

# Erhebungsbogen für Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs (FBREK-Zentrum) der Deutschen Krebsgesellschaft

Erarbeitet von der Zertifizierungskommission Zentren für familiären Brust- und Eierstockkrebs der DKG

**Vorsitzende der Zertifizierungskommission:**

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

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

**Mitglieder (in alphabetischer Reihenfolge):**

Arbeitsgemeinschaft bildgebende Onkologie (ABO)

Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pathologie (AOP)

Arbeitsgemeinschaft erblicher Tumorerkrankungen (AET)

Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie (AGO)

Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO)

Arbeitsgemeinschaft Psychoonkologie (PSO)

BRCA-Netzwerk e.V.

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH)

Deutsche Gesellschaft für Pathologie (DGP)

Deutsche Gesellschaft für Senologie (DGS)

Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG)

Fachexpert\*innen

Vorsitz der Kommission "Brustkrebszentren"

Vorsitz der Kommission "Gynäkologische Krebszentren"

S3-Leitlinien Mammakarzinom und maligne Ovarialtumoren

Ständige Gäste:

- Ärztekammer Westfalen-Lippe
- Medizinischer Dienst
- Datenbank FBREK-Zentren

## Erläuterungen zum Erhebungsbogen

Der hier vorliegende Erhebungsbogen inkl. Anlagen ist für alle Zentren verbindlich anzuwenden.

Auditjahr: **2025**

Version: **D1**

Stand: **16.08.2024**

Die in diesem Erhebungsbogen farblich **grün** gekennzeichneten Änderungen wurden im Jahr 2022 beschlossen und sind für alle ab dem 01.01.2023 durchgeführten Audits gültig. Die in diesem Erhebungsbogen farblich **gelb** gekennzeichneten Änderungen wurden im Jahr 2023 ergänzt.

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

Hinweis: Im Sinne einer gendergerechten Sprache verwenden wir für die Begriffe „Patientinnen“, „Patienten“, „Patient\*innen“ die Bezeichnung „Pat.“, die ausdrücklich jede Geschlechtszuschreibung (weiblich, männlich, divers) einschließt.

## Präambel

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

Der Geltungsbereich des FBREK-Zentrums umfasst:

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

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

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

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



**Abbildung:** Aufbau eines Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs

### Angaben zum Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs

Zentrumsname	<input type="text"/>
Leitung des Zentrums	<input type="text"/>
Zentrumskoordination	<input type="text"/>
Standort (Klinikum/ Ort)	<input type="text"/>

### Netzwerk/ Haupt-Kooperationspartner

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

## Inhaltsverzeichnis

- 1 Allgemeine Angaben zum Zentrum
  - 1.1 Struktur des Netzwerks
  - 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit
  - 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge
  - 1.4 Psychoonkologie
  - 1.5 Sozialarbeit
  - 1.6 Beteiligung erkrankte und nicht-erkrankte Personen
  - 1.7 Studienmanagement
  - 1.8 Pflege (Nicht belegt)
  - 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...) (Nicht belegt)
- 2 Organspezifische Diagnostik und Therapie
  - 2.1 Sprechstunde
  - 2.2 Diagnostik / Humangenetik
- 3 Radiologie
- 4 Nuklearmedizin (Nicht belegt)
- 5 Operative Onkologie
  - 5.1 Organübergreifende operative Therapie (Nicht belegt)
  - 5.2 Organspezifische operative Therapie (Nicht belegt)
- 6 Medikamentöse / Internistische Onkologie
  - 6.1 Hämatologie und Onkologie (Nicht belegt)
  - 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie
- 7 Radioonkologie (Nicht belegt)
- 8 Pathologie
- 9 Palliativversorgung und Hospizarbeit (Nicht belegt)
- 10 Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Das Inhaltsverzeichnis ist für alle Zertifizierungssysteme der Deutschen Krebsgesellschaft einheitlich. Die nicht relevanten Kapitel sind als "Nicht belegt" gekennzeichnet.

### Anlagen zum Erhebungsbogen

Datenblatt (Excel-Vorlage)

## 1. Allgemeine Angaben zum Zentrum

### 1.1 Struktur des Netzwerks

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

## 1.1 Struktur des Netzwerks

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

## 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontakt gegenüber relevanten Dritten, z. B. Vertragspartnern</li> </ul>	
1.1.5	<p><b>Zentrumskoordination</b> Eine Zentrumskoordinatorin/ ein Zentrumskoordinator ist zu benennen Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Koordination interne/ externe Audits</li> <li>Überwachung der Fachlichen Anforderungen und deren Sicherstellung</li> <li>Kommunikationsschnittstelle</li> <li>Steuerung/ Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen</li> </ul>	
1.1.6	<p><b>AG's des Netzwerkes der FBREK-Zentren (entsprechend B1.1)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Für die unter B1.1.3, 1.1.5 und 1.1.6 aufgeführten Arbeitsgruppen sind Vertreter aus dem Zentrum zu benennen</li> <li>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</li> </ul> <p>Die Vertreter sind mit Nennung der jeweiligen AG anzugeben</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.1.7	<p><b>Ansprechpartner des Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs</b> Die Ansprechpartner des FBREK-Zentrums am Klinikstandort sowie für die einzelnen Kooperationspartner sind namentlich zu benennen und bekannt zu geben (mind. Darstellung im Internet und im Qualitätsbericht nach §136b SGB V). In ärztlichen Bereichen müssen die Verantwortlichkeiten auf Facharztniveau definiert sein.</p>	
1.1.8	<p><b>Zusammenarbeit mit internem Brustkrebszentrum und Gynäkologischem Krebszentrum</b> Die Zusammenarbeit mit den internen zertifizierten Zentren ist u.a. für die Identifikation der Risikopatientinnen, ihre ggf. notwendige Anbindung an das FBREK-Zentrum und die Dokumentationen zu beschreiben. (Zusammenarbeit mit externen BZ/GZ ist unter 1.3 darzulegen)</p>	
B 1.1.1	<p><b>Teil B 1.1: Netzwerk der FBREK-Zentren (N-FBREKZ)</b> (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)</p>	



## 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Das Netzwerk der FBREK-Zentren benennt eine/n Sprecher/in.</p> <p>Die benannte Person ist Sprecher/in eines FBREK-Zentrums.</p> <p>Aufgaben u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koordination der im Netzwerk der FBREK-Zentren konsentierten, strukturierten Versorgung</li> <li>• Abstimmung mit der zentralen Datenbank (u.a. Sicherstellung Ethikvotum)</li> <li>• Koordination der Task Force</li> <li>• Initiierung Jahreskonferenz mit Protokoll</li> <li>• Mind. jährliche Überprüfung des Versorgungskonzeptes und Abstimmung mit den FBREK-Zentren (Nachweis über Protokoll)</li> <li>• Veranlassung der jährlichen Auswertungen des FBREK-Datensatzes</li> <li>• Initiierung der Bildung von Arbeitsgruppen, die die Standards und SOPs des Netzwerks der FBREK-Zentren erstellen und regelmäßigen überarbeiten</li> <li>• <b>Ableich EB mit SOP FBREK</b></li> </ul>	
B 1.1.2	<p><b>Koordination des Netzwerks</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Koordinatorin/ ein Koordinator für das Netzwerk der FBREK-Zentren ist zu benennen</li> <li>• Die Netzwerk-Koordination ist an dem Zentrum des Netzwerk-Sprechers beschäftigt und kann zusätzlich die Aufgaben der Zentrumskoordination erfüllen</li> </ul> <p>Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterstützung der/des Sprechers/In</li> <li>• Koordination interne/externe Audits</li> <li>• Überwachung der Fachlichen Anforderungen v.a. B1.1. und deren Sicherstellung</li> <li>• Kommunikationsschnittstelle</li> <li>• Steuerung/Überwachung der fachbereichsübergreifenden Aktionen</li> <li>• Organisation Task-Force, Jahreskonferenz</li> <li>• Unterstützung bei der Erstellung und Pflege bzw Aktualisierung der Standards (B1.1.4)</li> <li>• Lenkung der SOPs u. Standards des Netzwerks der FBREK-Zentren</li> </ul>	
B 1.1.3	<p><b>Task Force</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Die Mitglieder sind zu benennen.</li> <li>• Die Geschäftsordnung ist vorzulegen.</li> </ul> <p>Aufgaben der Task Force u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Klärung offener Fragen, insbesondere in der Bewertung klinisch relevanter unklassifizierter Varianten und unklarer Befunde der Analyse der Core Gene mit fallbezogener Beratung</li> </ul>	

## 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
B 1.1.4	<p><b>Jahreskonferenz</b> Mind. 1x/ Jahr stattfindende Konferenz aller FBREK-Zentren mit u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung der Anforderungen gemäß Kap. B 1.1.</li> <li>• Berichte aus den AGs (siehe B 1.1.1)</li> <li>• Klärung offener Fragen, Prüfung und ggf. Anpassungen bestehender Standards</li> <li>• Festlegung von Maßnahmen (Konferenzkonsens) zur Weiterentwicklung der Versorgung,</li> <li>• Vorstellung der Ergebnisse der FBREK-Zentren mit Ableitung konkreter Aktionen (Nachweis z.B. über Protokoll Jahreskonferenz) (siehe B1.1.4 d)</li> <li>• Protokoll und Dokumentation der Ergebnisse der Konferenz</li> </ul>	
B 1.1.5.a	<p><b>Im Netzwerk der FBREK-Zentren werden einheitliche Standards (inkl. genannt SOPs) festgelegt.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Die festgelegten Standards müssen mit Hilfe geeigneter Maßnahmen jährlich überprüft und ggf. aktualisiert werden (Nachweis erforderlich)</li> </ul> <p><b>A) Übergreifend</b> Es werden Standards/ SOPs festgelegt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Definition von Einschlusskriterien zur Identifikation von Risikokollektiven,</li> <li>• die Risikokalkulation und Risikobewertung,</li> <li>• das Konzept für die Durchführung der intensivierten Früherkennung (IFNP),</li> <li>• die Aufklärung, Beratung und humangenetische Diagnostik mit einheitlicher Genanalytik. Diese schließen die Validierung und Einordnung hinsichtlich genotypisch-phenotypischer, molekulargenetischer bzw. klinischer Besonderheiten, sowie die Abklärung und Bewertung von unklaren Befunden und Varianten unklarer Signifikanz mit ein.</li> <li>• die Befunddokumentation <ul style="list-style-type: none"> <li>○ der humangenetischen Diagnostik</li> <li>○ der Mammographie/ -sonographie/ MRT</li> </ul> </li> <li>• die Aufarbeitung und Befunddokumentation der Präparate bei Biopsien und Operationspräparaten (IFNP und prophylaktischen/ risikoreduzierenden OPs) entsprechend S3-Leitlinien</li> <li>• die Indikationsstellung entsprechend S3-Leitlinien und für die Durchführung für</li> </ul>	

## 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>prophylaktischen/ risikoreduzierenden OPs sowie Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch FBREK-Z o. kooperierendem BZ/ GZ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zusammenarbeit mit kooperierenden Organkrebszentren</li> <li>• die interdisziplinäre Beratung zu präventiven, prophylaktischen/ risikoreduzierenden und/ oder therapeutischen Maßnahmen</li> <li>• das Aufgreifen aktueller medizinischer Entwicklungen und die Weiterentwicklung zu Standards der FBREK-Zentren</li> </ul>	
<p>B 1.1.5.b</p>	<p><b>B) Dokumentation und Auswertung</b> Es werden Standards/ SOPs festgelegt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Definition, Pflege und Aktualisierung des FBREK-Datensatzes (siehe auch Kapitel 10).</li> <li>• den Zugang zur Datenbank, der allen FBREK-Zentren ermöglicht werden muss.</li> <li>• für die Nutzung der FBREK-Daten, in dem v.a. der Prozess der gemeinsamen Analyse und gemeinsamen Publikationen adressiert ist.</li> <li>• die jährliche Auswertung der Daten und Qualitätsindikatoren aller FBREK-Zentren (Berichtspflicht).</li> <li>• für die Zusammenarbeit mit §65c KFRG-Registern</li> </ul>	
<p>B 1.1.5.c</p>	<p><b>C) Risikokommunikation</b> Es werden Standards/ SOPs festgelegt für die Kommunikation der:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fallbezogen ermittelten kurz-, mittel-, langfristigen und lebenszeitlichen absoluten Risiken</li> <li>• Risiken bei bereits an Krebs Erkrankten unter Einbeziehung der bereits eingetretenen Krebserkrankung</li> <li>• Risiken von präventiven bzw. Früherkennungsmaßnahmen und prophylaktischen/ risikoreduzierenden (ggf. therapeutischen) Maßnahmen</li> </ul>	
<p>B 1.1.5.d</p>	<p><b>D) Studieninitiierung/ -durchführung</b> Es werden Standards/ SOPs festgelegt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für die Aufnahme/ Initiierung neuer Studien und die Durchführung von Studien im Netzwerk der FBREK-Zentren. Diese umfassen u.a.: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Maßnahmen für die Förderung der Teilnahme an FBREK-relevanten klinischen Studien mit Ethikvotum</li> <li>○ Auswahl neuer Studien inkl. Freigabeentscheidung und Auswahl initiiender und aktiver Studienzentren</li> <li>○ Interne Bekanntgabe neuer Studie (mindestens halbjährliche Aktualisierung der Studienliste und Bekanntgabe der teilnehmenden Netzwerkzentren Aktualisierung Studienliste, ...) (s. auch 1.7)</li> </ul> </li> </ul>	

## 1.1 Struktur des Netzwerks

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Studienorganisation (Besonderheiten Betreuung Studienpatientinnen, Doku., ...)</li> <li>○ Art der Bekanntgabe von Studienergebnissen (z.B. MA, Betroffene/Ratsuchende)</li> </ul>	
B 1.1.5.e	<p><b>E) für Veröffentlichungen</b></p> <p>Es werden Standards/ SOPs festgelegt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• die Initiierung und Beteiligung an FBREK-relevanten wissenschaftlichen Publikationen (peer reviewed) im Sinne eines Publikationsplans mit den entsprechenden Autoren</li> <li>• die Veröffentlichung klinisch relevanter humangenetischer Analysen in Fachpublikationen und/oder öffentlich zugänglichen Datenbanken</li> </ul>	
B 1.1.6	<p><b>Weitere Aufgaben des Netzwerkes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellen eines im Netzwerk abgestimmten Curriculums zur Qualifikation der kooperierenden BZ/ GZ und ggf. der Zuweiser</li> <li>• Erstellen/ Aktualisieren eines Kooperationsvertrags für die Zusammenarbeit FBREK-Zentren im Netzwerk</li> <li>• Erstellen/ Aktualisieren einer Geschäftsordnung für das Netzwerk der FBREK-Zentren</li> <li>• Erstellen von Informationsmaterialien für Patientinnen und Ratsuchende über das Netzwerk und die darin zusammengeschlossenen FBREK-Zentren</li> <li>• Das FBREK-Zentrum beteiligt sich an der Validierung und Weiterentwicklung von Risikokalkulationsprogrammen sowie prospektiven FBREK-relevanten Genotyp-Phänotyp-Kohortenanalysen für die deutsche und europäische Populationen</li> <li>• Pflege einer Netzwerk-Homepage unter Einbeziehung aller Konsortialzentren</li> </ul>	

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.1	<p><b>Datenschutz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Im FBREK-Zentrum müssen die Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes und der DSGVO für den Datenschutz umgesetzt werden</li> <li>• Eine entsprechende SOP muss vorhanden sein</li> </ul>	
1.2.2	<p><b>Leistungskennzahlen Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs</b></p> <p>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:</p>	

**1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Nur für die Erstzertifizierung gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 100 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in 2 Jahren oder</li> <li>• ≥ 150 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen pro Jahr oder</li> <li>• ≥ 450 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in den letzten 3 Jahren</li> </ul> <p>Ab dem 1. Überwachungsaudit (= 1 Jahr nach Erstzertifizierung) gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ≥ 150 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen pro Jahr oder</li> <li>• ≥ 450 genetische Untersuchungen bei erkrankten Personen/ Nicht-erkrankte Personen in den letzten 3 Jahren</li> </ul> <p>Zählweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Personen mit Risiko für familiären Brust- und Eierstockkrebs gemäß der Kriterien/ Checklisten (inkl. Pat. mit Ov-Ca &lt; 80. Lj o. triple-neg Ma-Ca &lt; 50.Lj (nicht Regelversorgung)) für die Erfassung einer erblichen Belastung (verfügbar unter <a href="#">Link</a>)</li> <li>• Gezählt werden genetische Untersuchungen, die in dem FBREK-Zentrum durchgeführt werden</li> <li>• Zählzeitpunkt ist die genetische Untersuchung</li> <li>• Bericht über die genetische Untersuchung muss vorliegen</li> <li>• Zählung jeder Person nur für 1 FBREK-Zentrum</li> </ul>	
1.2.3.a	<p><b>Interdisziplinäres FBREK- <del>Genetik-Board</del> Gendiagnostikboard</b></p> <p>Das interdisziplinäre FBREK- <del>Genetik-Board</del> <b>Gendiagnostikboard</b> hat planmäßig mindestens alle 2 Wochen am Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs stattzufinden.</p> <p>Inhalte u.a.:</p> <p>Fallbezogene Besprechung unklarer <del>klinischer, radiologischer oder</del> molekulargenetischer Befunde <b>mit klinischer Relevanz:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Alle Varianten, bei denen aus der VUS-Neubewertung durch die Task Force eine Änderung der Klassifikation folgt, sofern sich eine klinische Konsequenz ergibt.</b></li> <li>2. <b>Fallbezogene Besprechung von Befunden mit Varianten unklarer Signifikanz (VUS)</b></li> <li>3. Fallbezogene Besprechung bei <b>risikoreduzierender</b> Operation, sofern trotz SOP (vgl. B1.1.4) weitere Fragen offen (geblieben) sind</li> <li>4. <b>Alle Fälle, bei denen eine (wahrscheinlich) pathogene Variante in einem moderaten Risikogen festgestellt wurde und die wegen weiterer Risikofaktoren, e.g. hoher PRS, ein so hohes Risiko haben, dass eine</b></li> </ol>	

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>risikoreduzierende Operation erwogen werden könnte.</p> <p>Web/ Online-Konferenz</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sofern Web-Konferenzen genutzt werden, sind Ton und die vorgestellten Unterlagen zu übertragen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass jeder (Haupt)-kooperationspartner eigenständig Unterlagen/ Bildmaterial vorstellen kann.</li> <li>• Telefonkonferenzen ohne Bildmaterial sind nicht zulässig.</li> </ul> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.2.3.b	<p><b>Teilnehmende FBREK- <del>Genetik-Board</del> Gendiagnostikboard</b></p> <p>Obligate Teilnahme der ärztlichen Leitung (mind. 30%) bzw. <del>der stellvertretenden ärztlichen Leitung des Stellvertreters</del> des Zentrums für familiären Brust- und Eierstockkrebs.</p> <p>Für folgende Fachrichtungen ist eine Teilnahme auf Facharzzebene an der Konferenz verbindlich und über eine Teilnehmerliste nachzuweisen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gynäkologie/ gyn. Onkologie</li> <li>• Humangenetik</li> <li>• fallbezogen Radiologie</li> <li>• <del>Die Hämatologie/Onkologie ist obligat einzubinden, wenn über eine multimodale u/e tumorspezifische Therapie beraten werden soll (ggf. unter Einbezug Anforderung 1.2.4 Tumorkonferenz).</del></li> <li>• Basierend auf einer SOP sind bedarfsgerecht/ fallbezogen assoziierte Fachgruppen (z.B. Psychoonkologie, spezialisierte Molekulargenetik u Bioinformatik (entsprechend Anforderung im Kapitel Netzwerk) Pathologie, Gastroenterologie, Chirurgie, Urologie, Hämatologie/ Onkologie in die Konferenz einzubeziehen).</li> </ul> <p>Im <del>Genetik-Board</del> Gendiagnostikboard sollen mind. 1x/ Quartal Patientinnen der kooperierenden BZ/ GZ besprochen werden. Dafür wird die Teilnahme der BZ/ GZ am Gendiagnostikboard empfohlen (siehe auch 1.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einer der beteiligten Ärzte soll den erkrankten Personen/ Nicht-erkrankten Personen persönlich kennen.</li> </ul> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.2.3.c	<p><b>Vorbereitung FBREK- <del>Genetik-Board</del> Gendiagnostikboard</b></p> <p>Die wesentlichen fallbezogenen Daten sind im Vorfeld schriftlich zusammenzufassen und an die Teilnehmer zu verteilen, unter Beachtung 1.2.1. Eine Vorabtrachtung von geeigneten TeilnehmerInnen an klinischen Studien ist vorzunehmen.</p>	

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.2.3.d	<p><b>Demonstration Bildmaterial</b> Fallbezogenes Bildmaterial (radiologisch/pathologisch) muss während des Gendiagnostikboards verfügbar sein. Es muss eine geeignete techn. Ausstattung für die Darstellung des Bildmaterials vorhanden sein.</p>	
1.2.3.e	<p><b>Protokoll FBREK- Genetik-Board Gendiagnostikboard</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Ergebnis des Gendiagnostikboards ist fallbezogen zu protokollieren</li> <li>Das Protokoll muss Teil der Behandlungsakte sein und kann gleichzeitig auch den Arztbrief darstellen</li> </ul>	
1.2.3.f	<p><b>Zusätzliche Themen des FBREK- Genetik-Board Gendiagnostikboard</b> Bedarfsgerecht ist die Rücksprache mit der zentrumsübergreifenden „Task Force“ zu ermöglichen</p>	
1.2.4	<p><b>Tumorkonferenzen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Möglichkeit zur Vorstellung von Patientinnen und/ oder spezifischen Fragestellungen in interdisziplinären Tumorkonferenzen des internen BZ/ GZ bzw. einweisender BZ/ GZ ist zu gewährleisten</li> <li>Der Prozess ist zu beschreiben und anhand von Beispielen darzustellen</li> </ul>	
1.2.5	<p><b>Intensiviertes Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP)</b> Die Durchführung und Dokumentation des IFNP erfolgt entsprechend der SOP FBREK</p>	
1.2.6	<p><b>Qualitätszirkel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es sind mind. 2x jährlich Qualitätszirkel des Zentrums mit (Haupt-)kooperationspartnern, kooperierenden BZ/ GZ und Zuweisern durchzuführen</li> <li>Terminliche Planung z.B. über Qualifizierungsplan, kann gemeinsam mit QZ BZ/ GZ erfüllt werden</li> <li>Qualitätszirkel sind zu protokollieren</li> <li>Mögliche Themen z.B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>Umsetzung der SOPs des Netzwerks der FBREK-Zentren und Überprüfung der Umsetzung</li> <li>Zusammenarbeit mit Selbsthilfegruppen</li> </ul> </li> </ul>	
1.2.7	<p><b>Supervision</b> Externe/ Interne Supervision ist regelmäßig zu ermöglichen (z.B. Balintgruppen)</p>	
1.2.8	<p><b>Fort-/ Weiterbildung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es ist ein Qualifizierungsplan für das ärztliche und nicht-ärztliche Personal des FBREKZ vorzulegen, in dem die für einen Jahreszeitraum geplanten Qualifizierungen dargestellt sind.</li> <li>Jährlich mind. 1 sachbezogene Fort-/ Weiterbildung pro MitarbeiterIn (Dauer &gt;0,5 Tage), sofern diese qualitätsrelevante Tätigkeiten für das FBREKZ wahrnimmt.</li> </ul>	

## 1.2 Interdisziplinäre Zusammenarbeit

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Weitere Erläuterungen siehe FAQ.	
1.2.9	<p><b>Qualitätsmanagementsystem (QMS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das FBREK-Zentrum verfügt über ein QMS auf Basis der DIN EN ISO 9001.</li> <li>Das QMS wird mit internen Audits 1x/Jahr überprüft (Nachweis Bericht internes Audit)</li> </ul>	

## 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.3.1.a	<p><b>Kooperierende externe Organkrebszentren</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das FBREKZ kooperiert mit zertifizierten Brustkrebszentren und Gynäkologischen Krebszentren. <b>Nachweis Kooperationsvereinbarung mit mind. 1 Zentrum (Abweichungen müssen begründet werden)</b></li> <li>Grundlage der Zusammenarbeit ist eine Kooperationsvereinbarung, die die Rechte und Pflichten der Partner definiert. U.a. <ul style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>Dokumentationswege/ -erfordernisse</li> <li>Informationsaustausch</li> </ul> </li> <li>Es ist eine Liste der kooperierenden externen Organkrebszentren aktuell zu führen</li> <li>Die kooperierenden externen Organkrebszentren sind zu informieren über: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bereitstellung relevanter Daten der fallbezogenen Dokumentation durch das kooperierende Organkrebszentrum</li> <li>die Inanspruchnahme von Schulungsmaßnahmen des FBREK-Zentrums.</li> <li>die Inanspruchnahme einer Risikoberatung/ Zweitmeinung am FBREK-Zentrum vor <b>prophylaktischer, risikoreduzierender OP</b></li> </ul> </li> <li>Im <b>Genetik-Board Gendiagnostikboard</b> sollen mind. 1x/ Quartal Patientinnen der kooperierenden BZ/ GZ besprochen werden. Dafür wird die Teilnahmen der BZ/ GZ am Gendiagnostikboard empfohlen (siehe auch 1.2).</li> </ul> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
1.3.1.b	<p><b>Schnittstellen</b></p> <p>Die Zusammenarbeit zwischen kooperierendem Organkrebszentrum und FBREK-Zentrum ist für die folgenden Bereiche/ Inhalte zu beschreiben</p>	



### 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>und über z.B. SOPs darzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prozess der Mit- und ggf. Weiterbehandlung (insbesondere: systemische Therapie und OP).</li> <li>• Präventive/ Risikoreduzierende OPs: Beratungsinhalte entsprechend SOP Kapitel 6.2 Risikoreduzierende Operationen</li> <li>• Befundmitteilung</li> <li>• Risikofeststellung</li> <li>• interdisziplinäre Beratung</li> <li>• Gendiagnostik</li> <li>• Vermittlung zur Durchführung des Intensivierten Früherkennungs- und Nachsorgeprogramm (IFNP) einschließlich der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit</li> <li>• Informationsbereitstellung über die Maßnahmen für Patientinnen mit familiärer Belastung für Brust- und Eierstockkrebs und deren Angehörigen</li> <li>• Bei VUS-Neubewertung werden Kooperationspartner informiert. Bei Neubewertung mit klinischen Konsequenzen sollen erkrankte/nicht-erkrankte Personen in der Sprechst. o. direkt im Gendiagnostikboard vorgestellt werden (Organisation über Koop.partner (verantwortliche ärztliche Person))</li> </ul>	
1.3.2	<p><b>Zuweiser und externe Leistungserbringer nach § 73 SGB V (an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Prozess der Zusammenarbeit mit Zuweisern und externen Leistungserbringern ist zu definieren (z.B. SOP), insbesondere Bereitstellung von Unterlagen durch das FBREK-Zentrum</li> <li>• 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.</li> <li>• Die Zuweiser und externen Leistungserbringer sind zu informieren über: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ die von dem FBREK-Zentrum benötigten fallbezogenen Daten</li> <li>○ Angebot von Schulungsmaßnahmen durch das FBREK-Zentrum.</li> </ul> </li> <li>• Zuweiser sind berechtigt an dem interdisziplinären Gendiagnostikboard teilzunehmen, während ihre Patientinnen vorgestellt werden bzw. um eigene Patientinnen vorzustellen</li> </ul>	
1.3.3	<p><b>Bereitstellung von Unterlagen</b></p> <p>Dem kooperierenden Organkrebszentrum, Zuweiser und/ oder externen Leistungserbringer nach § 73 SGB V sind folgende Unterlagen</p>	

### 1.3 Kooperation Einweiser und Nachsorge

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

### 1.4 Psychoonkologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.4.1	<p><b>Psychoonkologie – Qualifikation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diplom/ Master in Psychologie/ der für ein wissenschaftlich anerkanntes Psychotherapieverfahren qualifiziert</li> <li>• Ärzte der Humanmedizin, <ul style="list-style-type: none"> <li>○ jeweils mit psychoonkologischer Fortbildung (DKG-anerkannt) und</li> <li>○ Fortbildung mit Inhalten fam. Brust- und Eierstockkrebs (z.B. Teilnahme Curriculum Familiärer Brust- und Eierstockkrebs). Nachweis erforderlich</li> </ul> </li> </ul> <p>Approbation: Mind. 1 Person im psychoonkologischen Team (stationär oder ambulant) muss approbiert sein (Psychologischer oder ärztlicher Psychotherapeut). Die Verfügbarkeit kann über Kooperationsverträge</p>	

## 1.4 Psychoonkologie

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

## 1.5 Sozialarbeit

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

## 1.5 Sozialarbeit

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

## 1.6 Beteiligung erkrankte und nicht-erkrankte Personen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.6.1	<p><b>Selbsthilfegruppen</b></p> <p>Die Selbsthilfegruppen, mit denen das FBREK-Zentrum aktiv zusammenarbeitet, sind zu benennen (u.a. BRCA-Netzwerk). Schriftliche Vereinbarungen mit den Selbsthilfegruppen sind zu treffen. Diese sollten mind. alle 5 Jahre aktualisiert werden und die folgenden Punkte beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zugang zu Selbsthilfegruppen: u.a. <b>Gesprächskreis des BRCA-Netzwerkes (s. 2.1.4)</b></li> <li>• Bekanntgabe Kontaktdaten der Selbsthilfegruppen (z.B. in Infobroschüren, Homepage des FBREK-Zentrums)</li> <li>• Möglichkeiten Auslage Informationsmaterial der Selbsthilfegruppen</li> <li>• Regelmäßige Bereitstellung von Räumlichkeiten am FBREK-Zentrum für Gespräche</li> <li>• Persönliche Gespräche zwischen Selbsthilfegruppen und dem FBREK-Zentrum mit dem Ziel, Aktionen und Veranstaltungen gemeinsam zu veranstalten bzw. gegenseitig abzustimmen. Das Ergebnis des Gespräches ist zu protokollieren.</li> <li>• Ein Ansprechpartner muss für die Selbsthilfe benannt sein.</li> <li>• Mitwirkung ärztliche Mitarbeiter bei Veranstaltungen der Selbsthilfegruppe bzw. Angebot von Schulungen für Vertreter der Selbsthilfe</li> <li>• Die formulierten Aufgaben können ausschließlich durch Betroffene erfüllt werden</li> </ul>	
1.6.2	<p><b>Information für <b>Patientinnen u. Ratsuchende erkrankte und nicht-erkrankte Personen</b></b> (allgemein)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs hat sich und seine Behandlungsmöglichkeiten gesamtheitlich vorzustellen (z.B. in einer Broschüre, Informationsmappe, über die Homepage).</li> </ul>	

## 1.6 Beteiligung erkrankte und nicht-erkrankte Personen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Kooperations-/ Behandlungspartner mit Angabe des Ansprechpartners sind zu benennen. Das Behandlungsangebot ist zu beschreiben.</li> </ul>	
1.6.3	<p><b>Ergebnis interdisziplinäres FBREK-Gendiagnostikboard Genetik-Board</b></p> <p>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.</p>	
1.6.4	<p><b>Information für Patientinnen u. Ratsuchende erkrankte und nicht-erkrankte Personen (fallbezogen)</b></p> <p>Die Patientinnen u. Ratsuchende erkrankte und nicht-erkrankte Person erhält folgende Dokumente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Protokoll FBREK- Gendiagnostikboard Genetik-Board/ Empfehlungen (wenn zutreffend)</li> <li>Beratungsgutachten</li> <li>Gutachten interdisziplinäre Beratung nach genetischer Untersuchung</li> <li>Ablauf Intensivierte Früherkennung (wenn zutreffend)</li> <li>Studienunterlagen (wenn zutreffend)</li> <li>Bericht über Aufklärung vor präventiven/ risikoreduzierenden/ prophylaktischen Maßnahmen (wenn zutreffend)</li> </ul>	
1.6.5	<p><b>Veranstaltung für Patientinnen u. Ratsuchende erkrankte und nicht-erkrankte Personen</b></p> <p>Es ist mind. 1x jährlich von dem Zentrum für familiären Brust- und Eierstockkrebs eine Informationsveranstaltung für erkrankte Personen/ nicht-erkrankte Personen durchzuführen.</p>	
1.6.6	<p><b>Beschwerdemanagement</b></p> <p>Ein geregeltes Beschwerdemanagement ist installiert. Die Betroffenen/ Ratsuchenden erhalten eine Rückmeldung. Beschwerden werden im Verbesserungsprozess berücksichtigt.</p>	

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
1.7.1	<p><b>Zugang zu Studien</b></p> <p>Das Zentrum muss an FBREK-relevanten klinischen und/ oder Versorgungsforschungsstudien mit Ethikvotum zur Weiterentwicklung der Versorgung in FBREKZ und translationalen Forschungsprojekten teilnehmen</p> <p>Die am FBREK-Zentrum durchgeführten Studien sind aufzulisten. Diese Liste ist den erkrankten</p>	

## 1.7 Studienmanagement

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	Personen/ Nicht-erkrankte Personen mit einer kurzen Beschreibung der Studien auch auf der Homepage von Netzwerk und Zentrum zugänglich zu machen.	
1.7.2	<p><b>Anteil Studienteilnehmerinnen</b></p> <p>Zum Zeitpunkt der Erstzertifizierung muss nachgewiesen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• das FBREK hat in <math>\geq 2</math> Studien erkrankte und nicht erkrankte Personen eingeschlossen</li> <li>• Studien mit Ethikvotum (auch nicht-interventionelle/ diagnostische Studien)</li> <li>• und die Dokumentation in HerediCare werden anerkannt</li> </ul>	
1.7.3	<p><b>Forschung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das FBREK-Zentrum initiiert oder beteiligt sich an FBREK-relevanten wissenschaftlichen Publikationen (peer reviewed)</li> <li>• 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)</li> </ul>	

## 1.8 Pflege (Nicht belegt)

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

## 1.9 Allgemeine Versorgungsbereiche (Apotheke, Ernährungsberatung, Logopädie, ...) (Nicht belegt)

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

## 2. Organspezifische Diagnostik und Therapie

### 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.1.1	<p><b>Erreichbarkeit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das FBREK-Zentrum verfügt über eine werktäglich erreichbare Telefon-Hotline zur</li> </ul>	

**2.1 Sprechstunde**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Anmeldung von Ratsuchenden und Patientinnen erkrankten und nicht-erkrankten Personen. Bei Bedarf kann die Anmeldung auch über Mail oder Kontaktformular erfolgen. Dabei u.a. Priorisierung einer Beratung gemäß der standardisierten Checkliste (<a href="https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html">https://www.krebsgesellschaft.de/zertdokumente.html</a>) und Information, dass vorhandenes Befundmaterial u. ggf weitere Familienmitglieder zum Ersttermin mitgebracht werden sollen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Telefondienst ist durch medizinisch geschulte (z.B. durch erfolgreiche Teilnahme an themenspezifischer Fortbildung) Fachangestellte besetzt.</li> </ul>	
2.1.2	<p><b>Spezialisierte interdisziplinäre Sprechstunde</b></p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Die Sprechstunde soll folgende Anforderungen abdecken (siehe SOP_DK, Stand 11.2022)</p> <p>In Erstberatung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht-direktive Kommunikationsstrategien (siehe auch 2.1.4)</li> <li>• Identifikation von Risikokollektiven mittels Eigen- und Familienanamnese u Erstellung von mindestens 3-Generationen-Stammbaum</li> <li>• Berechnung des individuellen genetischen Risikos mit einem einheitlichen Kalkulationsprogramm</li> <li>• Ermittlung der Wahrscheinlichkeit einer pathogenen Variante der Keimbahn (Heterozygotenwahrscheinlichkeit), unter Einbeziehung klinisch relevanter Befunde)</li> <li>• 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)</li> <li>• bei Indikation zur Testung: Aufklärung zur genetischen Untersuchung gemäß GenDG</li> <li>• Beratung über die Notwendigkeit der Validierung des internen bzw externen humangenetischen Befundes an einer zweiten, unabhängigen Blutprobe (Validierung ggf. durch externe Erstbefunder)</li> <li>• Beratung, dass bei klinisch auffälligen</li> </ul>	

2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>genetischen Befunden (Klasse 4 und 5) als Qualitätskontrolle zur Vermeidung von Verwechslungen zwei verschiedene Proben (kann bei Erstabnahme erfolgen) oder ein Barcode-Verfahren eingesetzt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intensivierte Früherkennung: Das Angebot und die Beratung zur IFNP, einschließlich der diagnostischen Güte der Verfahren, zu Nutzen und Schaden sind nachzuweisen</li> <li>• Aufklärung über Teil-/ Nichtteilnahme, Dokumentation und Auswertung an der zentralen Datenbank (HerediCaRe); Vorteil: Einschluss in Recall-System, Weiterentwicklung IFNP</li> </ul> <p>Ab Zweitberatung: Die Ergebnismitteilung muss z.B. auf Wunsch der Pat. erkrankten und nicht-erkrankten Personen getrennt von der Zweitberatung stattfinden können</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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</li> <li>• 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)</li> <li>• Beratung zu präventiven und prophylaktischen (ggf. therapeutischen) Maßnahmen, einschließlich der Alternativen. Auch im Sinne einer Risikoberatung/ Zweitmeinung vor prophylaktischer risikoreduzierender OP in kooperierenden BZ/ GZ (siehe auch 1.3.1)</li> <li>• Vor Durchführung einer prophylaktischer 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</li> <li>• Der Ratsuchenden/ Patientin erkrankten und nicht-erkrankten Person müssen nach der Zweitberatung weitere Beratungstermine ermöglicht werden</li> <li>• Angebot (und Vermittlung) einer Zweitmeinung</li> </ul> <p>Berichte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstberatungsgutachten inkl. humangenetischer und gynäkologischer</li> </ul>	



## 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>Beratung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bericht über Beratung nach Erhalt des humangenetischen Analyseergebnisses</li> <li>Bericht über fallbezogene Bewertung oder Empfehlung unter Bezugnahme auf präventive oder prophylaktische (ggf. therapeutische) Maßnahmen ggf. unter Einbeziehung weiterer Fachdisziplinen (z.B. Gastroenterologie)</li> <li>(wenn die Ergebnismitteilung zeitgleich mit der Zweitberatung erfolgt, ist die Erstellung 1 gemeinsamen Berichts möglich, <b>der das Erstberatungsgutachten/ -dokumentation, die Ergebnismitteilung und die Zweitberatung als Grundlage hat</b>)</li> <li>Bericht über Beratung „Vor Durchführung einer <b>prophylaktischer, risikoreduzierenden</b> Operation“ s.o.</li> <li><b>Die Berichte sind innerhalb von 4 Wochen zu erstellen.</b></li> </ul> <p>Falls zweckmäßig können die Themen in speziellen, eigenständigen Spezialsprechstunden (z.B. intensivierte Früherkennung, nach Entität getrennte Sprechstunden) abgedeckt werden.</p> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
2.1.3	<p><b>Fachärzte</b></p> <p>Die Sprechstunde wird durchgeführt durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul> <p>und</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Facharzt für Humangenetik</li> </ul> <p>mit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>Die Vertretungsregelung mit gleicher Qualifikation ist jeweils schriftlich zu belegen.</li> <li>Fachärzte und Vertreter sind namentlich zu benennen.</li> <li><b>Die Durchführung der Sprechstunde durch Ärztinnen/ Ärzte mit Facharztstandard kann unter Supervision der benannten Fachärztinnen/Fachärzte erfolgen.</b></li> </ul>	
2.1.4	<p><b>Information/ Dialog mit erkrankten und nicht-erkrankten Personen Ratsuchenden und Patientinnen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Art der Vermittlung von Informationen und der Aufklärung der <b>Ratsuchenden/ Patientin erkrankten und nicht-erkrankten Person</b> soll</li> </ul>	

**2.1 Sprechstunde**

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>nach den Grundprinzipien einer patientinnenzentrierten Kommunikation, die eine partizipative Entscheidungsfindung ermöglicht, erfolgen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Informationsvermittlung und Kommunikation sollen strukturiert, detailliert, individualisiert und nicht-direktiv erfolgen</li> </ul> <p>Der erkrankten Person/ nicht-erkrankten Person soll angeboten werden, Begleitpersonen in das Gespräch einzubeziehen.</p> <p>Der erkrankten Person/ nicht-erkrankten Person muss ausreichend Zeit für Entscheidungsprozesse eingeräumt werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Informationsvermittlung richtet sich nach in den Leitlinien beschriebenen u. fallbezogen relevanten Diagnostik-/ Therapieoptionen, deren Erfolgsaussichten und möglichen Auswirkungen. Insbesondere soll auf die Auswirkungen auf ihr körperliches Erscheinungsbild, ihr Sexualleben, und Aspekte des weiblichen Selbstverständnisses (Selbstbild, Fertilität) eingegangen werden.</li> </ul> <p>Hinsichtlich Diagnose (und ggf. prophylaktischen/risikoreduzierenden/ therapeutischen Optionen) sind ausreichende Informationen zu vermitteln und es ist ein ausreichender Dialog zu führen. Dies beinhaltet neben den unter 2.1.2 genannten Themen u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Angebot von Informationsmaterial (u.a. Broschüre der Deutschen Krebshilfe) und Möglichkeit der Kontaktaufnahme zum Gesprächskreis des BRCA-Netzwerkes (siehe 1.6)</li> <li>ggf. die Möglichkeit, an einer klinischen Studie teilzunehmen</li> <li>Information über unterstützende Maßnahmen (insbesondere Ermittlung des Bedarfes an psychosozialer Beratung, Selbsthilfe)</li> </ul> <p>Die Anforderung ist in Verbindung mit Kapitel 1.6 zu bearbeiten</p> <p>Die Art und Weise der Informationsbereitstellung sowie des Dialoges ist allgemein zu beschreiben. Fallbezogen ist dies in Arztbriefen oder Protokollen/ Aufzeichnungen zu dokumentieren.</p>	
2.1.5	<p><b>Wartezeiten während der Sprechstunde</b> Anforderung: &lt; 60 min (Sollvorgabe) Wartezeit</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zwischen Erstkontakt z.B. über Hotline und Termin Sprechstunde: möglichst ≤ 4 Wochen</li> <li>auf Termin in FBREK-Sprechstunde vor geplanten präventiven Maßnahmen oder prophylaktischen risikoreduzierenden OPs möglichst innerhalb von 2-4 Wochen</li> <li>Zeit bis zur Ergebnismitteilung ≤ 4 Wochen (Ausnahmen sind zu begründen)</li> </ul> <p>Die Wartezeiten sind stichprobenartig zu erfassen und statistisch auszuwerten (Empfehlung: Auswertungszeitraum 4 Wochen pro Jahr).</p>	

## 2.1 Sprechstunde

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.1.6	<p><b>Weitere Leistungen</b></p> <p>Folgende Leistungen aus der Sprechstunde heraus sind sicherzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gewebeentnahme aus der Brust zur Histologie</li> <li>• Ultraschalluntersuchung der Brust</li> <li>• Mammographie und MR-Mammographie</li> <li>• Kontaktaufnahme und Kooperation mit Vertretern des internen bzw. zuweisenden GZ/ BZ (z.B. Vermittlung an interdisziplinäre Tumorkonferenzen, Beratung über OP)</li> <li>• Kontaktaufnahme und Kooperation mit den unter 1.1.3 genannten Kooperationspartnern</li> </ul>	

## 2.2 Diagnostik / Humangenetik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
2.2.1	<p><b>Humangenetisches Labor</b></p> <p>Das FBREK-Zentrum verfügt über ein spezialisiertes humangenetisches Labor (siehe Punkt 2.2.6) mit molekulargenetischer und bioanalytischer Expertise in der humangenetischen Diagnostik für Patienten/ Familien mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs-Risiko</p> <p>Mitarbeitende des humangenetischen Labors beteiligen sich an den wissenschaftlichen Projekten des FBREK-Netzwerks zur Validierung der Gendiagnostik, Risikokalkulation, FBREK-relevanten Studien. Nachweis z.B. über gemeinsame, wissenschaftliche Publikationen.</p>	
2.2.2	<p><b>Facharzt/ Wissenschaftler</b></p> <p>Facharzt für Humangenetik mit Erfahrung in der Diagnostik und Befundung bei Kollektiven mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs (namentlich zu benennen).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eine Vertretungsregelung mit entsprechender Qualifikation besteht.</li> <li>• Eine werktägliche Rücksprache mit dem Facharzt muss für die Kliniker des Zentrums möglich sein</li> <li>• Ein Facharzt führt die medizinische Validation der Laborbefunde durch.</li> </ul> <p>Fachhumangenetiker mit Erfahrung in der Diagnostik und Befundung bei Kollektiven mit familiärem Brust- und Eierstockkrebs</p> <p>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 <b>Genetik-Board</b> <b>Gendiagnostikboard</b>, Beratung) benannt.</p>	
2.2.3	<p><b>MTL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifizierte MTLs müssen zur Verfügung</li> </ul>	

## 2.2 Diagnostik / Humangenetik

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>stehen und namentlich benannt sein</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Analysen werden durch qualifizierte medizinisch-technische Assistenten/-innen durchgeführt. Ausnahmen sind zu begründen.</li> <li>Die technische Validation der Messergebnisse erfolgt durch die MTL.</li> </ul>	
2.2.4	<p><b>Genetische Untersuchungen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Standards des FBREK-Netzwerks für die Genpanel-Analysen <b>SOP Kapitel 5</b> sind anzuwenden (z.B. Nachweis über FBREK-Netzwerk-SOP).</li> <li>Zeit zw. Eingang Blutprobe und Befunderstellung: möglichst ≤ 4 Wochen</li> </ul>	
2.2.5	<p><b>Varianten unklarer Signifikanz</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>In dem Labor ist ein Recall-System eingerichtet, um im Falle der Neubewertung einer Variante alle <b>Ratsuchenden/ Patienten erkrankten und nicht-erkrankten Personen</b> mit dieser Variante zu identifizieren und über die Neubewertung informieren zu können</li> <li>Der Prozess ist zu beschreiben (z.B. SOP) und anhand von Fallbeispielen schriftlich nachzuweisen</li> </ul>	
2.2.6	<p><b>Laborinterne Qualitätssicherung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das humangenetische Labor ist nach DIN EN ISO 15189: 2014 für die genanalytische Diagnostik (<b>inkl. der Kerngene analog TruRisk-Panel, siehe SOP</b>) akkreditiert. Bei Erstzertifizierung muss die Anmeldung zur Akkreditierung bzw. die Vorbereitung dafür nachgewiesen werden. 1 Jahr nach Erstzertifizierung muss der Akkreditierungsprozess erfolgreich abgeschlossen sein.</li> <li>Die Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (verfügbar unter <a href="#">Link</a>), insbesondere Abschnitt B5, wird eingehalten</li> <li>Erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen alle 2 Jahre zur Qualitätssicherung der intendierten genetischen Untersuchung (Nachweis; <b>siehe SOP</b>)</li> </ul>	
2.2.7	<p><b>Diagnostika-Hersteller und Analysensysteme</b></p> <p>Es müssen Maßnahmen zur Qualitätssicherung hinsichtlich der verwendeten Diagnostika, Hersteller und Analysensysteme, insbesondere bei deren Wechsel definiert werden</p>	
2.2.8	<p><b>Befund</b></p> <p>Die SOP des FBREK-Netzwerks für die Befunddokumentation ist anzuwenden. Nachweis über Fallbespiele</p>	

## 3. Radiologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
3.1	<p><b>Fachärzte</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mind. 1 benannter Facharzt für Radiologie mit Erfahrung in der intensivierten Früherkennung einschließlich interventioneller Diagnostik u Zuständigkeit für Kapitel 2.1</li> <li>• Ein Vertreter mit entsprechender Qualifikation muss benannt sein</li> <li>• Ärztliche und nicht-ärztliche Mitarbeitende der Radiologie beteiligen sich an den wissenschaftlichen Projekten des FBREK-Netzwerks zur Validierung der Gendiagnostik, Risikokalkulation, FBREK-relevanten Studien.</li> </ul>	
3.2	<p><b>Nachweis Anforderung/ Erhalt der Erfahrung</b> (gilt für alle Fachdisziplinen, die die Untersuchungen durchführen)</p> <p>1. MRT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Initial 200 Patientinnen erkrankte und nicht-erkrankte Personen mit MRT der Mamma und Erhaltung gemäß MRT-Vereinbarung 50/Jahr (= § 135 Abs. 2 SGB V. Dabei können auch weniger als 50 Prozent der Befunde histologisch gesichert sein).</li> </ul> <p>2. Mammographie: Anforderung Durchführung Mammographie Zum Nachweis der Qualifikation muss mind. eine der folgenden Bedingungen erfüllt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktive Teilnahme als Befunder im Mammographie-Screening mit Befundung von mind. 5.000 Screening-Mammographien pro Jahr und erfolgreiche Teilnahme an der jährlichen Fallsammlungsprüfung Erfüllung der entsprechenden Vorgaben zur „Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung Brustkrebs durch Mammographie“ (vgl. § 24 Abs. 3 lit. c) und Anlage 9.2 BMV-Ärzte) oder</li> <li>• Abrechnungsgenehmigung "kurative Mammographie" (siehe QS-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V zur kurativen Mammographie) mit erfolgreicher Teilnahme an der Fallsammlungsprüfung alle zwei Jahre oder</li> <li>• Regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mind. 1.000 Pat. erkrankten und nicht-erkrankten Personen pro Jahr oder</li> <li>• regelmäßige Beurteilung von Mammographien von mindestens 500 erkrankten und nicht-erkrankten Personen pro Jahr und erfolgreiche Teilnahme an Fallsammlungsprüfung der KV alle 2 Jahre</li> </ul> <p>3. Mammasonographie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• z.B. Fachkunde [Bestandsschutz] oder Erfüllung der Voraussetzungen der QS-Vereinbarung nach § 135 Abs. 2 SGB V</li> </ul> <p>Weitere Erläuterungen siehe FAQ.</p>	
3.3	<p><b>MTR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Qualifizierte MTR müssen zur Verfügung stehen und namentlich benannt sein.</li> <li>• Qualifikationsnachweis: Fachkraft für</li> </ul>	

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

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	über Fallbeispiele.	
3.10	<p><b>Gesamtbefund</b> Wenn für die bildgebende Diagnostik mehr als eine Untersuchung (MRT, Mammographie, Mammasonographie) durchgeführt wurde, muss ein abschließender Gesamtbefund durch den FA durchgeführt erstellt werden, der eine Qualifikation für die Befundung der jeweiligen Untersuchung nachweisen kann und die quantitativen Voraussetzungen 3.2 erfüllt. soll bei auffälligen Befunden BIRADS <math>\geq 3</math> in einer der Modalitäten der Gesamtbefund so erstellt werden, dass bei dieser Entscheidung ein FA beteiligt ist, der die Qualifizierungen für alle bei dieser Diagnostik eingesetzten Modalitäten nach 3.2 erfüllt.</p> <p>Als Qualifikationen werden anerkannt: FA-Weiterbildungen (für FA Radiologie, FA Frauenheilkunde, Sono in WB inkludiert); Fachkunde Mammographie, Zusatzweiterbildung MRT.</p>	

#### 4. Nuklearmedizin (Nicht belegt)

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

#### 5. Operative Onkologie

##### 5.1 Organübergreifende operative Therapie (Nicht belegt)

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

##### 5.2 Organspezifische operative Therapie (Nicht belegt)

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

## 6. Medikamentöse / Internistische Onkologie

### 6.1 Hämatologie und Onkologie (Nicht belegt)

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

### 6.2 Organspezifische medikamentöse onkologische Therapie

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

## 7. Radioonkologie (Nicht belegt)

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

## 8. Pathologie

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
8.1	<b>Fachärzte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein Facharzt für Pathologie ist zu benennen, der auch für das zertifizierte BZ/ GZ am Standort des FBREK-Zentrums benannt ist und die dort geforderten Vorgaben des Erhebungsbogens Pathologie erfüllt.</li> <li>• Ein Vertreter mit entsprechender Qualifikation muss benannt sein</li> </ul>	



Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
8.2	<b>Pathologisches Institut</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Das Institut für Pathologie muss an dem Krankenhaus/ Standort des FBREKZ vorhanden sein.</li> <li>Eine Versorgung über externe Vertragspartner ist nicht möglich</li> </ul>	
8.3	<b>Qualitätssicherung</b> Das Institut sollte über ein anerkanntes QM-System oder eine gültige Akkreditierung nach DIN ISO 17020 verfügen.	
8.4	<b>Aufarbeitung und Befundung</b> Die Aufarbeitung und Befunddokumentation der Präparate bei Biopsien und Operationspräparaten (IFNP und <b>prophylaktischen/risikoreduzierenden</b> OPs) soll entsprechend der S3-Leitlinien erfolgen Nachweis über Fallbeispiele.	
8.5	<b>Teilnahme FBREK- Gendiagnostikboard</b> <b>Genetik-Board</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die Pathologie ist basierend auf einer SOP des FBREK-Zentrums bedarfsgerecht/ fallbezogen in die Konferenz einzubeziehen.</li> <li>Dabei ggf. Einbringung eigener Fragestellungen</li> </ul>	

## 9. Palliativversorgung und Hospizarbeit (Nicht belegt)

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

## 10. Tumordokumentation / Ergebnisqualität

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
10.1.1	<b>Anforderungen an die Dokumentation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Die zeitnahe fallbezogene, prospektive Dokumentation in die gemeinsame zentrale Datenbank des Netzwerkes der FBREK-Zentren ist nachzuweisen</li> <li>Das zentrale Ethikvotum des Netzwerkes der FBREK-Zentren muss durch die lokale Ethikkommission des FBREK-Zentrums bestätigt werden</li> </ul>	
10.1.2	<b>Dokumentationsumfang</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Der Dokumentationsumfang wird durch den einheitlichen Datensatz (Datenfelder und Ausprägungen) des Netzwerkes der FBREK-Zentren definiert.</li> <li>Basierend auf diesem Datensatz sind zusätzlich Qualitätsindikatoren zur Prozess-</li> </ul>	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	und Ergebnisqualität darzustellen	
10.2	<p><b>Darstellungszeitraum der Daten</b> Die Daten sind für das jeweils letzte Kalenderjahr vollständig darzustellen.</p>	
10.3	<p><b>Qualitätssicherung</b> Die im Netzwerk der FBREK-Zentren definierte systematische, wissenschaftlich gestützte, kontinuierliche Evaluation der Dokumentationsqualität im Rahmen der Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der Versorgung ist nachweislich umzusetzen</p>	
10.4	<p><b>Dokumentationsbeauftragter</b> Es ist mindestens 1 Dokumentationsbeauftragter zu benennen, der die Verantwortung für das Dokumentationssystem trägt. Name/ Funktion: Folgende Aufgaben obliegen dem Dokumentationsbeauftragten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherstellung der Übermittlung und Qualität der fallbezogenen Daten durch alle Kooperationspartner</li> <li>• Motivation zur sektorenübergreifenden Kooperation der mitwirkenden Fachgebiete (pathologische Befunde, radiologische Befunde etc.)</li> <li>• Sicherstellung und Überwachung der zeitnahen, vollständigen und korrekten Erfassung der fallbezogenen Daten</li> <li>• Qualifizierung und Unterstützung des für die Datenerfassung tätigen Personals</li> <li>• Regelmäßige Analyse der Auswertungen insb. Im zeitlichen Verlauf</li> </ul>	
10.5	<p><b>Bereitstellung von Ressourcen</b> Für die Ausführung der Aufgaben der Dokumentation sowie für die Erfassung der Daten soll die erforderliche Personalkapazität bereitgestellt werden</p>	
10.6	<p><b>Erfassung Follow-Up</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• von Hochrisikopatientinnen mit Notwendigkeit zur intensivierten Nachsorge entsprechend SOP, Kapitel 1.1</li> </ul> <p>und</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• von Ratsuchenden mit hohem Risiko zur intensivierten Früherkennung entsprechend SOP, Kapitel 1.1</li> </ul> <p>Es ist zu beschreiben, wie die Nachsorge- bzw. Verlaufsdaten eingeholt werden und wie der aktuelle Follow-Up-Status ist.</p>	
10.7	<p><b>Zusammenarbeit mit Krebsregistern</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Für (z.B. im Rahmen des IFNP) neu diagnostizierte Erkrankungsfälle ist die Meldung gemäß aktueller Krebsregistergesetze zu gewährleisten.</li> </ul> <p>Die Zusammenarbeit mit dem zuständigen 65c-Krebsregister ist auf Basis der Kooperationsvereinbarung nachzuweisen (<a href="http://www.tumorzentren.de">www.tumorzentren.de</a>). Die Kooperation kann über das zertifizierte Brustkrebszentrum und/</p>	

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des Zentrums
	<p>oder das zertifizierte Gynäkologische Krebszentrum am Standort des FBREK-Zentrums organisiert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Daten sind kontinuierlich und vollständig an das Krebsregister zu übermitteln.</li> <li>• Der Prozess der Krebsregistermeldung für neue Erkrankungsfälle des FBREK-Zentrums ist zu beschreiben und an Einzelfällen zu belegen.</li> </ul>	

### Datenblatt

Für die Darlegung der Basisdaten, Kennzahlen und weiteren Zentrumsdaten steht ein Datenblatt (EXCEL-Vorlage) zur Verfügung. Das Datenblatt ist eine Anlage zum Erhebungsbogen.

Das Datenblatt ist als Download unter [www.krebsgesellschaft.de](http://www.krebsgesellschaft.de) und [www.onkozert.de](http://www.onkozert.de) abrufbar.