

Protokoll der Online-Sitzung der Zertifizierungskommission Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs

27.05.2026, 10:00 – 16:00 Uhr

Vorsitz: Prof. Dr. Matthias W. Beckmann, Prof. Dr. Jens-Uwe Blohmer

Teilnehmende:

TOP 1 Begrüßung und Vorstellungsrunde (Vorsitzende, Utzig/DKG)

Die Vorsitzenden begrüßen alle Teilnehmenden zur Sitzung der Zertifizierungskommission der Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs. Es folgt eine kurze Vorstellungsrunde.

TOP 2 Anpassung der Geschäftsordnung

Die in der Sitzung der Vorsitzenden vorgestellten Änderungsempfehlungen für die jeweiligen entitätsspezifischen Geschäftsordnungen sowie weitere Aktualisierungen werden von der Kommission angenommen. Diese beinhalten z. B. eine Regelung zur Einberufung von Sondersitzungen sowie redaktionelle Änderungen.

Zum Tagesordnungspunkt „Anpassung der Geschäftsordnung“ werden u.a. folgende Punkte diskutiert: Von Seiten des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (DK-FBREK) wird darauf hingewiesen, dass sich deren Leitungsstruktur verändert habe und nun 2 Koordinator*innen (Fachbereiche 1x Humangenetik und 1x Gynäkologie) das DK-FBREK vertreten, sodass das Anliegen besteht, auch mit 2 Mandaten in der Zertifizierungskommission FBREK vertreten zu sein. Darüber hinaus wird angemerkt, dass der Gegenstand der Zertifizierung in der Geschäftsordnung bislang keine ausreichende Berücksichtigung fände und das Thema Wissensgenerierung stärker verankert werden solle. Daher wird durch das DK-FBREK außerdem an die Kommission herangetragen, dass die AG Klinischer Konsensus ein Mandat in der Zertifizierungskommission FBREK erhalten solle. Seitens der DKG wird darauf hingewiesen, dass in allen Zertifizierungskommissionen gemäß den Geschäftsordnungen jede Organisation nur 1 Mitglied (+ 1 Vertretung) stelle. Außerdem sei eine Trennung zwischen dem Zertifizierungssystem und dem DK-FBREK zu verdeutlichen.

Da gemäß SOP „Einbeziehung von Fachgesellschaften, Arbeitsgemeinschaften, Berufsverbänden und weiteren Vertretenden in die Zertifizierungskommissionen“ Anfragen einer Organisation/Gruppe, die sich an einem bestehenden Zertifizierungssystem beteiligen möchten, in der Sitzung der Vorsitzenden entschieden werden, werden beide eingebrachten Änderungswünsche zur Geschäftsordnung als Eingabe für die Sitzung der Vorsitzenden vorgemerkt.

TOP 3 Aktueller Stand des Zertifizierungssystems der Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs (Oettinger/OnkoZert)

Der aktuelle Stand des Zertifizierungssystems wird berichtet: Ende 2025 gab es 24 Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK) an 24 Standorten in Deutschland. Aktuell gibt es 2 laufende Erstzertifizierungsverfahren. 2024 wurden 3 Zentren erstzertifiziert.

Im Auditjahr 2024 wurden 16 Audits vor Ort durchgeführt, davon 1 Erstaudit, 7 Überwachungsaudits und 8 Wiederholaudits. Abweichungen wurden in keinem der Audits ausgesprochen. Unter den insgesamt 7 Überwachungsaudits wurde in einem Fall das Zertifikat mit reduzierter Gültigkeit erteilt. 8 Zentren haben einen reduzierten Auditzyklus (REDZYK) in Anspruch genommen.

Im Auditjahr 2025 fanden keine Erstzertifizierungen von Zentren statt. Es wurden insgesamt 17 Audits durchgeführt, davon 5 Überwachungsaudits und 12 Wiederholaudits. Abweichungen wurden in keinem der Fälle ausgesprochen. 7 Zentren haben einen REDZYK in Anspruch genommen.

Im Nachgang der Sitzung werden im Herbst/Winter jeweils Online-Seminare für die Fachexpertinnen und Fachexperten (sog. FE-Updates) der Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs angeboten, um über beschlossene Neuerungen im Zertifizierungssystem zu informieren. Zurzeit gibt es 13 ernannte FE, von denen 7 allerdings nur die Rolle des Co-FE übernehmen dürfen; 2 weitere FE absolvieren derzeit ihre Hospitation. Ein neuer FE-Lehrgang für FBREK ist für den 03.-05.12.2026 ausgeschrieben; Anmeldeschluss ist der 22.10.2026.

In der anschließenden Diskussion wird kritisch angemerkt, dass alle bisherigen Fachexpertinnen und Fachexperten FÄ für Gynäkologie sind und nicht alle relevanten Fachgebiete Fachexperten stellen, was als nicht akzeptabel bewertet wird. Es wird betont, dass die Humangenetik im FE-Pool vertreten sein müsse, da die genetische Beratung einen zentralen Aspekt der Versorgung in FBREK-Zentren darstelle. Von Seiten der Mandatstragenden der Humangenetik wird die Bereitschaft der Humangenetik, sich zu engagieren, betont. Das Thema werde in die Sitzung der Zentrumssprecher*innen des DK-FBREK mitgenommen und für Interessierte geworben. Aus der Kommission wird die Frage gestellt, was Anreize seien, sich als FE zu engagieren. Es wird hervorgehoben, dass die Tätigkeit als FE eine sehr wertvolle Erfahrung darstelle, da sie insbesondere Einblicke in die Strukturen und Prozesse anderer Kliniken ermögliche. Das außerklinische, fachliche Engagement hierfür werde außerdem vergütet. Des Weiteren wird in der Kommission diskutiert, inwiefern FE beispielsweise auch aus anderen beteiligten Fachrichtungen wie z.B. der Radiologie stammen dürften. Einerseits wird die Einschätzung geäußert, dass FÄ für Radiologie nicht ausreichend in die beratenden Prozesse in der Sprechstunde eingebunden seien, andererseits wird die Auffassung vertreten, dass auch diese bei langjähriger Expertise Prozesse prüfen können. Entscheidend sei eine nachgewiesene, langjährige Auseinandersetzung mit den FBREK-spezifischen Kontexten und Prozessen, einschließlich der wissensgenerierenden Aspekte.

Es wird die Frage aufgeworfen, ob es sinnvoll sei, dass Personen noch drei Jahre nach ihrem Ausscheiden aus einem Zentrum als FE tätig sein dürfen. Seitens der DKG wird darauf hingewiesen, dass in jedem Sitzungsjahr in den erwähnten FE-Updates über Neuerungen im Zertifizierungssystem informiert werde. Für das Zertifizierungssystem FBREK wird vorgeschlagen, die FE-Updates künftig in Kooperation mit dem DK-FBREK durchzuführen, sodass auch das Konsortium auf Neuerungen hinweisen kann.

Insbesondere vor dem bestehenden FE-Mangel im System FBREK beschließt die Kommission die Möglichkeiten für diese Personen und/oder Radiolog*innen nicht einzuschränken.

TOP 4 Vorstellung des Jahresberichts/Qualitätsindikatoren der Zentren für Familiären Brust- und Eierstockkrebs (Kennzahlenjahr 2024, Auditjahr 2025) (Vorsitzende, Klages/DKG)

Die Ergebnisse der Basisdaten und Kennzahlen aus dem Auditjahr 2025 werden vorgestellt. Im Jahresbericht sind 24 Standorte mit insgesamt 16.935 Genanalysen berücksichtigt. Der Mittelwert liegt bei ca. 706 Genanalysen. In den FBREK-Zentren wurden insgesamt 28.071 Personen (davon 47% erkrankte Personen und 53% nicht-erkrankte Personen) betreut.

Alle FBREK-Zentren kooperieren mit mind. einem Gynäkologischen Krebszentrum (GZ; DKG) und/oder Brustkrebszentrum (BZ; ÄKZert u./o. DKG)) (Range: 2 - 67 Kooperationen). Derzeit bestehen insgesamt 293 Kooperationen mit zertifizierten BZ und GZ.

Diskussion zu den Basisdaten:

In der Diskussion wird die Frage aufgeworfen, wie viele GZ und BZ offenbar noch keinen Kontakt zu FBREK-Zentren haben. Seitens der DKG wird erläutert, dass GZ bei fehlender Kooperation eine Abweichung erhalten, während BZ aktuell bei im Audit nachvollziehbarer Begründung, warum noch kein Kooperationsvertrag abgeschlossen wurde, keine Abweichung erhalten müssen. Die FE wurden im FE-Merkblatt für das Auditjahr 2026 darauf hingewiesen, das Vorhandensein einer Kooperation sorgfältig zu prüfen. Es wird kritisch angemerkt, dass angesichts des Ziels einer guten Patientenversorgung, GZ und BZ grundsätzlich in der Lage sein sollten, entsprechende Kooperationen nachzuweisen. Darüber hinaus wird die Frage nach der Überschneidung der FBREK-Zahlen mit den Kooperationsdaten der Zentren für Personalisierte Medizin – Onkologie (ZPM) aufgeworfen. Seitens der DKG wird dargelegt, dass keine Daten darüber vorliegen, wie viele BZ beispielsweise mit einem ZPM kooperieren; erfasst werde lediglich, wie viele Kooperationen ein ZPM seinerseits aufweist. Es wird darauf hingewiesen, dass in den Organkrebszentren für die Zusammenarbeit mit einem ZPM lediglich „Sollte“ Vorgaben bestehen.

Folgende Kennzahlen sind hervorzuheben:

Kennzahl 1 (Detektionsrate im IFNP): Der Median liegt bei 1,6 % und ist damit relativ stabil geblieben gegenüber den Vorkennzahlenjahren. Es wurden keine Hinweise oder Abweichungen ausgesprochen. Fünf Zentren waren begründungspflichtig und haben ihre Ergebnisse kritisch analysiert. Die Kommission merkt an, dass einige Zentren scheinbar nur sehr wenige Personen der betrachteten Grundgesamtheit betreut hätten (Grundgesamtheit = Personen im Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) mit Bildung im Vor-Kennzahlenjahr; Range 35-4.146) und regt an hierfür eine separate Kennzahl mit Begründungspflicht einzuführen (Diskussion siehe Protokoll Abschnitt Datenblatt).

Kennzahl 2 (Histologisch gesichertes MammaCa. u./o. DCIS nach BIRADS 4/5 im IFNP): Von 764 Personen, bei denen im Vorkennzahlenjahr ein radiologischer Befund BIRADS 4/5 nachgewiesen wurde, wurde innerhalb von ≤ 6 Monaten bei 255 Personen ein invasives Mammakarzinom u./o. DCIS histologisch gesichert. Der Median liegt bei etwa 40 % und ist damit leicht angestiegen (Vorkennzahlenjahr ca. 35%).

Kennzahl 4 (Anteil positive Befunde nach Stanzbiopsie im IFNP): Bei etwa 30 % der Personen im IFNP, bei denen im Kennzahlenjahr eine Stanzbiopsie durchgeführt wurde, ergab der Befund ein invasives Karzinom u./o. DCIS. Der Median ist im Vergleich zu den Vorjahren stabil.

Kennzahl 5 (Anteil Mutationsnachweis Klasse 4/5): Bezogen auf die Grundgesamtheit von 15.686 Indexpersonen in der Datenbank wurde bei knapp 18 % ein positiver Genbefund der Klasse 4/5 nachgewiesen, was in etwa dem Vorjahresanteil entspricht. Der Median der Kennzahl liegt bei 18,1 %. Ein Zentrum war begründungspflichtig.

Kennzahl 6 (Anzahl durchgeführte Studien): Alle zertifizierten FBREK-Zentren erfüllen die Sollvorgabe von mindestens 2 Studien. Der Median liegt bei 3 Studien bei einem Range von 2 – 21 Studien.

TOP 5 Diskussion der Änderungseingaben für Erhebungsbogen und Datenblatt (Vorsitzende, Klages/DKG) Allgemeine Anmerkungen zum Erhebungsbogen (EB) und Datenblatt (DS):

Während der Sitzung wird der im Vorfeld versandte EB mit den Änderungseingaben besprochen und konsentiert. Das Ergebnis der Sitzung ist der konsentierte EB inkl. der in der rechten Spalte grün markierten Änderungen, die während der Sitzung abgestimmt werden.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des EB:

Erläuterungen zum EB

Es wird vorgeschlagen, den Satz „In Kooperation mit der Zertifizierungskommission für Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG).“ zu streichen. Die Kommission beschließt die Streichung als redaktionelle Änderung.

Präambel

In einer Eingabe wird vorgeschlagen, folgenden Satz in die Präambel aufzunehmen: „Die Anforderungen dieses Erhebungsbogens stellen die Basis für die Zertifizierung von FBREK-Zentren dar im Sinne eines Onkologischen Zentrums nach DKG und sind Teil der Anforderungen für die Teilnahme an der vernetzten Versorgung im Deutschen Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs (DK-FBREK).“ Die Kommission beschließt, die Ergänzung nicht anzunehmen, da für Onkologische Zentren (OZ) ein gesonderter EB existiert.

In der Eingabe wird zusätzlich angeregt, die Themen Risikoerfassung, genetische Untersuchung und bildgebende Diagnostik in den Rahmenbedingungen zu ergänzen. Die Kommission nimmt die Ergänzung an.

Darüber hinaus wird vorgeschlagen, die Formulierung „Personen innerhalb des intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramms“ im Geltungsbereich des FBREK-Zentrums zu streichen. Die Kommission beschließt, den Satz beizubehalten, da er Grundlage für nahezu alle Kennzahlen ist. Die Eingabe wird in der Sitzung zurückgezogen.

Abschließend wird vorgeschlagen, beim Nachweis der Erfüllung der Eignungsanforderungen den Begriff „evidenzbasiert“ zu ergänzen. Die Kommission nimmt die Ergänzung an.

1.1.1 Struktur Netzwerk – Zertifizierung am Standort

Die Eingabe, die Anforderung „liegt eine Zertifizierung [...]“ um den Zusatz „und als zertifiziertes Onkologisches Zentrum“ zu ergänzen, wird von der Kommission angenommen.

1.1.2.a Struktur Netzwerk – Hauptkooperationspartner

Eine Eingabe schlägt vor, die Möglichkeit zur Fachexpertentätigkeit auf „Humanbiologen mit mehrjähriger Berufserfahrung in einem FBREK-Zentrum, idealerweise mit Patientenkontakt“, zu erweitern. Die Kommission beschließt, die Eingabe nicht anzunehmen.

Es wird die Frage aufgeworfen, ob es eine Verpflichtung geben solle, dass pro Zentrum mindestens eine Person als FE tätig sein solle. Hintergrund ist die derzeit knappe Situation bei den FE im FBREK-Bereich. Nach Beratung im Gremium beschließt die Kommission, die Verpflichtung nicht einzuführen, und verweist auf die bereits unter TOP 3 geführte Diskussion zur FE-Situation.

1.1.2.b Struktur Netzwerk – Hauptkooperationspartner

Eine Eingabe schlägt vor, im Erhebungsbogen nicht nur die Teilnahme, sondern auch die Durchführung des interdisziplinären FBREK-Gendiagnostikboards zu verankern. Die Kommission nimmt die Ergänzung zur Präzisierung an.

NEU - Erstzertifizierung

- Als Eingabe wird die Einführung eines neuen Kapitels 1.1.2.c vorgeschlagen. Dieses regelt die Anforderungen an die Erstzertifizierung und sieht vor, dass ein Nachweis von mindestens drei Jahren erfolgreicher Zusammenarbeit als Kooperationspartner (zertifiziertes BZ und/oder zertifiziertes GZ) eines bestehenden FBREK-Zentrums zu erbringen ist. Dabei ist unter „erfolgreich“ zum einen der Nachweis der Teilnahme von Mitarbeitenden der kooperierenden BZ/ GZ an dem im Deutschen Konsortium Familiärer Brustkrebs und Eierstockkrebs abgestimmten Curriculum zur Qualifikation (Alle 2 Jahre Nachweis der Teilnahme an der jeweils aktuellsten Version des Curriculums des DK-FBREK) (Die Fortbildung betrifft

mindestens das verantwortliche ärztliche Personal, welches unmittelbar in die Beratung der an Krebs erkrankten Indexpersonen eingebunden ist) sowie der

- Nachweis eines Anteils von mind. 10% der Primärfälle*/Jahr, die nach Aufklärung durch den Kooperationspartner und genetischer Untersuchung durch das FBREK-Zentrum eine Indikation für eine Vorstellung im FBREK-Zentrum haben (Nachweis einer pathogenen Variante, Erkrankungsalter <36 J, IFNP.) und entspr. vom Koop.-Partner ans FBREK-Zentrum weitergeleitet wurden, zu erbringen.

*wenn koop. BZ: PF mit invasivem Mammakarzinom und DCIS; wenn koop. GZ: PF mit Ovarialkarzinom inkl. Borderline-Tumore, primäre Tuben- und Peritonealkarzinome u. STIC

Die Kommission diskutiert intensiv u.a. inwiefern der Anteil von 10% bezogen auf die Primärfälle angemessen sei, ob eine aktiv gelebte Kooperation und Zuweisung von Pat. ans FBREK-Zentrum ein Qualitätskriterium darstelle sowie die Frage, ob der Nachweis einer seit drei Jahren bestehenden Kooperation als Anforderung für neue Zentren problematisch sei und ob dies ggf. die Gewinnung neuer Zentren erschwere. Dem wird entgegengehalten, dass das System bereits seit längerer Zeit bestehe und Zentren ausreichend Zeit gehabt hätten, entsprechende Kooperationsstrukturen aufzubauen. Ziel des Kapitels ist es, eine nachweislich gelebte FBREK-Kooperation als Voraussetzung für eine Erstzertifizierung sicherzustellen. Es berücksichtige auch, dass Pat. mitunter keine Beratung und/oder eine Beratung woanders wünschen. Nach Diskussion im Gremium beschließt, die Kommission die Aufnahme des neuen Kapitels.

1.1.3 Struktur Netzwerk – Vereinbarungen mit weiteren Kooperationspartnern

Harmonisierung mit BZ: Vorschlag die Entfernungsbegrenzung für den Kooperationspartner Plastische Chirurgie analog zur entsprechenden Regelung im BZ aufzuheben. Die Kommission nimmt die Eingabe zur Harmonisierung an.

1.1.4.a Struktur Netzwerk – Zentrumsleitung

Die Kommission diskutiert die Eingabe „eine Mindestanzahl von 100 Beratungen in den vergangenen 24 Monaten“ als Anforderung für die Zentrumsleitung sowie die stellvertretende Zentrumsleitung aufzunehmen. Seitens der DKG wird ergänzend angeregt, die Beratungen je Person im Datenblatt in Form einer Tabelle zu erfassen, um die Auswertbarkeit zu verbessern – analog zur Liste der Operateurinnen und Operateuren in anderen Entitäten.

In der Diskussion wird vorgeschlagen, den Betrachtungszeitraum auf 36 Monate anzupassen, um ihn am dreijährigen Zertifizierungszyklus auszurichten. Zudem wird diskutiert, dass die bisherige Anzahl von im Schnitt 20 Beratungen pro Jahr („100 Beratungen in 60 Monaten“) zu niedrig sei und eine Mindestanzahl von 150 Beratungen von Personen mit familiärem Brust- und Eierstockkrebsrisiko /36 Monaten angemessener wäre (= im Schnitt 50 Beratungen pro Jahr). Es wird außerdem präzisiert, welche Beratungen hierfür zählbar sind: Erstberatungen und/oder Beratungen zu präventiven Maßnahmen und/oder Genbefundberatungen und/oder Zweitmeinungen.

Des Weiteren wird das Kapitel sprachlich präzisiert, da durch einen Mandatierten angemerkt wird, dass die Anforderung eventuell missverstanden werden könne, dass nur entweder die Zentrumsleitung oder die stellvertretende Zentrumsleitung die geforderten Beratungszahlen erfüllen müsse, anstatt jeweils beide.

1.1.6 Struktur Netzwerk – AG's des Netzwerkes der FBREK-Zentren (entsprechend B1.1)

Die Kommission stimmt der redaktionellen Eingabe, die Bezeichnung „AG SOP“ durch den aktualisierten Titel „VA Wissen generierende Versorgung“ zu ersetzen, zu. Die Kommission beschließt, die Umbenennung an dieser sowie an allen weiteren betroffenen Stellen im EB (Kapitel 1.2.3.a, 1.2.5, 1.3.1.b, 2.1.2, 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6, 2.2.8, 3.4, 3.6, 3.9 und 10.6).

Kapitel B 1.1

Die Änderungen in den Kapiteln B 1.1.1 (Netzwerk der FBREK-Zentren), B 1.1.2 (Koordination des Netzwerks), B 1.1.3 (Task Force), B 1.1.5.a (Einheitliche Standards), B 1.1.5.b (Dokumentation und Auswertung), B 1.1.5.c (Risikokommunikation), B 1.1.5.d (Studieninitiierung/-durchführung) sowie B 1.1.5.d (Veröffentlichungen) werden der Kommission zur Information vorgestellt. Eine Abstimmung durch die Kommission ist nicht erforderlich, da die Kapitel B ausschließlich durch die Koordinator/innen des Netzwerks auszufüllen und inhaltlich beim DK-FBREK verortet sind.

1.2.2 Interdisziplinarität – Leistungskennzahlen Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs

Es wird angeregt die Leistungszahlen anzupassen. Nach Diskussion im Gremium wird die bisherige Regelung für die Erstzertifizierung mit dem Nachweis von mindestens 100 genetischen Untersuchungen bei erkrankten oder nicht-erkrankten Personen in zwei Jahren gestrichen. Die Anforderungen, dass ≥ 150 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen pro Jahr oder ≥ 450 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in den letzten 3 Jahren nachzuweisen sind, werden beibehalten. Für das Wiederholaudit gilt die Regelung gemäß Bewertungsrichtlinie „Fallzahlen“, d.h. dass eine eingeschränkte Zertifikatsverlängerung von 12 Monaten erfolgt, wenn die erforderliche Fallzahl im letzten Kalenderjahr erfüllt wird, jedoch nicht im Durchschnitt der letzten drei Jahre, oder wenn die Fallzahlen im Durchschnitt der letzten drei Kalenderjahre erreicht werden, die Unterschreitung im letzten Kalenderjahr jedoch mehr als 20 % beträgt.

1.2.3.a Interdisziplinarität – Interdisziplinäres FBREK- Gendiagnostikboard

Eine Eingabe schlägt vor, die Aufgaben des interdisziplinären FBREK-Gendiagnostikboards um den Punkt „Empfehlung einer weiterführenden genetischen Untersuchung im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung nach § 64e“ zu ergänzen. Der Ergänzung wird von Seiten der Kommission zugestimmt.

1.2.6 Interdisziplinarität – Qualitätszirkel

Eine Eingabe schlägt vor, die Anforderung an die Häufigkeit des Qualitätszirkels des Zentrums mit Hauptkooperationspartnern, kooperierenden BZ/ GZ sowie Zuweisern von zweimal auf einmal jährlich zu reduzieren. Die Kommission nimmt die Änderung an.

1.2.8 Interdisziplinarität – Fort-/ Weiterbildung

Eine Eingabe regt an, eine klarere Unterscheidung zwischen den Anforderungen zu Fort- und Weiterbildungen des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personal vorzunehmen sowie die Anforderung an sachbezogene Fortbildungen von mehr als 0,5 Tagen zu konkretisieren oder weicher zu formulieren, da diese Vorgabe in der Praxis in den wenigsten Zentren in dieser Form erreicht werde. Seitens der DKG wird auf die Verbindung zum OHV an dieser Stelle hingewiesen in dem es lautet „Das FBREK-Zentrum verpflichtet sich zur regelmäßigen, sachbezogenen Fortbildung des ärztlichen und nicht-ärztlichen Personals. Diese Fortbildungen werden mindestens einmal jährlich angeboten und vom Personal wahrgenommen (...)“.

Die Kommission beschließt, die Angabe von 0,5 Tagen als Mindestdauer zu streichen und sonst keine Änderungen im Kapitel vorzunehmen.

1.3.1.a Kooperation externe Zentren u. Zuweiser – Kooperierende externe Organkrebszentren

Zu diesem Kapitel werden mehrere Eingaben diskutiert.

Eine erste Eingabe schlägt eine Änderung der Formulierung bezüglich des Nachweises der Curriculumsteilnahme vor. Die Kommission nimmt die Änderung an.

Eine zweite Eingabe thematisiert die mögliche Einführung einer Entfernungsbegrenzung für kooperierende BZ/ GZ. Die Kommission beschließt, eine solche Begrenzung nicht einzuführen, da dies bestehende Kooperationen beenden würde.

Eine dritte Eingabe regt an, die Gültigkeitsdauer des Nachweises der Curriculumsteilnahme der kooperierenden BZ/ GZ zu verlängern. Die Kommission beschließt, die Eingabe nicht anzunehmen, da der OHV in § 1 Abs. 2 vorschreibt, dass die kontinuierliche Teilnahme an der Fortbildung alle zwei Jahre erneut zu bestätigen und unaufgefordert vorzulegen ist.

Eine vierte Eingabe schlägt vor, die Formulierung dahingehend zu ändern, dass das FBREK-Zentrum neue zertifizierte BZ und GZ für das DK-FBREK „rekrutiert“ anstatt mit diesen „kooperiert“. Die Kommission beschließt, die Eingabe nicht anzunehmen.

1.3.2 Kooperation externe Zentren u. Zuweiser – Zuweiser und externe Leistungserbringer nach § 73 SGB V (an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer)

In einer Eingabe wird darauf hingewiesen, dass die aktuell gültigen Verträge der Krankenkassen mit dem FBREK-Zentrum eine direkte Kontaktaufnahme durch Ratsuchende und Pat. ohne Überweisung durch einen Facharzt oder einen Hausarzt ausdrücklich ermöglichen und eine Beschränkung des Zugangs auf bestimmte Zuweisende nicht vorgesehen sei. Vor diesem Hintergrund wird die Streichung der Passage *„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.“* vorgeschlagen. Die Kommission beschließt die Streichung des genannten Absatzes und die ergänzende Aufnahme der Formulierung „im Falle einer Zuweisung“ zu Beginn des Kapitels.

1.3.4 Kooperation externe Zentren u. Zuweiser – Rückmeldesystem

Eine Eingabe schlägt vor, die Formulierung „schriftliches Verfahren“ durch „strukturiertes Verfahren“ für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/ Fragen der kooperierenden Organkrebszentren und weiterer Zuweisender zu ersetzen. Die Kommission nimmt den Änderungsvorschlag an.

1.3.6 Kooperation externe Zentren u. Zuweiser – Ermittlung der Zuweiserzufriedenheit

Eine Eingabe weist darauf hin, dass erstens mehr als 50 % der Ratsuchenden sich eigenständig an das FBREK-Zentrum wenden und dass zweitens die Zuweiserzufriedenheit häufig zentral ermittelt werde, was für das FBREK-Zentrum keinen aussagekräftigen Benchmark darstelle. Eine FBREK-spezifische Befragung wird daher als sinnvoller erachtet. Da hierzu bereits Vorarbeiten vorliegen, wird beschlossen, dass die FE auf Grundlage dieser Vorarbeiten ein Konzept für eine FBREK-spezifische Zufriedenheitsbefragung der Kooperationspartner erarbeiten und der DKG und der Kommission vorstellen werden.

Darüber hinaus wird vorgeschlagen, den Begriff der Zuweisenden als „kooperierende Organkrebszentren sowie niedergelassene Fachärzte“ zu definieren. Die Kommission nimmt die Ergänzung in angepasster Form an („Als Zuweisende gelten die niedergelassenen Fachärzte“).

1.4.6.b Psychoonkologie – Aufgaben

Harmonisierung mit BZ/ GZ: es wird vorgeschlagen, die Formulierung dahingehend anzupassen, dass die Psychoonkologie ihre Arbeit mindestens einmal jährlich im Rahmen des Qualitätszirkels des FBREK-Zentrums vorstellt, anstatt wie bisher gefordert, im Rahmen des FBREK-Gendiagnostikboards. Die Kommission nimmt die Änderung an.

1.6.3 Pat.- u. Ratsuchende Beteiligung – Ergebnis interdisziplinäres FBREK-Gendiagnostikboard

Neben redaktionellen Änderungen wird eine Eingabe zur Dokumentation der Pat.-Entscheidung eingebracht. Die Anforderungen sehen aktuell vor, dass die Entscheidung der erkrankten/nicht-erkrankten Personen dokumentiert werden muss. Dies sei in der Praxis schwer nachzuhalten, da sich insbesondere diejenigen, die

der Empfehlung nicht folgen möchten, häufig nicht erneut vorstellen würden. Die Kommission beschließt, über die redaktionellen Anpassungen hinaus keine inhaltlichen Änderungen vorzunehmen, da es sich um eine wichtige Versorgungsanforderung handelt. Es wird klargestellt, dass den Pat. eine angemessene Bedenkzeit einzuräumen ist und beispielsweise dokumentiert werden könne, dass eine Entscheidung nicht unmittelbar durch die erkrankten/nicht-erkrankten Personen getroffen werden konnte.

1.7.1 Studien – Zugang zu Studien

Eine Eingabe schlägt vor, die Formulierung „an Studien (...) teilnehmen“ durch „Studien vorweisen“ zu ersetzen. Im Zuge der Diskussion wird dabei klar, dass insbesondere von Wichtigkeit sei, dass es um ein Engagement der Zentren für „FBREK-Themen-relevante Studien“ gehe. Die Kommission beschließt daher die Anforderung wie folgt zu präzisieren: „Das Zentrum muss an FBREK-Themen-relevanten Studien mit Ethikvotum zur Weiterentwicklung der Versorgung in FBREKZ und translationalen Forschungsprojekten teilnehmen.“

1.7.2 Studien – Anteil Studienteilnehmerinnen

Mehrere Eingaben schlagen Präzisierungen des Kapitels vor. Zum einen wird angeregt, die Formulierung sprachlich zu präzisieren, um sowohl Studien mit erkrankten und/oder nicht-erkrankten Personen einzuschließen, da andernfalls Studien wie beispielsweise die PRS-CHANCE-Studie nicht zählbar wären. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, den Fokus auf FBREK-Themen-relevante Studien zu präzisieren sowie die Formulierung „schließt Personen ein“ durch „initiiert Studien“ zu ersetzen. Seitens der DKG wird angeregt, zur besseren Prüfbarkeit einen Zeitraum zu ergänzen, analog zum Vorschlag für Kapitel 1.7.3.

Da der OHV explizit „Studien“ (Plural) fordert, erfolgt keine Änderung bzgl. der geforderten Anzahl der Studien. Die Kommission beschließt, den Titel des Kapitels zu präzisieren zu „Anteil Studienteilnehmerinnen bei Erstzertifizierung“. Bereits zertifizierte FBREK-Zentren müssen hier keine Angaben mehr machen. Die Anforderung wird wie folgt angepasst: „Das FBREK-Zentrum hat innerhalb der letzten drei Jahre an ≥ 2 FBREK-Themen-relevanten Studien mit erkrankten und/oder nicht-erkrankten Personen teilgenommen.“

1.7.3 Studien – Forschung

Zwei Eingaben werden diskutiert. Zum einen soll das FBREK-Zentrum seine wissengenerierende Kompetenz durch aussagekräftige, peer-reviewed Publikationen in einschlägigen, in PubMed gelisteten Journalen mit Impact Factor zu eigenen wissenschaftlichen Untersuchungen auf dem Gebiet des familiären Brust- und Eierstockkrebses innerhalb der letzten drei Jahre belegen. Zum anderen soll die Beteiligung an der Validierung und Weiterentwicklung von Risikokalkulationsprogrammen sowie prospektiven FBREK-relevanten Genotyp-Phänotyp-Kohortenanalysen im Rahmen der konsortialen Zusammenarbeit erfolgen und beim 1. Re-Audit durch die Dokumentation im Rahmen der wissengenerierenden Versorgung nachgewiesen werden.

Die Kommission diskutiert ausführlich die Eingabe und beschließt als Schlussfolgerung aus der Diskussion die bestehende Formulierung der Anforderung um das Wort „indiziert“ zu ergänzen. In der Diskussion wird klargestellt, dass HerediCaRe als Versorgungsforschungsstudie hierfür gezählt werden kann.

2.1.1 Sprechstunde – Erreichbarkeit

Mehrere Eingaben schlagen eine Überarbeitung des Kapitels vor. Es wird angeregt, die Formulierung anzupassen, da die Checkliste ausschließlich für Pat. eingesetzt werden solle und daher durch den Verweis auf die Einschlusskriterien des DK-FBREK zu ersetzen sei. Zudem wird darauf hingewiesen, dass eine Priorisierung nur dann möglich sei, wenn die entsprechenden Unterlagen bereits im Vorfeld vorliegen. Die Kommission beschließt die Annahme der Änderungen.

2.1.2 Sprechstunde – Spezialisierte interdisziplinäre Sprechstunde

Zu diesem Kapitel werden mehrere Eingaben diskutiert.

Eine erste Eingabe schlägt im Rahmen der Harmonisierung vor, die Formulierung „Vermittlung“ bei der Einholung einer Zweitmeinung durch „Unterstützung“ zu ersetzen. Die Kommission nimmt die Änderung an.

Eine zweite Eingabe umfasst drei Teilpunkte. Erstens wird angeregt, das Wort „allen“ bei der Beratung zu relevanten Genen zu streichen, da es angesichts zunehmend größer werdender Panels nicht sinnvoll oder realisierbar sei, zu allen Genen einzeln zu beraten. Stattdessen erscheine eine Gruppierung nach Penetranz und betroffenen Organsystemen sinnvoller. Die Kommission beschließt die Streichung von „allen“ und die Ersetzung durch „den relevanten“ Genen.

Zweitens wird die Streichung der Anforderung zur Verwendung von zwei verschiedenen Proben oder einem Barcode-Verfahren bei klinisch auffälligen genetischen Befunden der Klassen 4 und 5 vorgeschlagen, da diese in akkreditierten Diagnostiklaboren nicht gefordert und daher im Erhebungsbogen nicht verpflichtend sein solle. Die Kommission beschließt vorerst keine Änderung, da die Anforderung aktuell noch Gegenstand des OHV ist. Das Thema soll im Nachgang geklärt und an den vdek zurückgemeldet werden. Es könnte bei künftigen Vertragsverhandlungen berücksichtigt werden.

Drittens wird vorgeschlagen, das Erstberatungsgutachten einschließlich humangenetischer und gynäkologischer Beratung als verbindliche Anforderung zu streichen, da es effizienter und ohne Qualitätsverlust möglich sei, nur einen vollständigen Bericht nach der Befundbesprechung zu erstellen. Die Kommission beschließt auch hier vorerst keine Änderung, da die Anforderung ebenfalls Gegenstand des OHV ist, und verweist auf das gleiche weitere Vorgehen wie beim vorangegangenen Punkt.

2.1.3 Sprechstunde – Fachärzte

In Analogie zum Kapitel 1.1.4.a. wird hier aufgrund einer Eingabe zur Anhebung der geforderten Beratungszahlen eine Änderung beschlossen von mind. 150 Beratungen von Personen mit familiärem Brust- und Eierstockkrebsrisiko innerhalb von 36 Monaten und eine Festlegung getroffen, welche Beratungen zählbar sind (Erstberatungen und/oder Beratungen zu präventiven Maßnahmen und/oder Genbefundberatungen und/oder Zweitmeinungen).

Anerkannt werden -wie bisher- auch Beratungen, die im Rahmen der Ausbildung von Ärztinnen/Ärzte mit Facharztstandard unter Facharzt-Supervision durchgeführt werden.

2.1.5 Sprechstunde – Wartezeiten

Zu diesem Kapitel werden mehrere Eingaben diskutiert. Es wird eine Vereinheitlichung der Erfassung der Wartezeit zwischen EB und OHV angeregt sowie eine präzise Definition des Erstkontakts vorgeschlagen: „Zeitpunkt, zu dem das Terminmanagement aufgrund ausreichender Informationen der Ratsuchenden in der Lage ist, den korrekten Termin anzubieten.“ Eine weitere Eingabe regt an, die stichprobenartige Erfassung und statistische Auswertung durch eine unabhängige Dokumentation mit einmal jährlicher Auswertung zu ersetzen.

Im Zuge der Diskussion und aufgrund der Tatsache, dass die Zentren gegenüber dem vdek sowieso regelmäßig ihre Wartezeiten melden müssen, beschließt die Kommission die Streichung des Wortes „stichprobenartig“. Die Kommission beschließt die Harmonisierung gemäß OHV und nimmt die Änderungen im Kapitel an. Künftig gilt, dass das FBREK-Zentrum eine maximale Wartezeit von vier Wochen vom Erstkontakt mit Beratungswunsch inkl. vollständiger Dokumente bis zum Termin in der FBREK-Sprechstunde anstrebt; dies betrifft alle Beratungen einschließlich Erstberatungen, Genbefundgespräche, Zweitmeinungsberatungen sowie Indikationsstellung zur prophylakt. Operation). Die Wartezeiten sind zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum vier Wochen pro Jahr).

2.2.2 Diagnostik / Humangenetik – Facharzt/ Wissenschaftler

Es wird vorgeschlagen, im Kapitel zu ergänzen, dass der Standort des FBREK-Zentrums die volle Weiterbildungsberechtigung für den FA für Humangenetik exklusive des Zeitraums „andere Gebiete der unmittelbaren

Patientenversorgung" nachweisen muss. Die Kommission beschließt die Aufnahme der Anforderung in das Kapitel.

2.2.4 Diagnostik / Humangenetik – Genetische Untersuchungen

Zu diesem Kapitel wird die Anpassung an den OHV vorgeschlagen, der vier Wochen vom Eingang der Blutprobe einschließlich vollständiger Dokumentation bis zur Fertigstellung des Befunds vorsieht. Eine weitere Eingabe schlägt vor, die Formulierung um „mit vollständigem Diagnostikauftrag“ zu ergänzen, da nicht selten Blut zur Asservierung eingesandt werde und die Klärung der Kostenübernahme oder die Nachreichung des Überweisungsscheins erst im Nachgang erfolge.

Die Kommission nimmt beide Änderungsvorschläge an.

2.2.6 Diagnostik / Humangenetik – Laborinterne Qualitätssicherung

In einer Eingabe werden als Änderungsvorschläge die Streichung der Jahreszahl 2014 sowie die Streichung des Satzes zur Akkreditierungsanforderung bei der Erstzertifizierung vorgeschlagen. In der Diskussion wird darauf hingewiesen, dass der Satz im Kapitel dem Wording des OHV entspricht und daher beizubehalten sei. Die Kommission beschließt, die Jahreszahl 2014 nach der Angabe der DIN EN ISO zu streichen.

3.3 Radiologie/ IFNP – MTR

Mit dem Ziel der Harmonisierung mit dem EB BZ wird darauf hingewiesen, dass dieses Kapitel in der Sitzung der BZ-Kommission im Jahr 2025 überarbeitet wurde. Die Kommission beschließt die analoge Änderung im Kapitel des EB FBREK.

5.0 Organübergreifende operative Therapie

In Analogie zur neu beschlossenen Anforderung in Kapitel 2.2.2 zur Weiterbildungsberechtigung für den FA Humangenetik, beschließt die Kommission die Anforderung zum Nachweis der vollen Weiterbildungsberechtigung für den Facharzt für Gynäkologie und Geburtshilfe am Standort des FBREK-Zentrums.

10.1.1 Tumordokumentation / Ergebnisqualität – Anforderungen an die Dokumentation

Die Änderungseingabe für das Kapitel 10.1.1. wird angenommen. Künftig lautet die Anforderung: „die zeitnahe fallbezogene, prospektive Dokumentation in eine zentrale Datenbank, die eine Evaluation der Wissen generierenden Versorgung erlaubt, ist nachzuweisen, z.B. durch Aufnahme in das Netzwerk des DK-FBREK.

10.4 Tumordokumentation / Ergebnisqualität – Dokumentationsbeauftragter

Eine Eingabe schlägt vor, die Anforderung an den Dokumentationsbeauftragten, um den Nachweis einer Schulung in der Dokumentation zu ergänzen. In der Diskussion wird erläutert, dass für die HerediCaRe-Datenbank Schulungen über einen zentralen Ansprechpartner mit entsprechender Bescheinigung erfolgen, während bei alternativen Datenbanken ein Schulungsnachweis oder ein Schulungskonzept vorzuweisen sei. Die Kommission beschließt die Annahme der Änderung.

10.6 Tumordokumentation / Ergebnisqualität – Erfassung Follow-Up

Zu diesem Kapitel werden zwei Eingaben diskutiert.

In einer ersten Eingabe wird angeregt, die Erfassung prophylaktischer Operationen sowie deren Anzahl im Follow-Up aufzunehmen. Die Kommission beschließt vorerst keine Änderung, da die Umsetzung sorgfältig vorbereitet werden müsse. Die FE und die Sprecher des DK-FBREK werden einen Vorschlag zur Erfassung ausarbeiten, der unter anderem die zu erfassenden Eingriffe (Adnexektomie, Mastektomie) sowie den Nachverfolgungszeitraum definiert und werden diesen der DKG sowie der Kommission vorstellen.

Die zweite Eingabe umfasst drei Teilpunkte. Erstens wird vorgeschlagen, einen Ressourcenrichtwert von einem VK-Äquivalent pro 200 erkrankte und nicht-erkrankte Personen für Basis- und Follow-Up-Dokumentation sowie die Vorbereitung der Gendiagnostikboards zu ergänzen. Die Kommission beschließt, diesen Vorschlag nicht anzunehmen, da das Thema Ressourcenbedarf bereits in Kapitel 10.2.5 des EB OZ adressiert ist („Richtwert pro 200 PF 0,5 VK und pro 200 Nachsorgefälle 0,1 VK“). Mit der beschlossenen Anforderung im Kapitel 1.1.1. (Am Standort des Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK) liegt eine Zertifizierung als (...) als zertifiziertes Onkologisches Zentrum vor) ist dies zukünftig für die FBREK-Zentren darüber adressiert. Zweitens wird angeregt, den Begriff „Follow-Up“ zu präzisieren, da dieser in der SOP des DK-FBREK für erkrankte und nicht-erkrankte Personen verwendet wird, die nicht mehr im Rahmen des intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramms versorgt werden, jedoch teilweise auch als Dokumentation des IFNP interpretiert wird. Die Kommission beschließt, das Wording der Definition aus der entsprechenden VA zu übernehmen. Drittens wird vorgeschlagen, den Austausch mit dem Krebsregister auch für das Follow-Up nicht-erkrankter Teilnehmender an der intensivierten Früherkennung zu nutzen, um Dropouts am Zentrum erfassen zu können. Die Kommission beschließt, diese Ergänzung nicht anzunehmen, da nicht-erkrankte Personen darüber nicht erfasst werden können.

10.7 Tumordokumentation / Ergebnisqualität – Zusammenarbeit mit Krebsregistern

Im Rahmen der Harmonisierung von Kapitel 10 wird vorgeschlagen, folgenden Absatz zu streichen: „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 Kommission beschließt die Streichung.

Anmerkungen zu ausgewählten Punkten des Datenblatts (DS):

Tabelle „Beratungen FBREK“

Seitens der DKG wird vorgeschlagen, die Beratungsnachweise zu den Kapiteln 1.1.4.a und 2.1.3 in Form einer Tabelle im Datenblatt abzubilden, um die Auswertbarkeit der Beratungskapitel zu verbessern. Dies wird von der Kommission angenommen.

Der aufgrund der eingegangenen Eingaben im Vorfeld der Sitzung erarbeitete Tabellenentwurf kann aufgrund der in der Sitzung gefassten anderslautenden Beschlüsse zu den Anforderungen beider Kapitel nicht unverändert angenommen werden und muss im Nachgang der Sitzung neugestaltet werden.

Die DKG hat im Nachgang einen Tabellenvorschlag erarbeitet, der mit dem Protokoll der Kommission zur Freigabe vorgelegt wird (siehe Anhang).

Vorschlag neue Kennzahl

Eine Eingabe schlägt die Einführung einer Mindestanzahl von 200 FBREK-bezogenen Beratungen nach dem Gendiagnostikgesetz zur genetischen Untersuchung pro Jahr und pro Zentrum vor. Die Kommission beschließt, die Eingabe nicht anzunehmen, da die Beratungsanforderungen bereits über die neu beschlossenen Anforderungen zur Beratung in den Kapiteln 1.1.4.a und 2.1.3 abgedeckt sind.

Neue Kennzahl 1b): Anzahl Personen im IFNP

Die Kommission beschließt die Einführung einer neuen Kennzahl 1b. Diese erfasst die Anzahl der Personen im intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) mit Bildgebung im Vor-Kennzahlenjahr, entsprechend dem Nenner der Kennzahl 2. Eine Begründungspflicht gilt bei einem Wert von ≤ 200 .

Erläuterungen zu den Basisdaten

Eine Eingabe weist darauf hin, dass die Formulierung im Glossar des Datenblatts für die nicht-erkrankten Personen überarbeitet werden müsse, da die Checkliste nur für erkrankte Personen vorgesehen sei. Die

Kommission beschließt, den Begriff „Checkliste“ zu streichen und durch den Verweis auf die VA Wissen generierende Versorgung zu ersetzen: Nicht-erkrankte Personen = Frauen und Männer, ohne Diagnose inv. MaCa u./o. DCIS u./o. OvCa u./o. BOT, die die Einschlusskriterien gemäß VA Wissen generierende Versorgung erfüllen; (...)“.

TOP 6 Verschiedenes (Klages, Utzig, Klein/DKG)

Aktuelle gesundheitspolitische Themen

Die Folien von Herrn Dr. Utzig zu ausgewählten aktuellen gesundheitspolitischen Themen (Krankenhausreform, KHAG, Zuweisung von Leistungsgruppen in NRW etc.) werden gemeinsam mit dem Protokoll versendet.

Versorgungsforschung

Die Folien von Frau Klein (Versorgungsforschung/DKG) zu aktuellen Versorgungsforschungsprojekten innerhalb der DKG und in Zusammenarbeit werden mit dem Protokoll versendet. Alle Kommissionsmitglieder sind eingeladen, bei Ideen für Versorgungsforschungsprojekte auf Basis der Zertifizierung den Kontakt zur DKG aufzunehmen.

Die Sitzung wird gegen 16:00 Uhr beendet.

Berlin, 27.05.2026

Protokoll: Klages, Kaufmann, Strube

Version Vorschlag Tabelle „Beratungen FBREK“ im Nachgang der Sitzung mit fiktivem Beispiel:

Beratungen von Personen mit familiärem Brust- und Eierstockkrebsrisiko in den vergangenen 36 Monaten

- durch Zentrumsleitung und Stellvertretende Zentrumsleitung gemäß Kapitel 1.1.4.a des EB
- in der spezialisierten interdisziplinären Sprechstunde durch ärztliches Personal gemäß Kapitel 2.1.3 des EB

Titel, Name, Vorname	Qualifikation <u>als Dropdown-Menü:</u> FA/FÄ für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung FA/FÄ für Humangenetik Facharztstandard (Gynäkologie) unter FA-Supervision Facharztstandard (Humangenetik) unter FA-Supervision	2026	2025	2024	Summe	Begründung/ Ursache bei <150 Beratungen*/**
Prof. Eva Musterfrau	FA/FÄ für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung	50	50	25	125	Text Begründung
Prof. Karl Mustermann	FA Humangenetik	100	65	35	200	
Dr. Paula Müller	Facharztstandard (Gyn) unter Supervision	50	50	50	150	

Titel, Name, Vorname	Qualifikation	2026	2025	2024	Summe	Begründung/ Ursache bei <150 Beratungen*/**
	<u>als Dropdown-Menü:</u> FA/FÄ für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung FA/FÄ für Humangenetik Facharztstandard (Gynäkologie) unter FA-Supervision Facharztstandard (Humangenetik) unter FA-Supervision					
Dr. Paul Schmidt	Facharztstandard (Humangenetik) unter Supervision	30	60	70	160	

*zählbar sind: Erstberatungen und/oder Beratungen zu präventiven Maßnahmen und/oder Genbefundberatungen und/oder Zweitmeinungen; Nachweis erforderlich

**Begründung bei Unterschreitungen (Fachärztinnen/Fachärzte)

Änderungen im Erhebungsbogen:

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
1.1.1	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.	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.) und als zertifiziertes Onkologisches Zentrum vor.
1.1.2.b	In den Vereinbarungen mit den Hauptkooperationspartnern sind folgende Punkte zu regeln: • Teilnahme an dem interdisziplinären FBREK - Gendiagnostikboard • 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)	In den Vereinbarungen mit den Hauptkooperationspartnern sind folgende Punkte zu regeln: • Durchführung und Teilnahme an dem interdisziplinären FBREK - Gendiagnostikboard • 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)
Neues Kapitel 1.1.2.c		Für die Erstzertifizierung gilt: Nachweis von mindestens 3 Jahren erfolgreicher Zusammenarbeit als Kooperationspartner (zert. BZ und/oder zert. GZ) eines bestehenden FBREK-Zentrums. D.h. • Nachweis der Teilnahme von Mitarbeitenden der kooperierenden BZ/ GZ an dem im Deutschen Konsortium Familiärer Brustkrebs und Eierstockkrebs abgestimmten Curriculum zur Qualifikation (Nachweis Zertifikat, Wiederholung alle 2 Jahre Alle 2 Jahre Nachweis der Teilnahme an der jeweils aktuellsten Version des Curriculums des DK-FBREK.). (Die Fortbildung betrifft mindestens das verantwortliche ärztliche Personal, welches unmittelbar in die Beratung der an Krebs erkrankten Indexpersonen eingebunden ist.) • Nachweis eines Anteils von mind. 10% der Primärfälle*/Jahr, die nach Aufklärung durch den Kooperationspartner und genetischer Untersuchung durch das FBREK-Zentrum eine Indikation für eine Vorstellung im FBREK-Zentrum haben (Nachweis einer pathogenen Variante, Erkrankungsalter <36 J, IFNP) und entspr.

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
		vom Koop.-Partner ans FBREK-Zentrum weitergeleitet wurden. *wenn koop. BZ: PF mit inv. Mammakarzinom und DCIS; wenn koop. GZ: PF mit Ovarialkarzinom inkl. Borderline.-Tumore, primäre Tuben- und Peritonealkarzinome u. STIC
1.1.4.a	Zentrumsleitung Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen: - Leitung des Zentrums (inkl. Angabe Fachdisziplin) - Stellvertretende Leitung (inkl. Angabe Fachdisziplin) Die ärztliche Leitung und stellvertretende Leitung weisen folgende Qualifikationen nach: - 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)	Zentrumsleitung Es sind folgende Funktionen namentlich zu benennen: - Leitung des Zentrums (inkl. Angabe Fachdisziplin) - Stellvertretende Leitung (inkl. Angabe Fachdisziplin) Die ärztliche Leitung und stellvertretende Leitung weisen <u>ent mind. eine der folgenden</u> Qualifikationen nach: - Facharzt für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Qualifikation zur fachgebundenen genetischen Beratung gemäß §7 Abs. 3 und §23 Abs. 2 Nr. 2a Gendiagnostikgesetz <u>oder</u> - Facharzt für Humangenetik und jeweils <u>durchgeführte Beratung die Durchführung</u> von mind. 1050 <u>Personen-Beratungen von Personen</u> mit familiärem Brust- und Eierstockkrebsrisiko in den vergangenen <u>36 60 Monaten (zählbar sind: Erstberatungen und/oder Beratungen zu präventiven Maßnahmen und/oder Genbefundberatungen und/oder Zweitmeinungen;</u> Nachweis erforderlich).
1.1.6	AG's des Netzwerkes der FBREK-Zentren (entsprechend B1.1) - Für die unter B1.1.3, 1.1.5 und 1.1.6 aufgeführten Arbeitsgruppen sind Vertreter aus dem Zentrum zu benennen - An folgenden AGs ist eine Teilnahme nach Rücksprache möglich: 1. AG Risikoberechnung, 2. AG Klinische Konsequenzen, 3. AG TruRisk® Genpanel, 4. AG Dokumentation, 5. AG Curriculum, 6. AG Konsensus Hormone, 7. AG Konsortialvereinbarung, 8. AG SOP, 9. AG Bioinformatik, 10. AG VUS Task Force, 11. AG Verträge Die Vertreter sind mit Nennung der jeweiligen AG anzugeben Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	AG's des Netzwerkes der FBREK-Zentren (entsprechend B1.1) - Für die unter B1.1.3, 1.1.5 und 1.1.6 aufgeführten Arbeitsgruppen sind Vertreter aus dem Zentrum zu benennen - An folgenden AGs ist eine Teilnahme nach Rücksprache möglich: 1. AG Risikoberechnung, 2. AG Klinische Konsequenzen, 3. AG TruRisk® Genpanel, 4. AG Dokumentation, 5. AG Curriculum, 6. AG Konsensus Hormone, 7. AG Konsortialvereinbarung, 8. AG <u>VA Wissen generierende Versorgung SOP</u>, 9. AG Bioinformatik, 10. AG VUS Task Force, 11. AG Verträge Die Vertreter sind mit Nennung der jeweiligen AG anzugeben Weitere Erläuterungen siehe FAQ.
1.2.2	Leistungskennzahlen Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Anzahl Personen mit Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs und genetischer Untersuchung (= mind. Sequenz- und Kopienzahlvariantenanalyse (CNV) analog definierter Kerngene) im Zentrum für fam. Brust- und Eierstockkrebs:	Leistungskennzahlen Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs Anzahl Personen mit Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs und genetischer Untersuchung (= mind. Sequenz- und Kopienzahlvariantenanalyse (CNV) analog definierter Kerngene) im Zentrum für fam. Brust- und Eierstockkrebs:

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
	Nur für die Erstzertifizierung gilt: • ≥ 100 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in 2 Jahren oder • ≥ 150 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen pro Jahr oder • ≥ 450 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in den letzten 3 Jahren Ab dem 1. Überwachungsaudit (= 1 Jahr nach Erstzertifizierung) gilt: • ≥ 150 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen pro Jahr oder • ≥ 450 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in den letzten 3 Jahren Zählweise: • Personen mit Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs gemäß der Kriterien/ Checklisten (inkl. Pat. mit Ov-Ca < 80. Lj o. triple-neg Ma-Ca < 70.Lj (nicht Regelversorgung)) für die Erfassung einer erblichen Belastung (verfügbar unter Link) • Gezählt werden genetische Untersuchungen, die in dem FBREK-Zentrum durchgeführt werden • Zählzeitpunkt ist die genetische Untersuchung • Bericht über die genetische Untersuchung muss vorliegen • Zählung jeder Person nur für 1 FBREK-Zentrum	Nur für die Erstzertifizierung gilt: • ≥ 100 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in 2 Jahren oder • ≥ 150 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen pro Jahr oder • ≥ 450 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in den letzten 3 Jahren Ab dem 1. Überwachungsaudit (= 1 Jahr nach Erstzertifizierung) gilt: • ≥ 150 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen pro Jahr oder • ≥ 450 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in den letzten 3 Jahren Zählweise: • Personen mit Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs gemäß der Kriterien/ Checklisten (inkl. Pat. mit Ov-Ca < 80. Lj o. triple-neg Ma-Ca < 70.Lj (nicht Regelversorgung)) für die Erfassung einer erblichen Belastung (verfügbar unter Link) • Gezählt werden genetische Untersuchungen, die in dem FBREK-Zentrum durchgeführt werden • Zählzeitpunkt ist die genetische Untersuchung • Bericht über die genetische Untersuchung muss vorliegen • Zählung jeder Person nur für 1 FBREK-Zentrum
1.2.3.a	Interdisziplinäres FBREK-Gendiagnostikboard Das interdisziplinäre FBREK - Gendiagnostikboard hat planmäßig mindestens alle 2 Wochen am Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs stattzufinden. Inhalte u.a.: Fallbezogene Besprechung unklarer molekulargenetischer Befunde mit klinischer Relevanz: 1. Alle Varianten, bei denen aus der VUS-Neubewertung durch die Task Force eine Änderung der Klassifikation folgt, sofern sich eine klinische Konsequenz ergibt. 2. Fallbezogene Besprechung bei risikoreduzierender Operation, sofern trotz SOP (vgl. B1.1.4) weiter Fragen offen (geblieben) sind 3. Alle Fälle, bei denen eine (wahrscheinlich) pathogene Variante in einem moderaten Risiko festgestellt wurde und die wegen weiterer Risikofaktoren, e.g. hoher PRS, ein so hohes Risiko haben, dass eine risikoreduzierende Operation erwogen werden könnte.	Interdisziplinäres FBREK-Gendiagnostikboard Das interdisziplinäre FBREK - Gendiagnostikboard hat planmäßig mindestens alle 2 Wochen am Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs stattzufinden. Inhalte u.a.: Fallbezogene Besprechung unklarer molekulargenetischer Befunde mit klinischer Relevanz: 1. Alle Varianten, bei denen aus der VUS-Neubewertung durch die Task Force eine Änderung der Klassifikation folgt, sofern sich eine klinische Konsequenz ergibt. 2. Fallbezogene Besprechung bei risikoreduzierender Operation, sofern trotz VA Wissen generierende Versorgung SOP (vgl. B1.1.4) weiter Fragen offen (geblieben) sind 3. Alle Fälle, bei denen eine (wahrscheinlich) pathogene Variante in einem moderaten Risiko festgestellt wurde und die wegen weiterer Risikofaktoren, e.g. hoher PRS, ein so hohes Risiko haben, dass eine risikoreduzierende Operation erwogen werden könnte.

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
	Web/ Online-Konferenz • Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder (Haupt)-kooperations-partner eigenständig Unterlagen/ Bildmaterial vorstellen kann. • Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind nicht zulässig. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	4. Empfehlung weiterführender genetischer Untersuchung im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung §64e Web/ Online-Konferenz • Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder (Haupt)-kooperations-partner eigenständig Unterlagen/ Bildmaterial vorstellen kann. • Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind nicht zulässig. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.
1.2.5	Intensiviertes Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) Die Durchführung und Dokumentation des IFNP erfolgt entsprechend der SOP FBREK.	Intensiviertes Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) Die Durchführung und Dokumentation des IFNP erfolgt entsprechend der VA Wissen generierende Versorgung SOP FBREK.
1.2.6	Qualitätszirkel • 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.: ○ Umsetzung der SOPs des Netzwerks der FBREK-Zentren und Überprüfung der Umsetzung ○ Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen	Qualitätszirkel • Es sind mind. 1-2x 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.: ○ Umsetzung der VA Wissen generierende Versorgung SOPs des Netzwerks der FBREK-Zentren und Überprüfung der Umsetzung ○ Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen
1.2.8	Fort-/ Weiterbildung • 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 >0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das FBREKZ wahrnimmt. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	Fort-/ Weiterbildung • 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 >0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das FBREKZ wahrnimmt. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.
1.3.1.a	Kooperierende externe Organkrebszentren • Das FBREKZ kooperiert mit zertifizierten Brustkrebszentren und Gynäkologischen Krebszentren. Nachweis Kooperationsvereinbarung mit mind. 1 Zentrum (Abweichungen müssen begründet werden) • Grundlage der Zusammenarbeit ist eine Kooperationsvereinbarung, die die Rechte und Pflichten der Partner definiert. U.a.	Kooperierende externe Organkrebszentren • Das FBREKZ kooperiert mit zertifizierten Brustkrebszentren und Gynäkologischen Krebszentren. Nachweis Kooperationsvereinbarung mit mind. 1 Zentrum (Abweichungen müssen begründet werden) • Grundlage der Zusammenarbeit ist eine Kooperationsvereinbarung, die die Rechte und Pflichten der Partner definiert. U.a.

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
	○ 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: ○ Bereitstellung relevanter Daten der fallbezogenen Dokumentation durch das kooperierende Organkrebszentrum ○ die Inanspruchnahme von Schulungsmaßnahmen des FBREK-Zentrums. ○ die Inanspruchnahme einer Risikobewertung/ Zweitmeinung am FBREK-Zentrum vor risikoreduzierender OP • Im Gendiagnostikboard sollen mind. 1x/ Quartal Patientinnen der kooperierenden BZ/ GZ besprochen werden. Dafür wird die Teilnahme der BZ/ GZ am Gendiagnostikboard empfohlen (siehe auch 1.2). Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	• 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) Alle 2 Jahre Nachweis der Teilnahme an der jeweils aktuellsten Version des Curriculums des DK-FBREK) ○ Dokumentationswege/ -erfordernisse ○ Informationsaustausch • Es ist eine Liste der kooperierenden externen Organkrebszentren aktuell zu führen • Die kooperierenden externen Organkrebszentren sind zu informieren über: ○ Bereitstellung relevanter Daten der fallbezogenen Dokumentation durch das kooperierende Organkrebszentrum ○ die Inanspruchnahme von Schulungsmaßnahmen des FBREK-Zentrums. ○ die Inanspruchnahme einer Risikobewertung/ Zweitmeinung am FBREK-Zentrum vor risikoreduzierender OP • Im Gendiagnostikboard sollen mind. 1x/ Quartal Patientinnen der kooperierenden BZ/ GZ besprochen werden. Dafür wird die Teilnahme der BZ/ GZ am Gendiagnostikboard empfohlen (siehe auch 1.2). Weitere Erläuterungen siehe FAQ.
1.3.1.b	Schnittstellen Die Zusammenarbeit zwischen kooperierendem Organkrebszentrum und FBREK-Zentrum ist für die folgenden Bereiche/ Inhalte zu beschreiben und über z.B. SOPs darzulegen: • Prozess der Mit- und ggf. Weiterbehandlung (insbesondere: systemische Therapie und OP). • Risikoreduzierende OPs: Beratungsinhalte entsprechend SOP Kapitel 6.2 Risikoreduzierende Operationen • Befundmitteilung • Risikofeststellung • interdisziplinäre Beratung • Gendiagnostik • Vermittlung zur Durchführung des Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramms (IFNP) einschließlich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit • Informationsbereitstellung über die Maßnahmen für Patientinnen mit familiärer Belastung für Brust- und Eierstockkrebs und deren Angehörigen • Bei VUS-Neubewertung werden Kooperationspartner informiert. Bei Neubewertung mit klinischen Konsequenzen sollen erkrankte/nicht-erkrankte Personen in der Sprechst. o. direkt	Schnittstellen Die Zusammenarbeit zwischen kooperierendem Organkrebszentrum und FBREK-Zentrum ist für die folgenden Bereiche/ Inhalte zu beschreiben und über z.B. VA Wissen generierende Versorgung SOPs darzulegen: • Prozess der Mit- und ggf. Weiterbehandlung (insbesondere: systemische Therapie und OP). • Risikoreduzierende OPs: Beratungsinhalte entsprechend VA Wissen generierende Versorgung SOPs Kapitel 6.2 Risikoreduzierende Operationen • Befundmitteilung • Risikofeststellung • interdisziplinäre Beratung • Gendiagnostik • Vermittlung zur Durchführung des Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramms (IFNP) einschließlich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit • Informationsbereitstellung über die Maßnahmen für Patientinnen mit familiärer Belastung für Brust- und Eierstockkrebs und deren Angehörigen

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
	im Gendiagnostikboard vorgestellten werden (Organisation über Koop.partner (verantwortliche ärztliche Person))	Bei VUS-Neubewertung werden Kooperationspartner informiert. Bei Neubewertung mit klinischen Konsequenzen sollen erkrankte/nicht-erkrankte Personen in der Sprechst. o. direkt im Gendiagnostikboard vorgestellten werden (Organisation über Koop.partner (verantwortliche ärztliche Person))
1.3.2	Zuweiser und externe Leistungserbringer nach § 73 SGB V (an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer) - 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: - die von dem FBREK-Zentrum benötigten fallbezogenen Daten - Angebot von Schulungsmaßnahmen durch das FBREK-Zentrum. - Zuweiser sind berechtigt an dem interdisziplinären Gendiagnostikboard teilzunehmen, während ihre Patientinnen vorgestellt werden bzw. um eigene Patientinnen vorzustellen	Zuweiser und externe Leistungserbringer nach § 73 SGB V (an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer) Im Falle einer Zuweisung: - 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: - die von dem FBREK-Zentrum benötigten fallbezogenen Daten - Angebot von Schulungsmaßnahmen durch das FBREK-Zentrum. - Zuweiser sind berechtigt an dem interdisziplinären Gendiagnostikboard teilzunehmen, während ihre Patientinnen vorgestellt werden bzw. um eigene Patientinnen vorzustellen
1.3.4	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.	Rückmeldesystem Es ist ein strukturiertes schriftliches Verfahren für die Erfassung, Bearbeitung und Rückmeldung von allgemeinen und fallbezogenen Anliegen/ Fragen der kooperierenden Organkrebszentren und weiterer Zuweiser einzurichten.
1.3.6	Ermittlung der Zuweiserzufriedenheit - 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	Ermittlung der Zuweiserzufriedenheit - 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. Als Zuweiser gelten die niedergelassenen Fachärzte. - Die Rücklaufquote sollte dokumentiert werden
1.4.6.b	Empfohlen wird außerdem: die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter	Empfohlen wird außerdem: die Durchführung von Supervisions-, Fortbildungs- und Schulungsangeboten für Mitarbeiter

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
	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-Genodiagnostikboards vorstellen.	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-Genodiagnostikboards des Qualitätszirkels des FBREK-Zentrums vorstellen.
1.6.3	Ergebnis interdisziplinäres FBREK- Gendiagnostikboard Die erkrankte nicht-erkrankte Person muss entsprechend ihrer Einwilligungserklärung über die Empfehlungen des interdisziplinären FBREK-Genetik-Boards aufgeklärt werden. Die Entscheidung der erkrankten Person/ nicht-erkrankten Person muss dokumentiert werden.	Ergebnis interdisziplinäres FBREK-Gendiagnostikboard Die erkrankte / nicht-erkrankte Person muss entsprechend ihrer Einwilligungserklärung über die Empfehlungen des interdisziplinären FBREK-Genetik-Boards FBREK-Gendiagnostikboard aufgeklärt werden. Die Entscheidung der erkrankten Person/ nicht-erkrankten Person muss dokumentiert werden.
1.7.1	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 Die am FBREK-Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten. Diese Liste ist den erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen mit einer kurzen Beschreibung der Studien auch auf der Homepage von Netzwerk und Zentrum zugänglich zu machen.	Zugang zu Studien Das Zentrum muss an FBREK-Themen-relevanten Studien n klinischen und/ oder (Versorgungsforschungs-) Studien mit Ethikvotum zur Weiterentwicklung der Versorgung in FBREKZ und translationalen Forschungsprojekten teilnehmen. Die am FBREK-Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten. Diese Liste ist den erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen mit einer kurzen Beschreibung der Studien auch auf der Homepage von Netzwerk und Zentrum zugänglich zu machen.
1.7.2	Anteil Studienteilnehmerinnen Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss nachgewiesen werden: - das FBREK hat in ≥ 2 Studien erkrankte und nicht erkrankte Personen eingeschlossen - Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/ diagnostische Studien) - und die Dokumentation in HerediCare werden anerkannt	Anteil Studienteilnehmerinnen bei Erstzertifizierung Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss nachgewiesen werden: - das FBREK-Zentrum hat innerhalb der letzten drei Jahre in ≥ 2 FBREK-spezifische FBREK-Themen-relevanten Studien mit erkrankten und/ oder nicht erkrankten Personen durchgeführt eingeschlossen teilgenommen - Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/ diagnostische Studien) - und die Dokumentation in HerediCare werden anerkannt
1.7.3	Forschung - 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)	Forschung - Das FBREK-Zentrum initiiert oder beteiligt sich an FBREK-relevanten wissenschaftlichen Publikationen (peer reviewed, indiziert) - 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)
2.1.1	Erreichbarkeit Das FBREK-Zentrum verfügt über eine werktäglich erreichbare Telefon-Hotline zur Anmeldung von erkrankten und nicht-erkrankten Personen. Bei Bedarf kann die Anmeldung auch	Erreichbarkeit Das FBREK-Zentrum verfügt über eine werktäglich erreichbare Telefon-Hotline zur Anmeldung von erkrankten und nicht-erkrankten Personen. Bei Bedarf kann die Anmeldung auch

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
	über Mail oder Kontaktformular erfolgen. Dabei u.a. Priorisierung einer Beratung gemäß der standardisierten Checkliste (https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html), und Information, dass vorhandenes Befundmaterial u. ggf weitere Familienmitglieder zum Ersttermin mitgebracht werden sollen. Der Telefondienst ist durch medizinisch geschulte (z.B. durch erfolgreiche Teilnahme an themenspezifischer Fortbildung) Fachangestellte besetzt.	über Mail oder Kontaktformular erfolgen. Dabei u.a. Überprüfung der Einschlusskriterien entsprechend der VA Wissen generierende Versorgung des DK-FBREK für erkrankte und nicht erkrankte Personen Priorisierung einer Beratung, z.B. gemäß standardisierten "Checkliste (https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html), und Information, dass vorhandenes Befundmaterial u. ggf weitere Familienmitglieder zum Ersttermin mitgebracht werden sollen. Der Telefondienst ist durch medizinisch geschulte (z.B. durch erfolgreiche Teilnahme an themenspezifischer Fortbildung) Fachangestellte besetzt.
2.1.2	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. Die ärztlich Beratenden müssen am Curriculum FBREK teilgenommen haben (Nachweis zum Überwachungsaudit). Die Sprechstunde soll folgende Anforderungen abdecken (siehe SOP_DK, Stand 11.2022) In Erstberatung: - 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, dass bei klinisch auffälligen genetischen Befunden (Klasse 4 und 5) als Qualitätskontrolle zur Vermeidung von Verwechslungen zwei verschiedene Proben (kann bei	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. Die ärztlich Beratenden müssen am Curriculum FBREK teilgenommen haben (Nachweis zum Überwachungsaudit). Die Sprechstunde soll folgende Anforderungen abdecken (siehe VA Wissen generierende Versorgung SOP_DK, Stand 11.2022) In Erstberatung: - 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 den 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, dass bei klinisch auffälligen genetischen Befunden (Klasse 4 und 5) als Qualitätskontrolle zur Vermeidung von Verwechslungen zwei verschiedene Proben (kann bei

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
	Erstabnahme erfolgen) oder ein Barcode-Verfahren eingesetzt werden • Intensivierte Früherkennung: Das Angebot und die Beratung zur IFNP, einschließlich der diagnostischen Güte der Verfahren, zu Nutzen und Schaden sind nachzuweisen • Aufklärung über Teil-/ Nichtteilnahme, Dokumentation und Auswertung an der zentralen Datenbank (HerediCaRe); Vorteil: Einschluss in Recall-System, Weiterentwicklung IFNP Ab Zweitberatung: Die Ergebnismitteilung muss z.B. auf Wunsch der erkrankten und nicht-erkrankten Personen getrennt von der Zweitberatung stattfinden können • detaillierte Risikokommunikation zu fallbezogen ermittelten kurz-, mittel-, 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 • 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 risikoreduzierender OP in kooperierenden BZ/ GZ (siehe auch 1.3.1) • Vor Durchführung einer risikoreduzierenden 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 erkrankten und nicht-erkrankten Person müssen nach der Zweitberatung weitere Beratungstermine ermöglicht werden • Angebot (und Vermittlung) einer Zweitmeinung Berichte: • Erstberatungsgutachten inkl. humangenetischer und gynäkologischer Beratung • Bericht über Beratung nach Erhalt des humangenetischen Analyseergebnisses	Erstabnahme erfolgen) oder ein Barcode-Verfahren eingesetzt werden • Intensivierte Früherkennung: Das Angebot und die Beratung zur IFNP, einschließlich der diagnostischen Güte der Verfahren, zu Nutzen und Schaden sind nachzuweisen • Aufklärung über Teil-/ Nichtteilnahme, Dokumentation und Auswertung an der zentralen Datenbank (HerediCaRe); Vorteil: Einschluss in Recall-System, Weiterentwicklung IFNP Ab Zweitberatung: Die Ergebnismitteilung muss z.B. auf Wunsch der erkrankten und nicht-erkrankten Personen getrennt von der Zweitberatung stattfinden können • detaillierte Risikokommunikation zu fallbezogen ermittelten kurz-, mittel-, 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 • 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 risikoreduzierender OP in kooperierenden BZ/ GZ (siehe auch 1.3.1) • Vor Durchführung einer risikoreduzierenden 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 erkrankten und nicht-erkrankten Person müssen nach der Zweitberatung weitere Beratungstermine ermöglicht werden • Angebot (und Vermittlung) und Unterstützung bei der Einholung einer Zweitmeinung Berichte: • Erstberatungsgutachten inkl. humangenetischer und gynäkologischer Beratung • Bericht über Beratung nach Erhalt des humangenetischen Analyseergebnisses • Bericht über fallbezogene Bewertung oder Empfehlung unter Bezugnahme auf präventive

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
	- 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, der das Erstberatungsgutachten/ -dokumentation, die Ergebnismitteilung und die Zweitberatung als Grundlage hat) - Bericht über Beratung „Vor Durchführung einer risikoreduzierenden Operation“ s.o. - Die Berichte sind innerhalb von 4 Wochen zu erstellen. Falls zweckmäßig können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden (z.B. intensivierte Früherkennung, nach Entität getrennte Sprechstunden) abgedeckt werden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	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, der das Erstberatungsgutachten/ -dokumentation, die Ergebnismitteilung und die Zweitberatung als Grundlage hat) - Bericht über Beratung „Vor Durchführung einer risikoreduzierenden Operation“ s.o. - Die Berichte sind innerhalb von 4 Wochen zu erstellen. Falls zweckmäßig können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden (z.B. intensivierte Früherkennung, nach Entität getrennte Sprechstunden) abgedeckt werden. Weitere Erläuterungen siehe FAQ.
2.1.3	Fachärzte Die Sprechstunde wird durchgeführt durch: - 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 Frauenheilkunde und Geburtshilfe nach MWBO 2018 und - Facharzt für Humangenetik mit - 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. - Die Durchführung der Sprechstunde durch Ärztinnen/ Ärzte mit Facharztstandard kann unter Supervision der benannten Fachärztinnen/ Fachärzte erfolgen.	Fachärzte Die Sprechstunde wird durchgeführt durch: - 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 Frauenheilkunde und Geburtshilfe nach MWBO 2018 und - Facharzt für Humangenetik mit - jeweils mind. 150 durchgeführten Beratungen von mind. 1050 Personen mit familiärem Brust- und Eierstockkrebsrisiko innerhalb von 36 60 Monaten (zählbar sind: Erstberatungen und/oder Beratungen zu präventiven Maßnahmen und/oder Genbefundberatungen und/oder Zweitmeinungen; 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. - Die Durchführung der Sprechstunde durch Ärztinnen/ Ärzte mit Facharztstandard kann unter Supervision der benannten Fachärztinnen/ Fachärzte erfolgen.
2.1.5	Wartezeiten zwischen Erstkontakt z.B. über Hotline und Termin Sprechstunde: möglichst ≤ 4 Wochen	Wartezeiten zwischen Erstkontakt z.B. über Hotline und Termin Sprechstunde: möglichst ≤ 4 Wochen

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
	- auf Termin in FBREK-Sprechstunde vor geplanten präventiven Maßnahmen oder risikoreduzierenden OPs möglichst innerhalb von 2 Wochen - Zeit bis zur Ergebnismitteilung ≤ 4 Wochen (Ausnahmen sind zu begründen) Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).	- vier Wochen vom Erstkontakt mit Beratungswunsch inkl. vollständiger Dokumente bis zum Termin in der FBREK-Sprechstunde (betrifft alle Beratungen inkl. Zweitmeinungsberatungen*) - auf Termin in FBREK-Sprechstunde vor geplanten präventiven Maßnahmen oder risikoreduzierenden OPs möglichst innerhalb von 2 Wochen - Zeit bis zur Ergebnismitteilung ≤ 4 Wochen (Ausnahmen sind zu begründen) Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr). *Alle Beratungen: Erstberatungen, Genbefundgespräche, Zweitmeinungsberatungen, Indikationsstellung zur proph. OP)
2.2.2	Facharzt/ Wissenschaftler Facharzt für Humangenetik mit Erfahrung in der Diagnostik und Befundung bei Kollektiven mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs (namentlich zu benennen). - 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. 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 Gendiagnostikboard, Beratung) benannt.	Facharzt/ Wissenschaftler Facharzt für Humangenetik mit Erfahrung in der Diagnostik und Befundung bei Kollektiven mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs (namentlich zu benennen). - 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. 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 Gendiagnostikboard, Beratung) benannt. Der Standort des FBREK-Zentrums weist die volle Weiterbildungsberechtigung für den FA Humangenetik auf (exklusive des Zeitraums "andere Gebiete der unmittelbaren Patientenversorgung")
2.2.4	Genetische Untersuchungen - Die Standards des FBREK-Netzwerks für die Genpanel-Analysen SOP Kapitel 5 sind anzuwenden (z.B. Nachweis über FBREK-Netzwerk-SOP). - Zeit zw. Eingang Blutprobe und Befunderstellung: möglichst ≤ 4 Wochen	Genetische Untersuchungen - Die Standards des FBREK-Netzwerks für die Genpanel-Analysen VA Wissen generierende Versorgung SOP Kapitel 5 sind anzuwenden (z.B. Nachweis über FBREK-Netzwerk-VA SOP). - Zeit zw. Eingang Blutprobe und Befunderstellung: möglichst ≤ 4 Wochen

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
		vier Wochen vom Eingang der Blutprobe inkl. vollständiger Dokumentation sowie vollständigem Diagnostikauftrag bis zur Fertigstellung des Befunds
2.2.5	Varianten unklarer Signifikanz - In dem Labor ist ein Recall-System eingerichtet, um im Falle der Neubewertung einer Variante alle erkrankten und nicht-erkrankten Personen 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	Varianten unklarer Signifikanz In dem Labor ist ein Recall-System eingerichtet, um im Falle der Neubewertung einer Variante alle erkrankten und nicht-erkrankten Personen mit dieser Variante zu identifizieren und über die Neubewertung informieren zu können Der Prozess ist zu beschreiben (z.B. VA Wissen generierende VersorgungSOP) und anhand von Fallbeispielen schriftlich nachzuweisen
2.2.6	Laborinterne Qualitätssicherung - Das humangenetische Labor ist nach DIN EN ISO 15189: 2014 für die genanalytische Diagnostik (inkl. der Kerngene analog TruRisk-Panel, siehe SOP) 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 (verfügbar unter Link), insbesondere Abschnitt B5, wird eingehalten - Erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen alle 2 Jahre zur Qualitätssicherung der intendierten genetischen Untersuchung (Nachweis; siehe SOP)	Laborinterne Qualitätssicherung Das humangenetische Labor ist nach DIN EN ISO 15189: 2014 für die genanalytische Diagnostik (inkl. der Kerngene analog TruRisk-Panel, siehe VA Wissen generierende VersorgungSOP) 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 (verfügbar unter Link), insbesondere Abschnitt B5, wird eingehalten Erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen alle 2 Jahre zur Qualitätssicherung der intendierten genetischen Untersuchung (Nachweis; siehe VA Wissen generierende VersorgungSOP)
2.2.8	Befund Die SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbeispiele	Befund Die VA Wissen generierende Versorgung SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbeispiele
3.3	MTR - Qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. - Qualifikationsnachweis: Fachkraft für Mammadiagnostik entsprechend DRG oder entsprechende Qualifikation als MTR im Mammographie-Screening mit Auffrischung alle 3 Jahre	MTR - Qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein. - Qualifikationsnachweis: Fachkraft für Mammadiagnostik entsprechend DRG oder entsprechende Qualifikation als MTR im Mammographie-Screening mit Auffrischung alle 3 Jahre Alternativqualifikation: radiolog. Fachkraft unter ständiger Aufsicht eines strahlenschutzfachkundigen Arztes gemäß Strahlenschutzgesetzes
3.4	MRT - 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	MRT - 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

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
	- 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	- 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 VA Wissen generierende Versorgung SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbeispiele
3.6	Befund Mammographie Die SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbeispiele.	Befund Mammographie Die VA Wissen generierende Versorgung SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbeispiele.
3.9	Befund Mammasonographie Die SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbeispiele.	Befund Mammasonographie Die SOP VA des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbeispiele.
5.0 NEU belegt	Die Erhebungsbögen der Zentren verfügen über ein einheitliches Inhaltsverzeichnis. Für die FBREK-Zentren ist das vorliegende Kapitel nicht mit Fachlichen Anforderungen hinterlegt.	Der Standort des FBREK-Zentrums weist die volle Weiterbildungsberechtigung für den FA Gynäkologie/Geburtshilfe auf. Beschluss: angenommen
10.1.1	Anforderungen an die Dokumentation - 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	Anforderungen an die Dokumentation - Die zeitnahe fallbezogene, prospektive Dokumentation in die gemeinsame eine zentrale Datenbank, die eine Evaluation der Wissen generierenden Versorgung erlaubt, des Netzwerks der FBREK-Zentren ist nachzuweisen, z.B. durch Aufnahme in das Netzwerk des DK-FBREK. - Das zentrale Ethikvotum des Netzwerks der FBREK-Zentren muss durch die lokale Ethikkommission des FBREK-Zentrums bestätigt werden
10.4	Dokumentationsbeauftragter Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für das Dokumentationssystem trägt. Name/ Funktion: Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten: - 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	Dokumentationsbeauftragter Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für das Dokumentationssystem trägt und in der Dokumentation geschult ist. Name/ Funktion: Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten: - 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

Kap.	Auditjahr 2026	Auditjahr 2027
		Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. Im zeitlichen Verlauf
10.6	Erfassung Follow-Up - 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 Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorge- bzw. Verlaufsdaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-Up-Status ist.	Erfassung Follow-Up - von erkrankten und nicht-erkrankten Personen, die nicht mehr im Rahmen des IFNP versorgt werden von Hochrisikopatientinnen mit Notwendigkeit zur intensivierten Nachsorge entsprechend VA Wissen generierende VersorgungSOP, Kapitel 1.4 6.1.3. und - von Ratsuchenden mit hohem Risiko zur intensivierten Früherkennung entsprechend SOP, Kapitel 1.1 Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorge- bzw. Verlaufsdaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-Up-Status ist.
10.7	Zusammenarbeit mit Krebsregistern - Für (z.B. im Rahmen des IFNP) 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.	Zusammenarbeit mit Krebsregistern - Für (z.B. im Rahmen des IFNP) 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.

Kapitel B zur Information:

(nur durch Koordinator/innen des Netzwerks auszufüllen. Inhaltlich bei DK FBREK verortet)

B 1.1.1	Teil B 1.1: Netzwerk der FBREK-Zentren (N-FBREKZ) (Teil B1.1 ist ausschließlich durch den Sprecher/in des Netzwerkes auszufüllen. Die Sprecher/innen der FBREK-Zentren, die NICHT auch Sprecher/innen des Netzwerkes sind, füllen diesen Abschnitt bitte NICHT aus) Das Netzwerk der FBREK-Zentren benennt eine/n Sprecher/in. Die benannte Person ist Sprecher/in eines FBREK-Zentrums. Aufgaben u.a.:	Teil B 1.1: Netzwerk der FBREK-Zentren (N-FBREKZ) (Teil B1.1 ist ausschließlich durch die den Koordinator/innen Sprecher/innen des Netzwerkes auszufüllen. Die Sprecher/innen der FBREK-Zentren, die NICHT auch Sprecher/innen Koordinator/innen des Netzwerkes sind, füllen diesen Abschnitt bitte NICHT aus) Das Netzwerk der FBREK-Zentren benennt je eine/n SprecherKoordinator/in aus den Bereichen Gynäkologie und Humangenetik. Die benannte Person ist Sprecher/in eines FBREK-Zentrums. Aufgaben u.a.:
---------	--	--

	• 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 Netzwerks der FBREK-Zentren erstellen und regelmäßigen überarbeiten • Abgleich EB mit SOP FBREK	• Koordination der im Netzwerk der FBREK-Zentren konsentierten, strukturierten Versorgung • Abstimmung mit der zentralen Datenbank (u.a. Sicherstellung Ethikvotum) • Koordination der AG VUS 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 VA Wissen generierende Versorgung SOPs des Netzwerks der FBREK-Zentren erstellen und regelmäßigen überarbeiten • Abgleich EB mit SOP FBREK
B 1.1.2	Koordination des Netzwerks • Eine Koordinatorin/ ein Koordinator für das Netzwerk der FBREK-Zentren ist zu benennen • Die Netzwerk-Koordination ist an dem Zentrum des Netzwerk-Sprechers beschäftigt und kann zusätzlich die Aufgaben der Zentrumskoordination erfüllen Aufgaben: • 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	Koordination Geschäftsstelle des Netzwerks Das DK-FBREK hat eine Geschäftsstelle mit einer Geschäftsstellenleitung am Zentrum Köln etabliert. • Eine Koordinatorin/ ein Koordinator für das Netzwerk der FBREK-Zentren ist zu benennen • Die Netzwerk-Koordination ist an dem Zentrum des Netzwerk-Sprechers beschäftigt und kann zusätzlich die Aufgaben der Zentrumskoordination erfüllen Aufgaben sind: • Unterstützung der des Sprechers Koordination • Unterstützung der Koordination-interne/externe Audits • Unterstützung bei der Überwachung der Fachlichen Anforderungen v.a. B1.1. und deren Sicherstellung • Kommunikationsschnittstelle • Steuerung/Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen • Organisation der AGs inkl. VUS Task-Force, Jahreskonferenz • Unterstützung bei der Erstellung und Pflege bzw Aktualisierung der Standards (B1.1.4) • Lenkung der VA Wissen generierende VersorgungSOPs u. Standards des Netzwerks der FBREK-Zentren
B 1.1.3	Task Force • 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. • Die Mitglieder sind zu benennen. • Die Geschäftsordnung ist vorzulegen. Aufgaben der Task Force u.a.: • Klärung offener Fragen, insbesondere in der Bewertung klinisch relevanter unklassifizierter	AG VUS Task Force • Die Task-Force kann bei Notwendigkeit durch den Sprechereinen der beiden Koordinatoren des Netzwerks einberufen werden (auch online/telefonisch), trifft sich jedoch mind. alle 6 Monate. Protokolle sind nachzuweisen. • Die Mitglieder sind zu benennen. • Die Geschäftsordnung ist vorzulegen. Aufgaben der Task Force u.a.: • Klärung offener Fragen, insbesondere in der Bewertung klinisch relevanter unklassifizierter Varianten und unklarer Befunde der Analyse

	Varianten und unklarer Befunde der Analyse der Core Gene mit fallbezogener Beratung	der Cere-G Kerngene mit fallbezogener Beratung
B 1.1.5.a	Im Netzwerk der FBREK-Zentren werden einheitliche Standards (genannt SOPs) festgelegt. - 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) A) Übergreifend Es werden Standards/ SOPs festgelegt für: - die Definition von Einschlusskriterien zur Identifikation von Risikokollektiven, - die Risikokalkulation und Risikobewertung, - das Konzept für die Durchführung der intensivierte Früherkennung (IFNP), - die Aufklärung, Beratung und humangenetische Diagnostik mit einheitlicher Genanalytik. Diese schließen die Validierung und Einordnung hinsichtlich genotypisch-phänotypischer, molekulargenetischer bzw. klinischer Besonderheiten, sowie die Abklärung und Bewertung von unklaren Befunden und Varianten unklarer Signifikanz mit ein. - die Befunddokumentation - der humangenetischen Diagnostik - der Mammographie/-sonographie/ MRT - die Aufarbeitung und Befunddokumentation der Präparate bei Biopsien und Operationspräparaten (IFNP und risikoreduzierenden OPs) entsprechend S3-Leitlinien - die Indikationsstellung entsprechend S3-Leitlinien und für die Durchführung für risikoreduzierenden OPs sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch FBREK-Z o. kooperierendem BZ/ GZ; - Zusammenarbeit mit kooperierenden Organkrebszentren - die interdisziplinäre Beratung zu präventiven, risikoreduzierenden und/ oder therapeutischen Maßnahmen - das Aufgreifen aktueller medizinischer Entwicklungen und die Weiterentwicklung zu Standards der FBREK-Zentren	Im Netzwerk der FBREK-Zentren werden einheitliche Standards (genannt VA Wissen generierende VersorgungSOPs) festgelegt. - Bei der Erstellung der im Folgenden genannten Standards bzw. VA Wissen generierende VersorgungSOPs A) – E) in den entsprechenden 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) A) Übergreifend Es werden Standards/ VA Wissen generierende VersorgungSOPs festgelegt für: - die Definition von Einschlusskriterien zur Identifikation von Risikokollektiven, - die Risikokalkulation und Risikobewertung, - das Konzept für die Durchführung der intensivierte Früherkennung (IFNP), - die Aufklärung, Beratung und humangenetische Diagnostik mit einheitlicher Genanalytik entsprechend aktueller VA. Diese schließen die Validierung und Einordnung hinsichtlich genotypisch-phänotypischer, molekulargenetischer bzw. klinischer Besonderheiten, sowie die Abklärung und Bewertung von unklaren Befunden und Varianten unklarer Signifikanz mit ein. - die Befunddokumentation - der humangenetischen Diagnostik - der Mammographie/-sonographie/ MRT - die Aufarbeitung und Befunddokumentation der Präparate bei Biopsien und Operationspräparaten (IFNP und risikoreduzierenden OPs) entsprechend S3-Leitlinien - die Indikationsstellung entsprechend S3-Leitlinien und für die Durchführung für risikoreduzierenden OPs sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch FBREK-Z o. kooperierendem BZ/ GZ; - Zusammenarbeit mit kooperierenden Organkrebszentren - die interdisziplinäre Beratung zu präventiven, risikoreduzierenden und/ oder therapeutischen Maßnahmen - das Aufgreifen aktueller medizinischer Entwicklungen und die Weiterentwicklung zu Standards der FBREK-Zentren
B 1.1.5.b	B) Dokumentation und Auswertung Es werden Standards/ SOPs festgelegt für: die Definition, Pflege und Aktualisierung des FBREK-Datensatzes (siehe auch Kapitel 10).	B) Dokumentation und Auswertung Es werden Standards/ VA Wissen generierende VersorgungSOPs festgelegt für:

	- 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	- 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
B 1.1.5.c	C) Risikokommunikation Es werden Standards/ SOPs festgelegt für die Kommunikation der: - 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 risikoreduzierenden (ggf. therapeutischen) Maßnahmen	C) Risikokommunikation Es werden Standards/ VA Wissen generierende VersorgungSOPs festgelegt für die Kommunikation der: - 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 risikoreduzierenden (ggf. therapeutischen) Maßnahmen
B 1.1.5.d	D) Studieninitiiierung/ -durchführung Es werden Standards/ SOPs festgelegt für: - Für die Aufnahme/ Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien im Netzwerk der FBREK-Zentren. Diese umfassen u.a.: - Maßnahmen für die Förderung der Teilnahme an FBREK-relevanten klinischen Studien mit Ethikvotum - Auswahl neuer Studien inkl. Freigabeentscheidung und Auswahl initiiierender 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)	D) Studieninitiiierung/ -durchführung Im Rahmen der Konsortialverträge sind Es werden Standards/ Vorgehensweisen (VA Wissen generierende VersorgungSOPs) festgelegt für: - Für die Aufnahme/ Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien im Netzwerk der FBREK-Zentren. Diese umfassen u.a.: - Maßnahmen für die Förderung der Teilnahme an FBREK-relevanten klinischen Studien mit Ethikvotum - Auswahl neuer Studien inkl. Freigabeentscheidung und Auswahl initiiierender 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)
B 1.1.5.e	E) für Veröffentlichungen Es werden Standards/ SOPs festgelegt für: - 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	E) für Veröffentlichungen In den Konsortialverträgen sind ferner Vorgehensweisen (VA Wissen generierende Versorgung) Es werden Standards/ SOPs festgelegt für: 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
--	--	--