprüfung der Umsetzung ○ Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen 	
1.2.6	<p>Supervision</p> <p>Externe/ Interne Supervision ist regelmäßig zu ermöglichen (z.B. Balintgruppen)</p>	
1.2.7	<p>Fort-/ Weiterbildung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und nicht-ärztliche Personal des FBREKZ vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind. • Jährlich mind. 1 sachbezogene Fort-/ Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer >1 Tag), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das FBREKZ wahrnimmt. 	

1.3 Kooperierende externe Organkrebszentren und Zuweiser

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.3.1 a)	<p>Kooperierende externe Organkrebszentren</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das FBREKZ kooperiert mit zertifizierten Brustkrebszentren und Gynäkologischen Krebszentren • Grundlage der Zusammenarbeit ist eine Kooperationsvereinbarung, die die Rechte und Pflichten der Partner definiert. U.a. <ul style="list-style-type: none"> - Teilnahme von Mitarbeitern der kooperierenden BZ/ GZ an dem im Deutschen Konsortium Familiärer Brustkrebs und Eierstockkrebs abgestimmten Curriculum zur Qualifikation (Nachweis Zertifikat, Wiederholung alle 2 Jahre) - Dokumentationswege/ -erfordernisse - Informationsaustausch • Es ist eine Liste der kooperierenden externen Organkrebszentren aktuell zu führen • Die kooperierenden externen Organkrebszentren sind zu informieren über: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bereitstellung relevanter Daten der fallbezogenen Dokumentation durch das kooperierende Organkrebszentrum 	

1.3 Kooperierende externe Organkrebszentren und Zuweiser

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> ○ die Inanspruchnahme von Schulungsmaßnahmen des FBREK-Zentrums. ○ die Inanspruchnahme einer Risikoberatung/ Zweitmeinung am FBREK-Zentrum vor prophylaktischer OP ● Im Genetik-Board sollen mind. 1x/ Quartal Patientinnen der kooperierenden BZ/ GZ besprochen werden. Dafür wird die Teilnahmen der BZ/ GZ am Gendiagnostik-Board empfohlen (siehe auch 1.2). 	
	<p>Schnittstellen Die Zusammenarbeit zwischen kooperierendem Organkrebszentrum und FBREK-Zentrum ist für die folgenden Bereiche/ Inhalte zu beschreiben und über z.B. SOPs darzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Prozess der Mit- und ggf. Weiterbehandlung (insbesondere: systemische Therapie und OP) ● Befundmitteilung ● Risikofeststellung ● interdisziplinäre Beratung ● Gendiagnostik ● Vermittlung zur Durchführung des Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) einschließlich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit ● Informationsbereitstellung über die Maßnahmen für Patientinnen mit familiärer Belastung für Brust- und Eierstockkrebs und deren Angehörigen 	
b)	<p>Zuweiser und externe Leistungserbringer nach § 73 SGB V (an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Der Prozess der Zusammenarbeit mit Zuweisern und externen Leistungserbringern ist zu definieren (z.B. SOP), insbesondere Bereitstellung von Unterlagen durch das FBREK-Zentrum ● Grundlage der Zusammenarbeit ist eine Überweisung von Ratsuchenden und/oder PatientInnen in das FBREK-Zentrum zur Inanspruchnahme der besonderen Leistungen des FBREK-Zentrums. Die darüberhinausgehende Diagnostik u Behandlung erfolgt durch die Zuweiser bzw. externen Leistungserbringer. ● Die Zuweiser und externen Leistungserbringer sind zu informieren über: <ul style="list-style-type: none"> ○ die von dem FBREK-Zentrum benötigten fallbezogenen Daten ○ Angebot von Schulungsmaßnahmen durch das FBREK-Zentrum. ● Zuweiser sind berechtigt an dem interdisziplinären Gendiagnostik-Board teilzunehmen, während ihre Patientinnen 	

1.3 Kooperierende externe Organkrebszentren und Zuweiser

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	vorgestellt werden bzw. um eigene Patientinnen vorzustellen	
1.3.3	<p>Bereitstellung von Unterlagen Dem kooperierenden Organkrebszentrum, Zuweiser und/ oder externen Leistungserbringer nach § 73 SGB V sind folgende Unterlagen zeitnah bereitzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protokoll des Gendiagnostik-Boards • Arztbrief • Empfehlungen für diagnostische/ prophylaktische/ therapeutische Schritte • Befund Genanalyse 	
1.3.4	<p>Rückmeldesystem Es ist ein schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/ Fragen der kooperierenden Organkrebszentren und weiterer Zuweiser einzurichten.</p>	
1.3.5	<p>Fortbildungen Es sind mindestens 1x jährlich Veranstaltungen zum Austausch von Erfahrungen und für die Fortbildung durch das FBREK-Zentrum anzubieten. Inhalte/ Ergebnisse sowie die Teilnahme sind zu protokollieren.</p>	
1.3.6	<p>Ermittlung der Zuweiserzufriedenheit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle 3 Jahre muss eine Zuweiserzufriedenheitsermittlung durchgeführt werden. Das Ergebnis dieser Befragung ist auszuwerten und zu analysieren. • Die Zuweiserzufriedenheitsermittlung muss erstmals zur Rezertifizierung (3 Jahre nach Erstzertifizierung) vorliegen. • Die Rücklaufquote sollte dokumentiert werden 	
1.3.7	<p>Follow-Up</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Zusammenarbeit mit den kooperierenden Organkrebszentren und weiterer Zuweiser bei der Nachsorge und der intensivierten Nachsorge ist zu beschreiben. • Die Anforderungen hierzu sind unter „10. Tumordokumentation“ abgebildet. 	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.4.1	<p>Psychoonkologie – Qualifikation</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplom/ Master in Psychologie/ der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert • Ärzte der Humanmedizin, <p>- jeweils mit psychoonkologischer Fortbildung (DKG-anerkannt) und</p> <p>- Fortbildung mit Inhalten fam. Brust- und Eierstockkrebs (z.B. Teilnahme Curriculum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs). Nachweis erforderlich</p>	

1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team (stationär oder ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut). Die Verfügbarkeit kann über Kooperationsverträge geregelt werden.</p>	
1.4.2	<p>Ressourcen Dem FBREK-Zentrum muss 1 Psychoonkologe zur Verfügung stehen</p>	
1.4.3	<p>Angebot und Zugang Jeder Patientin/ Ratsuchenden muss die Möglichkeit eines psychoonkologischen Gespräches ort- und zeitnah angeboten werden. Das Angebot muss niederschwellig erfolgen.</p>	
1.4.4	<p>Dokumentation und Evaluation Die Anzahl der Patientinnen/ Ratsuchenden, welche eine psychoonkologische Beratung in Anspruch genommen haben, als auch Häufigkeit, Dauer und Inhalt der Gespräche sind zu erfassen.</p>	
1.4.5	<p>Räumlichkeiten Für die psychoonkologischen Gespräche ist ein geeigneter Raum bereitzustellen.</p>	
1.4.6	<p>Psychoonkologie - Aufgaben Die psychoonkologische Betreuung ist bedarfsorientiert in allen Phasen der Versorgung anzubieten (bei initialer Beratung bzw. Diagnostik, im Verlauf oder vor bestimmten Maßnahmen (z. B. prophylaktischer Operationen, Familienplanung)</p> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vorbeugung/ Behandlung von psychosozialen Folgeproblemen • Aktivierung der persönlichen Bewältigungsressourcen • Berücksichtigung des sozialen Umfeldes • Organisation der ambulanten Betreuung durch Kooperation für Durchführung einer ggf. notwendigen Psychotherapie <p>Empfohlen wird außerdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter • Besprechung zwischen Psychoonkologen und ärztlichem Bereich auf Basis von z.B. Konsilberichten • Die Psychoonkologen sollten ihre Arbeit mindestens 1x jährlich z.B. im Rahmen des FBREK-Genetik-Boards vorstellen. 	

1.5 Sozialarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.5.1	<p>Zugang zur Sozialen Arbeit Für Ratsuchende und PatientInnen muss der Zugang zu ambulanten sozialdienstlichen u. -</p>	

1.5 Sozialarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>rechtlichen Unterstützungsangeboten ermöglicht und nachgewiesen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ambulante Krebsberatungsstellen oder • BRCA-Netzwerk oder • Sozialarbeit in zert. GZ/ BZ 	
1.5.2	<p>Die Inhalte der Zusammenarbeit mit den entsprechend ausgewiesenen Unterstützungsangeboten sollen zwischen den Vertretern des FBREK-Zentrums u den Anbietern z.B. im Rahmen von Qualitätszirkeln, Fortbildungsmaßnahmen, o.ä. überprüft werden.</p>	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Ratsuchende

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.1	<p>Selbsthilfegruppen</p> <p>Die Selbsthilfegruppen mit denen das FBREK-Zentrum aktiv zusammenarbeitet sind zu benennen (u.a. BRCA-Netzwerk). Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und die folgenden Punkte beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu Selbsthilfegruppen • Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Infobroschüren, Homepage des FBREK-Zentrums) • Möglichkeiten Auslage Informationsmaterial der Selbsthilfegruppen • Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am FBREK-Zentrum für Gespräche • Persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem FBREK-Zentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren. • Ein Ansprechpartner muss für die Selbsthilfe benannt sein. • Mitwirkung ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe bzw Angebot von Schulungen für Vertreter der Selbsthilfe • Die formulierten Aufgaben können ausschließlich durch Betroffene erfüllt werden 	
1.6.2	<p>Information für Patientinnen u. Ratsuchende (allgemein)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Informationsmappe, über die Homepage). • Die Kooperations-/ Behandlungspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben. 	

1.6 Beteiligung Patientinnen und Ratsuchende

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.3	<p>Ergebnis interdisziplinäres FBREK-Genetik-Board Die Patientin/ Ratsuchende muss entsprechend ihrer Einwilligungserklärung über die Empfehlungen des interdisziplinären FBREK-Genetik-Boards aufgeklärt werden. Die Entscheidung der Patientin/ Ratsuchenden muss dokumentiert werden.</p>	
1.6.4	<p>Information für Patientinnen u. Ratsuchende (fallbezogen) Die Patientin/ Ratsuchende erhält folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protokoll FBREK-Genetik-Board/ Empfehlungen (wenn zutreffend) • Beratungsgutachten • Gutachten interdisziplinäre Beratung nach Genanalyse • Ablauf Intensivierte Früherkennung (wenn zutreffend) • Studienunterlagen (wenn zutreffend) • Bericht über Aufklärung vor präventiven/ prophylaktischen Maßnahmen (wenn zutreffend) 	
1.6.5	<p>Veranstaltung für Patientinnen und Ratsuchende Es ist mind. 1x jährlich von dem Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs eine Informationsveranstaltung für Patientinnen/ Ratsuchende durchzuführen.</p>	
1.6.6	<p>Beschwerdemanagement Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Betroffenen/ Ratsuchenden erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.7.1	<p>Zugang zu Studien Das Zentrum muss an FBREK-relevanten klinischen und/ oder Versorgungsforschungsstudien mit Ethikvotum zur Weiterentwicklung der Versorgung in FBREKZ und translationalen Forschungsprojekten teilnehmen</p> <p>Die am FBREK-Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten. Diese Liste ist den Patientinnen/ Ratsuchenden mit einer kurzen Beschreibung der Studien auch auf der Homepage von Netzwerk und Zentrum zugänglich zu machen.</p>	
1.7.2	<p>Anteil Studienteilnehmerinnen Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss nachgewiesen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5% der Pat./ Ratsuchenden ist in Studien eingebracht und/ oder 	

1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> das FBREK nimmt an ≥ 2 Studien teil Alle Studienteilnehmerinnen können für die Berechnung der Studienquote (Anteil Studienpat. bezogen auf Gesamtfallzahl des Zentrums) berücksichtigt werden. Als Studienteilnahme zählt nur die Einbringung von Patientinnen/Ratsuchenden in Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/ diagnostische Studien werden anerkannt). Die Dokumentation in HerediCare wird nicht anerkannt, da sie bereits im Kap. 10 gefordert wird Teilnehmerinnen können 1x pro Studie gezählt werden, Zeitpunkt: Datum der Studieneinwilligung 		
1.7.3	<p>Forschung</p> <ul style="list-style-type: none"> Das FBREK-Zentrum initiiert oder beteiligt sich an FBREK-relevanten wissenschaftlichen Publikationen (peer reviewed) Das FBREK-Zentrum beteiligt sich an der Validierung und Weiterentwicklung von Risikokalkulationsprogrammen sowie prospektiven FBREK-relevanten Genotyp-Phänotyp-Kohortenanalysen für die deutsche und europäische Population. (siehe auch: Kapitel B1.1) 		

1.8 Pflege

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Die Erhebungsbögen der Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für die FBREK-Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		

1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Die Erhebungsbögen der Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für die FBREK-Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		

2 Organspezifische Diagnostik

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
2.1.1	<p>Erreichbarkeit</p> <ul style="list-style-type: none"> Das FBREK-Zentrum verfügt über eine werktäglich erreichbare Telefon-Hotline zur Anmeldung von Ratsuchenden und Patientinnen. Dabei u.a. Priorisierung einer 		

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Beratung gemäß der standardisierten Checkliste</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Telefondienst ist durch medizinisch geschulte (z.B. durch erfolgreiche Teilnahme an themenspezifischer Fortbildung) Fachangestellte besetzt. 		
2.1.2	<p>Spezialisierte interdisziplinäre Sprechstunde Das FBREK-Zentrum bietet mind. 1x wöchentlich eine spezialisierte interdisziplinäre Sprechstunde zur humangenetischen und gynäkologischen Beratung von Personen/ Familien mit Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs bzw. Ratsuchenden an. Die Sprechstunden werden durch die unter 2.1.3 genannten Fachärzte durchgeführt. Eine Vorstellung bei beiden Fachdisziplinen innerhalb eines Werktages und an einem Standort muss möglich sein.</p> <p>Die Sprechstunde soll folgende Anforderungen abdecken: In Erstberatung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nicht-direktive Kommunikationsstrategien (siehe auch 2.1.4) • Identifikation von Risikokollektiven mittels Eigen- und Familienanamnese u Erstellung von mindestens 3-Generationen-Stammbaum • Berechnung des individuellen genetischen Risikos mit einem einheitlichen Kalkulationsprogramm • Ermittlung der Wahrscheinlichkeit einer pathogenen Variante der Keimbahn (Heterozygotenwahrscheinlichkeit), unter Einbeziehung klinisch relevanter Befunde • Beratung mit Information zu allen relevanten Genen, die entsprechend der Eigen- und Familienanamnese getestet werden können/ sollen, sowie Beratung zur Genanalytik, ihren möglichen Unsicherheiten und Einschränkungen (z.B. unklaren Varianten) • bei Indikation zur Testung: Aufklärung zur genetischen Untersuchung gemäß GenDG • Beratung über die Notwendigkeit der Validierung des internen bzw externen humangenetischen Befundes an einer zweiten, unabhängigen Blutprobe (Validierung ggf. durch externe Erstbefunder) • Intensivierte Früherkennung: Das Angebot und die Beratung zur iFE, einschließlich der diagnostischen Güte der Verfahren, zu Nutzen und Schaden sind nachzuweisen <p>Ab Zweitberatung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Ergebnismitteilung muss z.B. auf Wunsch der Pat. getrennt von der Zweitberatung stattfinden können • detaillierte Risikokommunikation zu fallbezogen ermittelten kurz-, mittel-, 		

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>langfristigen und lebenszeitlichen absoluten Risiken und ihrer klinischen Relevanz hinsichtlich potentieller Krebserkrankungen; auch in Gegenüberstellung zu Risiken der Allgemeinbevölkerung bzw. konkurrierenden Risiken, sowie Berücksichtigung möglicher Modifikation durch genetische und/ oder nicht-genetische Einflussfaktoren</p> <ul style="list-style-type: none"> • detaillierte Risikokommunikation bei bereits an Krebs Erkrankten unter Einbeziehung der bereits eingetretenen Krebserkrankung und ihrer Behandlung, einschließlich der Bewertung relevanter konkurrierender Risiken (z.B. Zweitkarzinome, Fernmetastasen) • Beratung zu präventiven und prophylaktischen (ggf. therapeutischen) Maßnahmen, einschließlich der Alternativen. Auch im Sinne einer Risikoberatung/ Zweitmeinung vor prophylaktischer OP in kooperierenden BZ/ GZ (siehe auch 1.3.1) • Vor Durchführung einer prophylaktischen Operation im FBREK-Zentrum: fallbezogene ausführliche Beratung über relevante medizinische Erkenntnisse und offene Fragen, dabei Einbeziehung des konkreten humangenetischen Befundes und der potentiellen Risiken/ Nachteile durch diese Operation, einschließlich möglicher Alternativen • Der Ratsuchenden/ Patientin müssen nach der Zweitberatung weitere Beratungstermine ermöglicht werden • Angebot (und Vermittlung) einer Zweitmeinung <p>Berichte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Erstberatungsgutachten inkl. humangenetischer und gynäkologischer Beratung • Bericht über Beratung nach Erhalt des humangenetischen Analyseergebnisses • Bericht über fallbezogene Bewertung oder Empfehlung unter Bezugnahme auf präventive oder prophylaktische (ggf. therapeutische) Maßnahmen ggf. unter Einbeziehung weiterer Fachdisziplinen (z.B. Gastroenterologie) • (wenn die Ergebnismitteilung zeitgleich mit der Zweitberatung erfolgt, ist die Erstellung 1 gemeinsamen Berichts möglich) • Bericht über Beratung „Vor Durchführung einer prophylaktischen Operation“ s.o. <p>Falls zweckmäßig können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden (z.B. intensivierete Früherkennung, nach Entität getrennte Sprechstunden) abgedeckt werden.</p>	
2.1.3	<p>Fachärzte Die Sprechstunde wird durchgeführt durch:</p>	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Facharzt für Gynäkologie mit Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung gemäß §7 Abs. 3 und §23 Abs. 2 Nr. 2a Gendiagnostikgesetz und • Facharzt für Humangenetik <p>mit</p> <ul style="list-style-type: none"> • jeweils durchgeführten Beratungen von mind. 100 Personen mit familiärem Brust- und Eierstockkrebsrisiko innerhalb von 60 Monaten (Nachweis erforderlich). Anerkannt werden auch Beratungen, die im Rahmen der Ausbildung unter FA-Supervision durchgeführt wurden • Die Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist jeweils schriftlich zu belegen. • Fachärzte und Vertreter sind namentlich zu benennen. 	
2.1.4	<p>Information/ Dialog mit Ratsuchenden und Patientinnen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Art der Vermittlung von Informationen und der Aufklärung der Ratsuchenden/ Patientin soll nach den Grundprinzipien einer patientinnenzentrierten Kommunikation, die eine partizipative Entscheidungsfindung ermöglicht, erfolgen. • Die Informationsvermittlung und Kommunikation soll strukturiert, detailliert, individualisiert und nicht-direktiv erfolgen • Der Ratsuchenden/ Patientin soll angeboten werden, Begleitpersonen in das Gespräch einzubeziehen. • Der Ratsuchenden/ Patientin muss ausreichend Zeit für Entscheidungsprozesse eingeräumt werden • Die Informationsvermittlung richtet sich nach in den Leitlinien beschriebenen u. fallbezogen relevanten Diagnostik-/ Therapieoptionen, deren Erfolgsaussichten und möglichen Auswirkungen. Insbesondere soll auf die Auswirkungen auf ihr körperliches Erscheinungsbild, ihr Sexualleben, und Aspekte des weiblichen Selbstverständnisses (Selbstbild, Fertilität) eingegangen werden. <p>Hinsichtlich Diagnose (und ggf. prophylaktischen/therapeutischen Optionen) sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet neben den unter 2.1.2 genannten Themen u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ggf. die Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen • Information über unterstützende Maßnahmen (insbesondere psychosoziale Beratung, Selbsthilfe) 	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Die Anforderung ist in Verbindung mit Kapitel 1.6 zu bearbeiten</p> <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Fallbezogen ist dies in Arztbriefen oder Protokollen/ Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>		
2.1.5	<p>Wartezeiten während der Sprechstunde Anforderung: < 60 min (Sollvorgabe)</p> <p>Wartezeit</p> <ul style="list-style-type: none"> • zwischen Erstkontakt z.B. über Hotline und Termin Sprechstunde: möglichst ≤ 4 Wochen • auf Termin in FBREK-Sprechstunde vor geplanten prophylaktischen OP's innerhalb von 2 Wochen • Zeit bis zur Ergebnismitteilung ≤ 4 Wochen (Ausnahmen sind zu begründen) <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).</p>		
2.1.6	<p>Weitere Leistungen Folgende Leistungen aus der Sprechstunde heraus sind sicherzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gewebeentnahme aus der Brust zur Histologie • Ultraschalluntersuchung der Brust • Mammographie und MR-Mammographie • Kontaktaufnahme und Kooperation mit Vertretern des internen bzw. zuweisenden GZ/ BZ (z.B. Vermittlung an interdisziplinäre Tumorkonferenzen, Beratung über OP) • Kontaktaufnahme und Kooperation mit den unter 1.1.3 genannten Kooperationspartnern 		

2.2 Diagnostik/ Humangenetik

2.2.1	<p>Humangenetisches Labor Das FBREK-Zentrum verfügt über ein spezialisiertes humangenetisches Labor mit molekulargenetischer und bioanalytischer Expertise in der humangenetischen Diagnostik für Patienten/ Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs-Risiko</p> <p>Mitarbeiter des humangenetischen Labors beteiligen sich an den wissenschaftlichen Projekten des FBREK-Netzwerks zur Validierung der Gendiagnostik, Risikokalkulation, FBREK-relevanten Studien. Nachweis z.B. über gemeinsame, wissenschaftliche Publikationen</p>		
2.2.2	<p>Facharzt/ Wissenschaftler Facharzt für Humangenetik mit Erfahrung in der Diagnostik und Befundung bei Kollektiven mit</p>		

2.2 Diagnostik/ Humangenetik

	<p>familiärem Brust- und Eierstockkrebs (namentlich zu benennen).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine Vertretungsregelung mit entsprechender Qualifikation besteht. • Eine werktägliche Rücksprache mit dem Facharzt muss für die Kliniker des Zentrums möglich sein • Ein Facharzt führt die medizinische Validation der Laborbefunde durch. <p>Fachhumangenetiker mit Erfahrung in der Diagnostik und Befundung bei Kollektiven mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs Für die Umsetzung der Anforderungen Kapitel 2.2 inkl. der medizinischen Validation der Laborbefunde, können Fachhumangenetiker benannt werden. Diese können den Facharzt für Humangenetik nicht ersetzen und sind nicht als Hauptkooperationspartner mit Erfüllung der dazugehörigen Aufgaben (u.a. Teilnahme Genetik-Board, Beratung) benannt.</p>		
2.2.3	<p>MTLA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualifizierte MTLAs müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein • Die Analysen werden durch qualifizierte medizinisch-technische Assistenten/-innen durchgeführt. Ausnahmen sind zu begründen. • Die technische Validation der Messergebnisse erfolgt durch die MTLA. 		
2.2.4	<p>Genanalysen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Standards des FBREK-Netzwerks für die Genpanel-Analysen sind anzuwenden (z.B. Nachweis über FBREK-Netzwerk-SOP) • Zeit zw. Eingang Blutprobe und Befunderstellung: möglichst ≤ 4 Wochen 		
2.2.5	<p>Varianten unklarer Signifikanz</p> <ul style="list-style-type: none"> • In dem Labor ist ein Recall-System eingerichtet, um im Falle der Neubewertung einer Variante alle Ratsuchenden/ Patienten mit dieser Variante zu identifizieren und über die Neubewertung informieren zu können • Der Prozess ist zu beschreiben (z.B. SOP) und anhand von Fallbeispielen schriftlich nachzuweisen 		
2.2.6	<p>Laborinterne Qualitätssicherung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das humangenetische Labor ist nach DIN EN ISO 15189: 2014 für die genanalytische Diagnostik akkreditiert. Bei Erstzertifizierung muss die Anmeldung zur Akkreditierung bzw. die Vorbereitung dafür nachgewiesen werden. 1 Jahr nach Erstzertifizierung muss der Akkreditierungsprozess erfolgreich abgeschlossen sein. • Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen 		

2.2 Diagnostik/ Humangenetik

	(verfügbar unter Link), insbesondere Abschnitt B5, wird eingehalten <ul style="list-style-type: none"> Erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen alle 2 Jahre zur Qualitätssicherung der intendierten Genanalysen (Nachweis) 		
2.2.7	Diagnostika-Hersteller und Analysensysteme Es müssen Maßnahmen zur Qualitätssicherung hinsichtlich der verwendeten Diagnostika, Hersteller und Analysensysteme, insbesondere bei deren Wechsel definiert werden		
2.2.8	Befund Die SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbespiele		

3 Radiologie / intensivierte Früherkennung (iFE)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
3.1	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> Mind. 1 benannter Facharzt für Radiologie mit Erfahrung in der intensivierten Früherkennung einschließlich interventioneller Diagnostik u Zuständigkeit für Kapitel 2.1 Ein Vertreter mit entsprechender Qualifikation muss benannt sein 		
3.2	Nachweis der Erfahrung <ol style="list-style-type: none"> MRT: <ul style="list-style-type: none"> 200 Patientinnen mit MRT der Mamma Mammographie: <ul style="list-style-type: none"> Aktive Teilnahme als Befunder im Mammographie-Screening mit Befundung von mind. 5.000 Screening-Mammographien pro Jahr und erfolgreiche Teilnahme an der jährlichen Fallsammlungsprüfung oder Abrechnungsgenehmigung "kurative Mammographie" (siehe QS-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie) mit erfolgreicher Teilnahme an der Fallsammlungsprüfung alle zwei Jahre oder Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 1.000 Pat. pro Jahr oder erfolgreiche Teilnahme an Fallsammlungsprüfung der KV alle 2 Jahre Mammasonographie: <ul style="list-style-type: none"> z.B. Fachkunde [Bestandsschutz] oder Erfüllung der Voraussetzungen der QS-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V 		
3.3	MTRA <ul style="list-style-type: none"> Qualifizierte MTRA müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. Qualifikationsnachweis: Fachkraft für Mammadiagnostik entsprechend DRG 		

3 Radiologie / intensivierte Früherkennung (iFE)

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	oder entsprechende Qualifikation als MTRA im Mammographie-Screening mit Auffrischung alle 3 Jahre	
3.4	<p>MRT</p> <ul style="list-style-type: none"> • MRT muss vor Ort verfügbar sein, eine externe Kooperation ist nicht ausreichend • 1,5 oder 3 Tesla-MRT mit bilateraler Mehrkanal-Brustspule, Vorrichtung zur Immobilisierung, separaten Biopsiespule und MR-gestütztem Vakuumbiopsie-System • Anforderungen an die Durchführung (technische Anforderungen, Kontrastmittelgabe, Darstellung, Untersuchungszeitpunkt etc.), Bildqualität/-auswertung u. ggf. Intervention sind unter Berücksichtigung der Qualifikationsvoraussetzungen nach § 135 Abs. 2 SGB V zu definieren • Die SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbeispiele 	
3.5	<p>Mammographiegeräte</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Anforderungen der Strahlenschutzverordnung (29.11.2018) und der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie (01.10.2018), wenn möglich digital sind zu erfüllen. • Möglichkeit der Vergrößerung bzw. Möglichkeit der mammographisch gestützten Intervention muss vorhanden sein 	
3.6	<p>Befund Mammographie</p> <p>Die SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbeispiele.</p>	
3.7	<p>Doppelbefundung</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doppelbefundung mit schriftlichem Bericht sind durchzuführen • Prozess der Zweit-/ Doppelbefundung ist zu beschreiben. • Die diskrepanten Befunde sollten erfasst und hinsichtlich der Ergebnisse innerhalb eines Q-Zirkels betrachtet werden 	
3.8	<p>Mammasonographie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Für die Brustdiagnostik sind ausschließlich Ultraschallgeräte mit einer Frequenz von $\geq 7,5$ -14 MHz einzusetzen • Ultraschallgeräte entsprechen der DIN EN 61157:2007 + A1:2013 • Es muss sichergestellt sein, dass eine Möglichkeit zur sonographisch gestützten Intervention (z.B. sonographische Stanzbiopsie) besteht 	
3.9	<p>Befund Mammasonographie</p> <p>Die SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbeispielen.</p>	

4 Nuklearmedizin

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Die Erhebungsbögen der Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für die FBREK-Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		

5 Operative Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Die Erhebungsbögen der Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für die FBREK-Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		

6 Medikamentöse / Internistische Onkologie

6.1 Hämatologie und Onkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Die Erhebungsbögen der Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für die FBREK-Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		

6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
6.2.1	Fachärzte <ul style="list-style-type: none"> • Mind. 1 benannter Facharzt für Hämatologie und Onkologie, der zugleich auch für das zertifizierte BZ/ GZ des FBREKZ benannt ist • Ein Vertreter mit entsprechender Qualifikation muss benannt sein 		
6.2.2	Aufgaben <ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme am FBREK-Genetik-Board entspr. 1.2.3b • Konsiliarische Betreuung der Pat./ Ratsuchenden des FBREKZ • ggf. Weiterleitung von Patientinnen mit erfüllten Einschlusskriterien in die Sprechstunde FBREKZ 		

7 Radioonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	Die Erhebungsbögen der Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für die FBREK-Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.		

8 Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
8.1	<p>Fachärzte</p> <ul style="list-style-type: none"> Ein Facharzt für Pathologie ist zu benennen, der auch für das zertifizierte BZ/ GZ am Standort des FBREK-Zentrums benannt ist und die dort geforderten Vorgaben des Erhebungsbogens Pathologie erfüllt. Ein Vertreter mit entsprechender Qualifikation muss benannt sein 		
8.2	<p>Pathologisches Institut</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Institut für Pathologie muss an dem Krankenhaus/ Standort des FBREKZ vorhanden sein. Eine Versorgung über externe Vertragspartner ist nicht möglich 		
8.3	<p>Qualitätssicherung</p> <p>Das Institut sollte über ein anerkanntes QM-System oder eine gültige Akkreditierung nach DIN ISO 17020 verfügen.</p>		
8.4	<p>Aufarbeitung und Befundung</p> <p>Die Aufarbeitung und Befunddokumentation der Präparate bei Biopsien und Operationspräparaten (iFE und prophylaktischen OPs) soll entsprechend der S3-Leitlinien erfolgen Nachweis über Fallbeispiele.</p>		
8.5	<p>Teilnahme FBREK-Genetik-Board</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Pathologie ist basierend auf einer SOP des FBREK-Zentrums bedarfsgerecht/ fallbezogen in die Konferenz einzubeziehen. Dabei ggf. Einbringung eigener Fragestellungen 		

9 Palliativversorgung und Hospizarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<p>Die Erhebungsbögen der Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für die FBREK-Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.</p>		

10 Dokumentation/ Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
10.1	<p>Anforderungen an die Dokumentation</p> <ul style="list-style-type: none"> Die zeitnahe fallbezogene, prospektive Dokumentation in die gemeinsame zentrale Datenbank des Netzwerks der FBREK-Zentren ist nachzuweisen Das zentrale Ethikvotum des Netzwerks der FBREK-Zentren muss durch die lokale Ethikkommission des FBREK-Zentrums bestätigt werden 		
b)	Dokumentationsumfang		

10 Dokumentation/ Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Der Dokumentationsumfang wird durch den einheitlichen Datensatz (Datenfelder und Ausprägungen) des Netzwerkes der FBREK-Zentren definiert. • Basierend auf diesem Datensatz sind zusätzlich Qualitätsindikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität darzustellen 		
10.2	<p>Darstellungszeitraum der Daten Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>		
10.3	<p>Qualitätssicherung Die im Netzwerk der FBREK-Zentren definierte systematische, wissenschaftlich gestützte, kontinuierliche Evaluation der Dokumentationsqualität im Rahmen der Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Versorgung ist nachweislich umzusetzen</p>		
10.4	<p>Dokumentationsbeauftragter Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für das Dokumentationssystem trägt.</p> <p>Name/ Funktion:</p> <p>Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung der Übermittlung und Qualität der fallbezogenen Daten durch alle Kooperationspartner • Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete (pathologische Befunde, radiologische Befunde etc.) • Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der fallbezogenen Daten • Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals • Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. Im zeitlichen Verlauf 		
10.5	<p>Bereitstellung von Ressourcen Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden</p>		
10.6	<p>Erfassung Follow-Up</p> <ul style="list-style-type: none"> - von Hochrisikopatientinnen mit Notwendigkeit zur intensivierten Nachsorge entsprechend SOP Kapitel. 1.1 und - von Ratsuchenden mit hohem Risiko zur intensivierten Früherkennung entsprechend SOP Kapitel. 1.1 <p>Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorge- bzw. Verlaufsdaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-Up-Status ist.</p>		
10.7	<p>Zusammenarbeit mit Krebsregistern</p>		

10 Dokumentation/ Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums	
	<ul style="list-style-type: none"> • Für (z.B. im Rahmen des iFE) neu diagnostizierte Erkrankungsfälle ist die Meldung gemäß aktueller Krebsregistergesetze zu gewährleisten. • Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen (www.tumorzentren.de). Die Kooperation kann über das zertifizierte Brustkrebszentrum und/ oder das zertifizierte Gynäkologische Krebszentrum am Standort des FBREK-Zentrums organisiert werden. • Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln. • Der Prozess der Krebsregistermeldung für neue Erkrankungsfälle des FBREK-Zentrums ist zu beschreiben und an Einzelfällen zu belegen. 		

Datenblatt

Für die Erfassung der Kennzahlen steht den Zentren eine strukturierte EXCEL-Vorlage zur Verfügung. Diese EXCEL-Vorlage beinhaltet auch eine automatische Ermittlung der Datenqualität. Für die Zertifizierung sind ausschließlich Kennzahlendarlegungen möglich, die auf Basis der von OnkoZert bereitgestellten EXCEL-Vorlage erfolgen. Die EXCEL-Vorlage darf nicht verändert werden.

Die EXCEL-Vorlage ist als Download unter www.krebsgesellschaft.de und www.onkozert.de abrufbar.