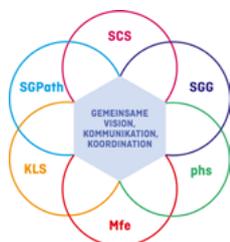


# Nationale Qualitätsstandards für die Dickdarmkrebsvorsorge in der Schweiz

**Asymptomatische Personen ohne hohes Risiko**



**Krebs**  
**Cancer**  
**Cancro**

Nationale Strategie gegen Krebs  
Stratégie nationale contre le cancer  
2014–2020

# Inhaltsverzeichnis

1	Nationale Qualitätsstandards für die Dickdarmkrebsvorsorge in der Schweiz	3
2	Struktur des Dokuments	5
3	Dickdarmkrebshäufigkeit in der Schweiz	5
4	Dickdarmkrebsvorsorge in der Schweiz	6
5	Regulatorischer Rahmen (national, kantonal, «Soft Law»)	7
6	Mindestkriterien für Screeningprogramme	8
7	Spezifische Standards für den Pfad «FIT»	22
8	Spezifische Standards für den Pfad «Koloskopie»	25
9	Mindestdatensatz, Indikatoren und Monitoring	29
10	Schlussfolgerungen	29
	Quellen	30
	Abkürzungen	31
Anhang 1	Mitglieder der Redaktionsgruppe	32
Anhang 2	Empfehlungen für die Pflichtenhefte der Dienstleister	32
Anhang 3	Genehmigung durch Chartamitglieder	39

# 1 Nationale Qualitätsstandards für die Dickdarmkrebsvorsorge in der Schweiz

2017 haben Swiss Cancer Screening (SCS), die Krebsliga Schweiz (KLS), der Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Schweiz (mfe), die Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie (SGG), der Schweizerische Apothekerverband (pharmaSuisse) und die Schweizerische Gesellschaft für Pathologie (SGPath) in einer nationalen Charta<sup>1</sup> die Kriterien für die interprofessionelle Zusammenarbeit in der Dickdarmkrebsvorsorge festgelegt<sup>2</sup>. In der Charta wurde eine Vision erarbeitet und unter anderem das Ziel formuliert, minimale Qualitätsstandards zu erarbeiten.

Die Charta diente als Ausgangslage, um die Standards und das Qualitätsmanagementsystem für die Dickdarmkrebsvorsorge für die asymptomatische Bevölkerung ohne hohes Risiko<sup>3</sup> (nachfolgend CH-Standards) unter der Schirmherrschaft der Nationalen Strategie gegen Krebs (nachfolgend NSK)<sup>4</sup> zu entwickeln.

## Ausarbeitung der Qualitätsstandards

Das Modell von Donabedian<sup>5</sup> dient als Rahmen (Abb. 1, S. 4). Es geht davon aus, dass die Leistung (Ergebnisse, «outcomes») eines Screening-Programms durch geeignete Strukturen und optimale Prozesse bestimmt wird.

Die Ausarbeitung der CH-Standards für das Dickdarmkrebscreening erfolgte in mehreren Etappen, beginnend im Jahr 2018. Die Vorbereitungsphase wurde von SCS koordiniert. SCS hat dazu eine Redaktionsgruppe, zusammengesetzt aus Vertretern<sup>6</sup> verschiedener Stakeholder (Zusammensetzung Redaktionsgruppe s. Anhang 1), gebildet. Diese Redaktionsgruppe hat den gesamten Prozess der Erstellung begleitet.

Entwürfe wurden in verschiedenen Prozessschritten einer breiten Stakeholderkonsultation unterbreitet. Basierend auf den erhaltenen Rückmeldungen wurde eine finale und konsolidierte Version ausgearbeitet.

## Mindeststandards

Die vorliegenden nationalen Mindeststandards gelten für alle Screeningprogramme in der Schweiz und basieren auf den «European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, 1<sup>st</sup> Edition»<sup>7</sup> (im Folgenden EU Standards) und den Empfehlungen von Schweizerischen Fachgesellschaften. Sie

- listen die wichtigen Punkte der geltenden EU-Standards auf und passen sie für die Schweiz an\*,
- identifizieren die relevanten nationalen Gesetze und Richtlinien für die Dickdarmkrebsvorsorge,

- legen für die Schweiz die Mindestkriterien für eine Dickdarmkrebsvorsorge von hoher Qualität fest. Die ergänzenden Erläuterungen sind eine Hilfestellung für die praktische Umsetzung.
- richten sich an Fachpersonen, welche sich direkt oder indirekt mit der Dickdarmkrebsvorsorge befassen,
- sollen bei Bedarf periodisch überarbeitet und den Entwicklungen im nationalen und internationalen Kontext angepasst werden.

- \* Die CH-Standards unterscheiden sich z. B. in folgenden Punkten von den EU-Standards:
  - einzelne Grenz- und Schwellenwerte sind bewusst nicht oder nach dem Prinzip «Best practice» definiert worden. Ob sie eingehalten werden können, ist nur schwer prospektiv (ex ante) abzuschätzen. Sie sollen später auf der Grundlage der von den bereits bestehenden Programmen gesammelten Daten festgelegt oder revidiert werden.
  - die EU-Standards beschränken sich auf Screeningprogramme, die nur einen fäkal immunologischen Test (FIT) als Erstuntersuchungen anbieten.

Die Unterschiede zwischen den EU- und CH-Standards werden im Text durch [\*] gekennzeichnet und jeweils in den Fussnoten kurz erläutert.

1 [www.krebsliga.ch/medien/medienmitteilungen/pages/2018/frueherkennung-darmkrebs-grundsaeetze-fuer-berufuebergreifende-zusammenarbeit-festgelegt/](http://www.krebsliga.ch/medien/medienmitteilungen/pages/2018/frueherkennung-darmkrebs-grundsaeetze-fuer-berufuebergreifende-zusammenarbeit-festgelegt/)

2 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 1.A: colorectal cancer screening programme is a multidisciplinary undertaking.

3 gemäss ICD-10 z. B. C18, D12, D489, K50.9, K51

4 [www.nsk-krebsstrategie.ch/](http://www.nsk-krebsstrategie.ch/)

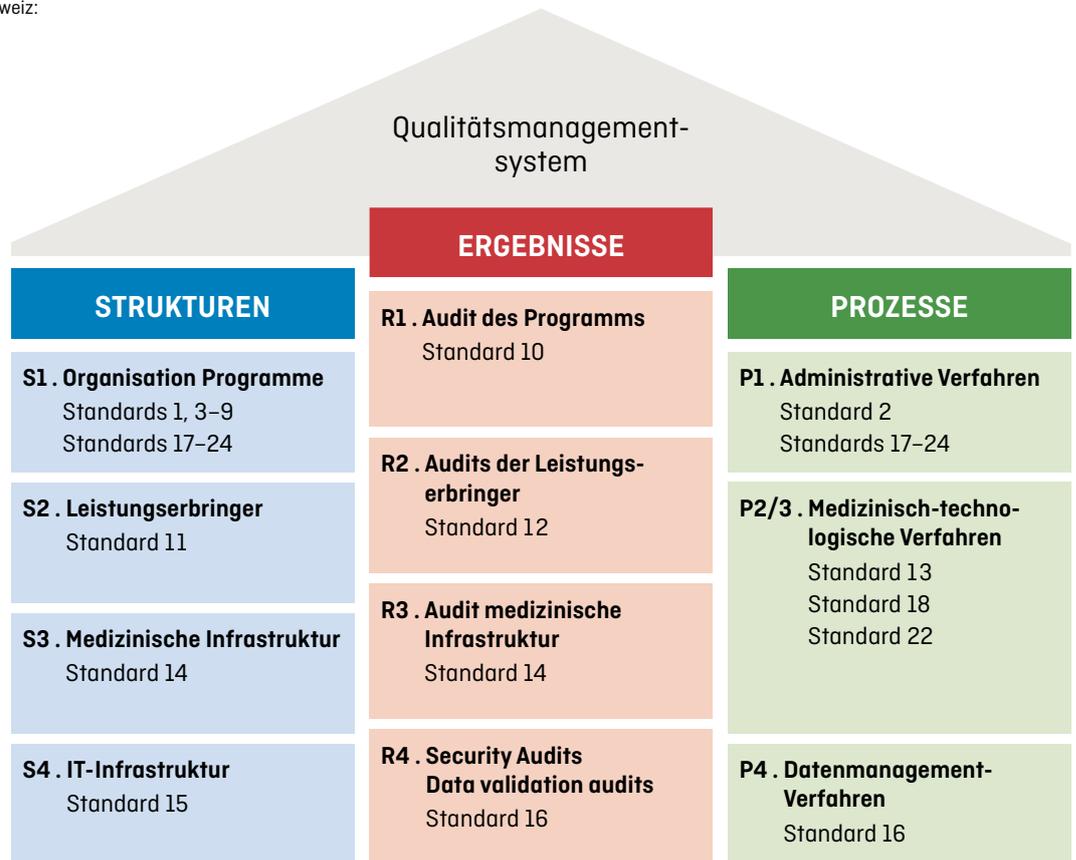
5 Aus Gründen der Lesbarkeit wird dort, wo nicht auf genderneutrale Begriffe zurückgegriffen werden kann, bei Personenbezeichnungen auf die weibliche Form verzichtet. Es sind jedoch alle Geschlechter mitgemeint.

6 Avedis Donabedian. The Quality of Care: How Can It Be Assessed? JAMA. 1988;260(12):1743–1748.

7 “European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis (first edition)”. doi:10.2772/15379

1 Nationale Qualitätsstandards für die  
Dickdarmkrebsvorsorge in der Schweiz

**Abb. 1**  
Screeningprogramme in der Schweiz:  
Qualitätsmanagementsystem  
(adaptiert nach Donabedian)<sup>5</sup>



## 2 Struktur des Dokuments

Die Kapitel 3–5 bieten eine kurze Einführung in die Thematik der Dickarmkrebsvorsorge und ausgewählte Kontextinformationen. Kapitel 6 folgt dem Pfad, den die Teilnehmenden zurücklegen, und beschreibt alle Schritte der Qualitätskontrolle, die von den CH-Standards gefordert werden. Die 24 Mindeststandards für Screeningprogramme werden in diesem Kapitel aufgeführt. Erläuterungen und Kommentare in der rechten Spalte haben informativen Charakter.

In den Kapiteln 7 und 8 sind die spezifischen Normen für die Bereiche FIT und Koloskopie aufgeführt. Das Kapitel 9 fasst den Stand zum Mindestdatensatz und den Indikatoren zusammen. Die Schlussfolgerungen finden sich in Kapitel 10.

Anhang 1 führt die Mitglieder der Redaktionsgruppe auf. Anhaltspunkte für der Erarbeitung von Pflichtenheften, welche für die verschiedenen Dienstleister gelten, sind in Anhang 2 a–f festgehalten.

## 3 Dickdarmkrebshäufigkeit in der Schweiz

Dickdarmkrebs ist die dritthäufigste Krebsart, die bei Männern diagnostiziert wird (ca. 2400 Diagnosen pro Jahr) und der zweithäufigste Krebs bei Frauen (ca. 1900 Diagnosen pro Jahr)<sup>8</sup>. Mit 950 jährlichen Todesfällen bei Männern und 750 Todesfällen bei Frauen<sup>8</sup> ist sie die dritthäufigste krebsbedingte Todesursache für beide Geschlechter in der Schweiz. Im Vergleich zu anderen europäischen Ländern ist die Inzidenz von Dickdarmkrebs in der Schweiz geringer<sup>8</sup>.

---

8 Volker Arndt, Anita Feller, Dimitri Hauri, Rolf Heusser, Christoph Junker, Claudia Kuehni, Matthias Lorez, Verena Pfeiffer, Elodie Roy, Matthias Schindler. Statistik der Schweiz. Krebs in der Schweiz, Bericht 2015. Inventur und Entwicklungen. Herausgeber Bundesamt für Statistik (BFS), Nationales Institut für Epidemiologie und Krebsregistrierung (NICER), Schweizerisches Kinderkrebsregister (RSCE), Bundesamt für Statistik (BFS), Neuchâtel 2016.

# 4 Dickdarmkrebsvorsorge in der Schweiz

Nach den Kriterien von Wilson und Jungner<sup>9</sup> ist der Dickdarmkrebs ein ausgezeichneter Kandidat für ein organisiertes Screening. In der asymptomatischen Population können mehrere Nachweismethoden im grossen Massstab und mit einem günstigen Kosten-Nutzen-Verhältnis eingesetzt werden<sup>10</sup>. Dazu gehören der immunchemische Test zur Messung der Konzentration von okkultem Blut im Stuhl (FIT) und endoskopische Techniken. Personen mit einem hohen Risiko<sup>3</sup> brauchen eine spezifische Überwachung und sind vom organisierten Screening ausgenommen.

In der Schweiz sind die 26 Kantone für die Umsetzung und Finanzierung von organisierten Screeningprogrammen zuständig. Sie handeln eigenständig und wählen die für sie geeigneten organisatorischen Modalitäten. Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments haben mehrere Kantone beschlossen, für ihre Bevölkerung organisierte, systematische Programme einzuführen<sup>11</sup>. Neben den kantonalen Initiativen könnten aber weitere (öffentliche oder private) Initiativen zur Darmkrebsvorsorge entstehen. Beim Aufbau eines Screeningprogrammes sind verschiedene Public Health Aspekte zu berücksichtigen (Akzeptanz des Tests, Teilnehmerquote, Kosteneffektivität etc.). Zudem sollen in einem Kanton oder einer Region nicht mehrere Vorsorgeprogramme angeboten werden. In diesem Dokument wird zwischen drei verschiedenen Arten von Vorsorgeangeboten unterschieden:

## 4.1 Kantonale oder regionale systematisch organisierte Programme

(im Folgenden: systematisch organisierte Screeningprogramme)

- sind in der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (nachfolgend KLV), Art. 12, Bst. e<sup>d</sup>, genannt,
- werden unter der Aufsicht der kantonalen Gesundheitsbehörden organisiert,
- ermitteln bei jeder Screeningrunde die Zielpopulation basierend auf den Daten der gemeldeten Einwohner und laden sie persönlich ein,
- werden von einer Koordinationsstelle geleitet,
- dokumentieren die Arbeitsabläufe, die Wahl- und Ausschlusskriterien,
- Untersuchungen sind von der Franchise befreit,
- unterziehen jeden Schritt<sup>12</sup> einer Qualitätskontrolle,
- werden ins nationale Monitoring eingeschlossen,
- halten die vorliegenden nationalen CH Standards ein.

## 4.2 Screeningprogramme, die von verschiedenen Dienstleistern angeboten werden

- haben klar dokumentierte Screening-Strategien und Arbeitsabläufe,
- unterziehen jeden Schritt einer Qualitätskontrolle,
- Erstattung erfolgt nach KVG, vorbehaltlich der Bezahlung von Franchise und Selbstbehalt,
- werden ins nationale Monitoring eingeschlossen,
- halten die vorliegenden nationalen CH Standards ein.

## 4.3 Opportunistisches Screening:

Beim opportunistischen Screening handelt es sich um individuelle, ärztlich begleitete Vorsorgemassnahmen. Im opportunistischen Screening wird nicht jeder Schritt einer Qualitätskontrolle unterzogen, die Arbeitsabläufe werden nicht in ihrer Ganzheit dokumentiert und die Ergebnisse werden mangels fehlender Datenerhebung für statistische Zwecke nicht evaluiert.

Die vorliegenden Qualitätsstandards widmen sich den ersten beiden Screeningstrategien, im Folgenden als «Screeningprogramme» bezeichnet. Im Hinblick auf das Screening unterscheidet das Schweizer Recht<sup>13</sup> klar zwischen der asymptomatischen Bevölkerung ohne hohes Risiko für die Entstehung von Dickdarmkrebs und der Bevölkerung mit einem hohen Risiko<sup>3</sup>. Die Überwachungs- und Diagnosemöglichkeiten, die der Bevölkerung mit hohem Risiko zur Verfügung stehen, sind nicht Gegenstand der vorliegenden Qualitätsstandards.

9 James Maxwell Glover Wilson, Gunnar Jungner. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968.

10 Mercedes Navarro, Andrea Nicolas, Angel Ferrandez, and Angel Lanos. Colorectal cancer population screening programs worldwide in 2016: An update. World J Gastroenterol. 2017 May 28; 23(20): 3632–3642.

11 [www.swisscancerscreening.ch/angebote-in-ihrem-kanton](http://www.swisscancerscreening.ch/angebote-in-ihrem-kanton)

12 Zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichts erfolgt die Verwaltung des Teilnehmerstroms und die Beschaffung der Screening-Daten bei allen organisierten Screeningprogrammen über ein einziges Informationssystem

13 [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html).

# 5 Regulatorischer Rahmen

(national, kantonal, «Soft Law»)

Die nachfolgend aufgeführten nationalen Gesetze und spezifischen Richtlinien sind für alle Screeningprogramme verbindlich:

- Bundesgesetz über die Krankenversicherung (nachfolgend KVG, SR 832.10)<sup>13</sup> und seine Verordnungen (u.a. KLV)
- Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG, SR 235.1)<sup>14</sup>
- Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (nachfolgend HFG, SR 810.30)<sup>15</sup>
- Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG, SR 816.1)<sup>16</sup>
- Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG, SR 811.11)<sup>17</sup>
- Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (KRG, SR 818.33)<sup>18</sup> und seine Verordnung (KRV, SR 818.331)<sup>19</sup>
- Relevante kantonale Gesetze
- FMH/Dialog Ethik. Qualitätskriterien für Patienteninformationsmaterialien und Entscheidungshilfe am Beispiel des interprofessionellen, sektorenübergreifenden Behandlungspfads<sup>20</sup>
- FMH/SAQM. Schema des Behandlungspfads Kolorektalkarzinom/FMH/SAQM (nachfolgend Behandlungspfad KRK)<sup>21</sup>
- FMH/ANQ. Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern<sup>22</sup>
- Kriterien zum Betreiben medizinischer Laboratorien (KBMAL 3.0) (nachfolgend KBMAL)<sup>23</sup>
- Qualab. Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle (Qualab\_IQK)<sup>24</sup>
- Qualab. Externe obligatorische Qualitätskontrolle (Qualab\_EQK)<sup>25</sup>
- SGG/SSG. Wegleitung Koloskopie, Version 1.1 vom 4. Oktober 2013<sup>26</sup> [SGG/SSG\_2013]
- SGG/SSG. Appendix zur Wegleitung Koloskopie, Version 2.0, 2020<sup>27</sup>
- SGG/SSG. Qualitätsparameter Screening – Koloskopie, Version vom 01.05.2017 [SGG/SSG\_2017]<sup>28</sup>
- SGG/SSG. Praktische Anwendung der Propofol-Sedierung in der Gastroenterologie, Version 4.14 [SGG/SSG\_Propofol]<sup>29</sup>
- SGG/SSG. Antibiotic Prophylaxis for Gastrointestinal Endoscopy (2015) [SGG/SSG\_Antibio]<sup>30</sup>
- SGG/SSG. Antiplatelet agents, oral anticoagulants, and assessment for bleeding diathesis in elective gastrointestinal procedures (endoscopy, liver biopsy and FNA) Practical Management 2016 [SGG/SSG\_antiplatelet]<sup>31</sup>
- Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope [SGG/SSG\_Aufbereitung]<sup>32</sup>
- SGPath/SSPath. Qualitätsrichtlinie SGPath/Recommen-

dation de la SSPath 1. Ausgabe / Frühjahr 2011 (SGPath/SSPath\_2011)<sup>33</sup>

- SGPath/SSPath. Gastrointestinale Pathologie, Kolon & Rektum/Januar 2019 (SGPath/SSPath\_2019)<sup>34</sup>
- SGPath/SSPath. Qualitätsstrategie/SGPath Qualitätsbericht 2017 (SGPath/SSPath\_2017)<sup>35</sup>
- pharmaSuisse. Colorectal screening: the handbook. Auf Anfrage erhältlich
- SCS. Wegleitung Aufbau neue Programme (nachfolgend Wegleitung)<sup>36</sup>
- SCS. Datenschutz, ein Leitfaden für die Praxis Swiss Cancer Screening (SCS)<sup>37</sup>
- BAG/OFSP. Operationalisierung «kantonal und national organisierte Präventionsprogramme» nach Art. 64. 6 Bst. d KVG<sup>38</sup>

- 
- 13 [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html)
  - 14 [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920153/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920153/index.html)
  - 15 [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html)
  - 16 [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20111795/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20111795/index.html)
  - 17 [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20040265/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20040265/index.html)
  - 18 [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121618/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121618/index.html)
  - 19 [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20172625/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20172625/index.html)
  - 20 [www.dialog-ethik.ch/medien/alle-downloads/zusammenfassung-eng-fmh-pim/75-zusammenfassung-der-studie-fmh-pim-deutsch/file](http://www.dialog-ethik.ch/medien/alle-downloads/zusammenfassung-eng-fmh-pim/75-zusammenfassung-der-studie-fmh-pim-deutsch/file)
  - 21 [www.fmh.ch/files/pdf22/schema\\_behandlungspfad1.pdf](http://www.fmh.ch/files/pdf22/schema_behandlungspfad1.pdf)
  - 22 [www.anq.ch/de/anq/publikationen/register-empfehlungen/](http://www.anq.ch/de/anq/publikationen/register-empfehlungen/)
  - 23 [www.famh.ch/qualitaet-sicherheit/qualitaetsicherung/kriterien-zum-betreiben-von-medizinischen-laboratorien-kbmal-3-0/](http://www.famh.ch/qualitaet-sicherheit/qualitaetsicherung/kriterien-zum-betreiben-von-medizinischen-laboratorien-kbmal-3-0/)
  - 24 [www.qualab.swiss/Aktuelle-Richtlinien.htm](http://www.qualab.swiss/Aktuelle-Richtlinien.htm)
  - 25 [www.qualab.swiss/Aktuelle-Externe-Qualitaetskontrolle.htm](http://www.qualab.swiss/Aktuelle-Externe-Qualitaetskontrolle.htm)
  - 26 [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Wegleitung\\_Koloskopie\\_Version\\_1.1\\_2013\\_d.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Wegleitung_Koloskopie_Version_1.1_2013_d.pdf)
  - 27 [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Appendix\\_Screening\\_Koloskopie\\_2017\\_1\\_V2\\_2020\\_DE.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Appendix_Screening_Koloskopie_2017_1_V2_2020_DE.pdf)
  - 28 [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Appendix\\_Screening\\_Koloskopie\\_2017\\_1.DE.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Appendix_Screening_Koloskopie_2017_1.DE.pdf)
  - 29 [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/dokumente/Konsens\\_zur\\_praktischen\\_Anwendung\\_der\\_Propofol\\_Sedierung\\_Version\\_6.16.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/Konsens_zur_praktischen_Anwendung_der_Propofol_Sedierung_Version_6.16.pdf)
  - 30 [http://www.sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Antibiotikaphylaxe\\_in\\_der\\_Gastroenterologie\\_2018.pdf](http://www.sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Antibiotikaphylaxe_in_der_Gastroenterologie_2018.pdf)
  - 31 <http://www.sggssg.ch/fr/recommandations/oral-anticoagulants-practical-management-2016/#c715>
  - 32 [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Schweizerische\\_Hygienerichtlinie.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Schweizerische_Hygienerichtlinie.pdf)
  - 33 [https://sgpath.ch/docs/QLR/QR\\_SGPath\\_DE\\_2011.pdf](https://sgpath.ch/docs/QLR/QR_SGPath_DE_2011.pdf)
  - 34 [https://sgpath.ch/docs/QLR/QR\\_SGPath\\_KolonRektum\\_2019.pdf](https://sgpath.ch/docs/QLR/QR_SGPath_KolonRektum_2019.pdf)
  - 35 [www.sgpath.ch/docs/QLR/SGPath\\_Qualitaetsbericht\\_2017.pdf](http://www.sgpath.ch/docs/QLR/SGPath_Qualitaetsbericht_2017.pdf)
  - 36 Auf Anfrage bei SCS erhältlich.
  - 37 [www.swisscancerscreening.ch/fileadmin/user\\_upload/Documents/SwissCancerScreening/WWW/Editors/Downloads/Verband/Downloads\\_d\\_Verband/S-QS-Concept-LPD-20190719\\_d\\_final\\_190823.pdf](http://www.swisscancerscreening.ch/fileadmin/user_upload/Documents/SwissCancerScreening/WWW/Editors/Downloads/Verband/Downloads_d_Verband/S-QS-Concept-LPD-20190719_d_final_190823.pdf)
  - 38 [www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html](http://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html)

## 6 Mindestkriterien für Screeningprogramme

Mit nachfolgend definierten Mindestkriterien soll die Qualität bezüglich der Information, der Kommunikation, sowie der medizinischen und administrativen Dienstleistungen sichergestellt werden. Nur so kann eine Leistung mit gleichwertig hoher Qualität und Zugangsgerechtigkeit für die Zielbevölkerung sichergestellt werden.

Sie gelten für alle Screeningprogramme, ob systematisch organisiert oder nicht, und unabhängig von ihrer Finanzierungsquelle, ihrem Rechtsgrund oder den beteiligten Dienstleistern. Die Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure erfolgt nach dem Ansatz der interprofessionellen und interdisziplinären Zusammenarbeit.

Die Zielgruppe soll immer im Fokus stehen. Die Vermeidung von Schaden stellt ein zentrales Prinzip dar.

Sämtliche Bezüge zu den EU Standards in den Fussnoten sind **grün** markiert. Abweichungen von den EU-Standards sind jeweils im Text zusätzlich mit [\*] gekennzeichnet und in der Fussnote erklärt.

## Standard 1

### Koordinationsstelle

- a. Jedes Screeningprogramm muss von einer dafür zuständigen Koordinationsstelle verwaltet werden.
- b. Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Koordinationsstelle sind zu dokumentieren.

Jedes Screeningprogramm muss von einer zuständigen Koordinationsstelle (auch administrative Leitung genannt) geleitet werden. Sie stellt die interprofessionelle Zusammenarbeit und Vernetzung der verschiedenen Berufsgruppen sicher, die an der Dickdarmkrebsvorsorge beteiligt sind. Die Koordinationsstelle ist für die nichtklinische Steuerung des Teilnehmerpfads («Workflow» des Programms) und für die Qualitätskontrolle des Programmes (Einhalten der Abläufe und Fristen, Abdeckungsrate, terminogerechter Versand von Einladungen, ...) verantwortlich. Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben der Koordinationsstelle werden in schriftlicher Form in einem Pflichtenheft, einem Mandat oder in den Spezifikationen des Programms dokumentiert<sup>39</sup>. Die Dienstleister erhalten auf Anfrage Einsicht in dieses Dokument.

#### **Vor Beginn des Programms muss die Koordinationsstelle**

(nicht abschliessende Liste):

- Machbarkeitsabklärungen<sup>40</sup> durchführen,
- die Finanzierung (z. B. durch den Kanton) abklären,
- die spezifischen Ziele des Programms festlegen<sup>36</sup>,
- die Zielpopulation in dem vom Programm abgedeckten geografische Gebiet identifizieren
- die Ein- und Ausschlusskriterien festlegen,
- die Einhaltung des rechtlichen Rahmens überprüfen,
- Spezifikationen für die Strukturen<sup>6</sup> (Referenztexte, Pflichtenhefte, Akkreditierungsverfahren oder Erstzulassungen mit möglichen Auflagen für eine spezifische Schulung), die Infrastrukturen und die Dienstleister etablieren. Die Verfahren zur Suspendierung oder Aufrechterhaltung von Akkreditierungen oder Zulassungen müssen definiert sein.
- Arbeitsabläufe und Prozesse schriftlich dokumentieren [\*]<sup>42</sup>,
- eine Informationsstrategie planen (unter Berücksichtigung z. B. der Zugangsgerechtigkeit),
- einen Datenmanagement-Plan ausarbeiten und eine sichere Datenbeschaffung organisieren,
- die Spezifikationen für die zusätzliche Ausbildung von Fachkräften in Bezug auf Programmablauf und -strukturen, Datenmanagement; Qualitätssicherung etc. beschreiben,
- die Tarife mit den Krankenversicherern verhandeln,
- Modalitäten des Datenaustausches definieren (z. B. mit den Krebsregistern),
- die Befreiung von der Franchise beim Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend BAG) beantragen.



<p>► Fortsetzung</p> <p><b>Standard 1</b></p> <p>Koordinationsstelle</p>	<p><b>Während der Durchführungsphase des Programms muss die Koordinationsstelle</b> (nicht abschliessende Liste)<sup>43</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dienstleistern und Mitarbeitenden den Zugang zur Programmspezifischen Weiterbildung gemäss ihrem Aufgabengebiet gewährleisten,</li> <li>– den Zugang zu einem Informationssystem gewährleisten oder die Datenbeschaffung ermöglichen,</li> <li>– Datenmanagement-Standards definieren,</li> <li>– die Indikatoren für das Monitoring definieren und berechnen oder ein externes Mandat dazu erteilen,</li> <li>– Referenz- und Schwellenwerte zur Verfügung stellen,</li> <li>– eine angemessene Finanzierung sicherstellen,</li> <li>– Präventions- und Korrekturmassnahmen umsetzen,</li> <li>– regelmässige Öffentlichkeitsarbeit sicherstellen,</li> <li>– Berichterstattung gegenüber Auftraggeber (z.B. kantonale Behörde) erfüllen,</li> <li>– die interprofessionelle Zusammenarbeit fördern,</li> <li>– interprofessionelle Treffen zur Verbesserung der Qualität organisieren,</li> <li>– auf nationaler und kantonaler Ebene kollaborieren.</li> </ul> <p>Alle Mitglieder der Koordinationsstelle müssen geschult werden, um Informationen auf der Grundlage wissenschaftlicher Evidenzen bereitzustellen, über Grundkenntnisse in Datenschutz und -management verfügen und gegebenenfalls in der Lage zu sein, das Informationssystem zu nutzen<sup>44</sup>.</p> <p>Eine Kontinuität der Programme ist eine Grundlage dafür, dass die Mortalität und Morbidität durch Dickdarmkrebs in der Zielbevölkerung gesenkt werden kann. Die Koordinationsstelle muss dazu eine Reihe von Garantien geben, einschliesslich der langfristigen Finanzierung des Programms<sup>45</sup> und der Qualitätskontrolle.</p>
--	--

39 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.2: Several fundamental aspects should be considered: the legal framework, the availability and accuracy of epidemiological and demographic data, the availability of quality-assured services for diagnosis and treatment, promotional efforts, a working relationship with the local cancer registry, and follow-up for causes of death at individual level.

40 Bestehend aus Kapiteln zu

- 1) Auftrag, Gesamtkontext und Rechtsgrundlagen,
- 2) Politisches Umfeld,
- 3) Identifikation der Zielgruppe,
- 4) Medizinische Leistungserbringer,
- 5) Screeningmethoden für die Vorsorge und Früherkennung von Dickdarmkrebs (FIT/Koloskopie),
- 6) Finanzierungsmodell (Kosten öffentliche Gesundheit, KVG, Programmbudget),
- 7) Qualität, Monitoring und Evaluation,
- 8) Operationelle Governance (Ausbildung des Gesundheitspersonals, Informationsmodalitäten, finanzielle Elemente, Qualitätssicherung, Monitoring, Forschung und Evaluation, nationale und interkantonale Zusammenarbeiten),
- 9) Entscheidungen und Umsetzungsprozess. Vorlage kann auf Anfrage bei SCS bezogen werden.

41 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 5: Specific protocols must be developed for identifying and subsequently inviting the target population.

42 Die EU-Standards verlangen die Verwendung standardisierter Protokolle. In der Schweiz sind Standard Operating Procedures (SOPs) ausreichend. SOPs werden vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) gefordert. BAG/OFSP. Operationalisierung «kantonal und national organisierte Präventionsprogramme» nach Art. 64. 6 Bst. d KVG.

43 Siehe auch Anhang 2 und die Wegleitung und [www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html](http://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Allgemeine-Leistungen.html)

«Operationalisierung kantonal und national organisierte Präventionsprogramme», nach Art. 64 b. Bst. D KVG.

44 EU Standards Ch. 6, Recommendation 6.4.

45 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 3: Sustainability of the programme.

## Standard 2

### Prozesse

Kernprozesse, die sich auf die Teilnahme, die Ergebnisse der Vorsorge («outcomes») und die Sicherheit der Teilnehmenden auswirken, müssen in einem strukturierten Dossier dokumentiert und archiviert werden<sup>38/46</sup>.

Konzeption und Umsetzung von Screeningprogrammen müssen auf den Grundsätzen der öffentlichen Gesundheit<sup>47</sup> beruhen sowie einen gerechten Zugang<sup>47</sup> und eine in allen Phasen kontrollierte Qualität<sup>49</sup> gewährleisten.

Kernprozesse und Vorgehensweisen für Information, Einladung, Durchführung der Massnahmen sind im Sinne von Standard Operating Procedures (SOPs) definiert. Darin sind Inhalte, Abläufe, Verantwortlichkeiten und Zusammenarbeit innerhalb des Programms und/oder mit externen Partnern definiert.

Insbesondere sind auch die Abläufe betreffend präventivmedizinischer Massnahmen und der Teilnehmerpfade im Programm beschrieben. Der SOP-Katalog sollte in einem strukturierten Dossier archiviert werden, wobei die Grundsätze eines guten Qualitätsmanagements zu beachten sind.

## Standard 3

### Untersuchungsmethoden

Alle Untersuchungsmethoden müssen dem regulatorischen Rahmen, insbesondere den Anforderungen des KVG, entsprechen.

In der Schweiz werden alle vom KVG erstatteten Untersuchungsmethoden im Behandlungspfad KRK der FMH<sup>21</sup> aufgeführt. Zum Zeitpunkt der Erstellung der Qualitätsstandards werden zwei Untersuchungsmethoden im Rahmen der Erstabklärung von der Grundversicherung erstattet (FIT und Koloskopie, siehe Kapitel 7 bzw. 8). Die wissenschaftliche Evidenz für die Wahl dieser Untersuchungsmethoden wurde in einem eigenen Dokument<sup>50/51</sup> dargelegt und muss nicht mehr vom einzelnen Screeningprogramm erbracht werden.

Für den Fall, dass weitere Untersuchungstechniken in die Analysenliste (AL)<sup>52</sup> aufgenommen werden, wird ihre Eignung, Durchführbarkeit und Kosteneffizienz im Rahmen von Screeningprogrammen durch Stakeholder analysiert. Bei Bedarf werden die CH-Standards entsprechend angepasst.

46 EU Standards Ch. 3, Recommendation 3.1.

47 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 2: Take into account the perspectives of public health.

48 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 3. Equity of access to screening

49 EU Standards Ch. 2, Guiding principle 4: appropriate quality assurance at all levels.

50 Katrin Haldemann. Kolonkarzinom-Screening-Programm (KKP). PrimaryCare 2012;12: Nr. 1, 11–13.

51 Handbook "International Agency for Research on Cancer +. Colorectal cancer screening. Lauby-Secretan B, Bianchini F, Strati K, editors. IARC Handb Cancer Prev 2019, 17:1-300. Lyon: IARC Press. Available from <http://publications.iarc.fr/573>

52 [www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html](http://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html)

#### Standard 4

### Standardisierte Ein- und Ausschlusskriterien für Teilnehmende

- a. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind auf nationaler Ebene standardisiert<sup>53/54</sup>.
- b. Jedes Programm dokumentiert die Ein- und Ausschlusskriterien (auf Programmebene).
- c. Der für den Einschluss verantwortliche Dienstleister dokumentiert für jeden Teilnehmenden das Einschlussverfahren<sup>55</sup>.

In der Schweiz orientieren sich die Ein- und Ausschlusskriterien an der KLV und dem Behandlungspfad KRK der FMH<sup>21</sup>:

- in der Schweiz versichert gemäss KVG,
- 50–69 Jahre (mittelfristiges Ziel: Einschluss bis und mit 74 Jahre),
- asymptomatisch,
- ohne hohes Dickdarmkrebsrisiko<sup>3</sup>,
- keine Diagnose von Dickdarmkrebs, Adenomen, intestinalem Karzinom, entzündlichen Darmerkrankungen (z. B. Morbus Crohn), die eine Koloskopie mit Kontrollintervallen von weniger als 10 Jahren erfordert.

Die Ausschlusskriterien sind:

- Koloskopie mit negativen Ergebnissen innerhalb von 10 Jahren,
- negativer FIT innerhalb von 2 Jahren,
- bestehende Diagnose von Dickdarmkrebs, Adenomen, intestinalen Karzinomen,
- chronisch entzündliche Erkrankungen des Verdauungstraktes<sup>21</sup>.

Personen mit einem Familienmitglied ersten Grades, bei dem Dickdarmkrebs diagnostiziert wurde, dürfen nach einer persönlichen Beratung am Screening teilnehmen. Sie sollen aber beim Beratungsgespräch darauf hingewiesen werden, dass in ihrem Fall eine Koloskopie sinnvoll sein könnte. Ein Selbsteinschluss via Internet soll in diesen Fällen nicht möglich sein.

53 EU Standards Ch. 2, Recommendation 2.4: If the screening policy allows for exclusions, the exact definition of the criteria should be given.

54 EU Standards Ch. 3, Recommendation 3.2: Detailed eligibility criteria should be predefined.

55 Das Ausschlussverfahren wird nicht für jeden Teilnehmenden dokumentiert. Tatsächlich schliessen Hausärzte manchmal automatisch Patienten mit einem hohen Dickdarmkrebsrisiko aus. Die Dokumentation dieser Fälle wäre unverhältnismässig.

## Standard 5

### Erstattung durch die Grundversicherung

Für das Screening im Rahmen eines systematisch organisierten Programms (das speziell in der KLV erwähnt wird) wird keine Franchise erhoben. Das Programm muss dazu einen Antrag beim BAG stellen.

Das Screeningprogramm darf nur Untersuchungen anbieten, die gemäss KVG durch die Grundversicherung übernommen werden. [\*]<sup>56</sup>. Die Grundversicherung übernimmt zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Qualitätsstandards die Dickdarmkrebsvorsorge durch FIT (alle zwei Jahre) und/oder Koloskopie (alle 10 Jahre) für Menschen im Alter von 50 bis 69 Jahren. Wenn das Screening im Rahmen eines systematisch organisierten Programms durchgeführt wird, wird keine Franchise erhoben für:

- eine einmalige Beratung beim Hausarzt,
- den FIT und dessen Analyse im Labor,
- die Koloskopie (als Primäruntersuchung oder infolge eines positiven FIT),
- die erste histopathologische Untersuchung von Gewebeproben.

Die Medikamente zur Darmreinigung sind nicht von der Franchise befreit.

Die Kosten für die administrativen Dienstleistungen (Einladungen, Teilnehmersteuerung, etc.) werden von der Trägerorganisation/dem Auftraggeber (z. B. Kanton) gedeckt.

Eine Screeninguntersuchung endet spätestens durch eine pathologische Untersuchung und/oder Exzision (begleitend oder später) aller bei der endoskopischen Untersuchung festgestellten Kolonpolypen. Personen, welchen Adenome entfernt wurden, werden in ein Überwachungsprogramm überführt. Personen mit entzündlichen oder hyperplastischen Polypen sollten weiterhin im Screening-Programm bleiben.

Die Fachgesellschaften und Versicherer einigen sich auf einheitliche Tarife für die im Rahmen des Screenings erbrachten Dienstleistungen.

<sup>56</sup> Die EU-Standards empfehlen einen kostenlosen Zugang zum Screening (S. 36). In der Schweiz wird die Befreiung von der Franchise für die organisierten Programme garantiert. Der Selbstbehalt von 10 % ist von den Teilnehmenden zu tragen. Die Dienstleistungen einiger Dienstleister (z. B. Apotheker) werden von den Versicherern nicht übernommen. Sie müssen von der Koordinationsstelle oder nach Vereinbarung abgedeckt werden.

**Standard 6**

**Ausgewogene, auf wissenschaftlicher Evidenz basierende und koordinierte Informationen**

- a. Die Informationen müssen ausgewogen und verständlich sein und auf wissenschaftlicher Evidenz basieren.
- b. Die Kommunikation muss den regulatorischen Rahmen achten, und insbesondere die Anforderungen von FMH/Dialog Ethik<sup>20</sup> erfüllen.
- c. Der Inhalt der Informationen muss auf nationaler Ebene standardisiert werden.

Die Vorsorge bietet Vorteile, birgt aber auch Risiken. Teilnehmende müssen darüber zielgruppengerecht, verständlich, sachlich und neutral informiert werden, damit sie sich eine fundierte Meinung bilden und die für sie geeigneten Screening-Modalitäten wählen können<sup>57</sup>. Die Information der Teilnehmenden geschieht unabhängig von beruflichen Interessen und persönlichen Überzeugungen.

Um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Vorsorge zu stärken, müssen diese Informationen schweizweit kongruent sein und allgemeine Informationen enthalten über:

- Dickdarmkrebs und Risikoverhalten,
- die Rechte und Pflichten der Teilnehmenden,
- die Vorteile und Risiken der Dickdarmkrebsvorsorge,
- die bestehenden Untersuchungsmethoden, ihre Vor- und Nachteile,
- die Zugangswege zum Programm,
- die damit verbundenen Kosten (Franchise, Selbstbehalt),
- die Behandlung,
- Datenweitergabe und Datensicherheit.

<sup>57</sup> EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.10: Provision of information is necessary to enable subjects to make an informed choice.

### Standard 7

#### Informierte Zustimmung nach Aufklärung

- a. Die informierte Zustimmung muss den regulatorischen Rahmen achten.
- b. Teilnehmende müssen darüber informiert werden, dass die vom Programm generierten Daten für Zwecke der Qualitätskontrolle verwendet werden<sup>58</sup>.
- c. Der Teilnehmende ist über seine Rechte zu informieren.

Alle Teilnehmenden an Screeningprogrammen müssen ihre Zustimmung mit ihrer Unterschrift bestätigen. Die unterschriebene Zustimmungserklärung muss im individuellen Dossier der Teilnehmenden archiviert werden und wird ihnen, wenn möglich als Kopie abgegeben.

Eine Klausel über die Verarbeitung und Weitergabe von Daten sowie Informationen über die Rechte der Teilnehmenden (z. B. Recht auf Widerruf der Zustimmung, Zustimmung zur Verwendung der anonymisierten Daten für Qualitätssicherung) sind darin aufzunehmen. Es ist zu beachten, dass weitere Datenerhebungen oder -bearbeitungen innerhalb des Screeningprogrammes nach dem Widerruf der Zustimmung nicht erlaubt sind.

Werden die Daten zu Forschungszwecken verwendet, muss das HFG eingehalten werden. Zudem ist eine spezifische Einwilligung und eine Genehmigung einer Ethikkommission im Sinne des HFG<sup>15</sup> erforderlich.

### Standard 8

#### Verknüpfung mit externen Datenquellen

- a. Die Verknüpfung mit den notwendigen externen Datenquellen (insbesondere Krebsregister, Einwohnerregister), muss gewährleistet sein<sup>59</sup>.
- b. Der regulatorische Rahmen für den Datenschutz muss eingehalten werden<sup>14</sup>.

Das Krebsregistrierungsgesetz<sup>18</sup> und seine Verordnung<sup>19</sup> müssen ab 1.1.2020 eingehalten werden. Screeningprogramme müssen einmal jährlich die darin definierten Daten an die kantonalen Krebsregister liefern<sup>60</sup>. Der Arzt, welcher dem Teilnehmenden eine Krebsdiagnose mitteilt, ist verpflichtet diesen auf die Aufnahme seiner Daten ins Krebsregister hinzuweisen. Will ein Teilnehmender nicht, dass seine Daten im kantonalen Krebsregister erfasst werden, so muss er dies direkt dem zuständigen Krebsregister melden.

Der Austausch von Daten zwischen Programmen und weiteren notwendigen Registern ist durch die kantonale Gesetzgebung zu regeln.

58 Gesundheitsdaten dürfen nur rechtmässig beschafft werden (Art. 4 Abs. 1 DSG). Die Rechtmässigkeit ist gegeben, wenn eine gesetzliche Grundlage besteht oder eine Einwilligung vorliegt, ein schützenswertes Interesse besteht und die Verhältnismässigkeit gewahrt wird (Art. 13 DSG).

59 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.29: The data must be linked at individual level to several external data sources including population registry, cancer or pathology registries, and registries of cause of death in the target population.

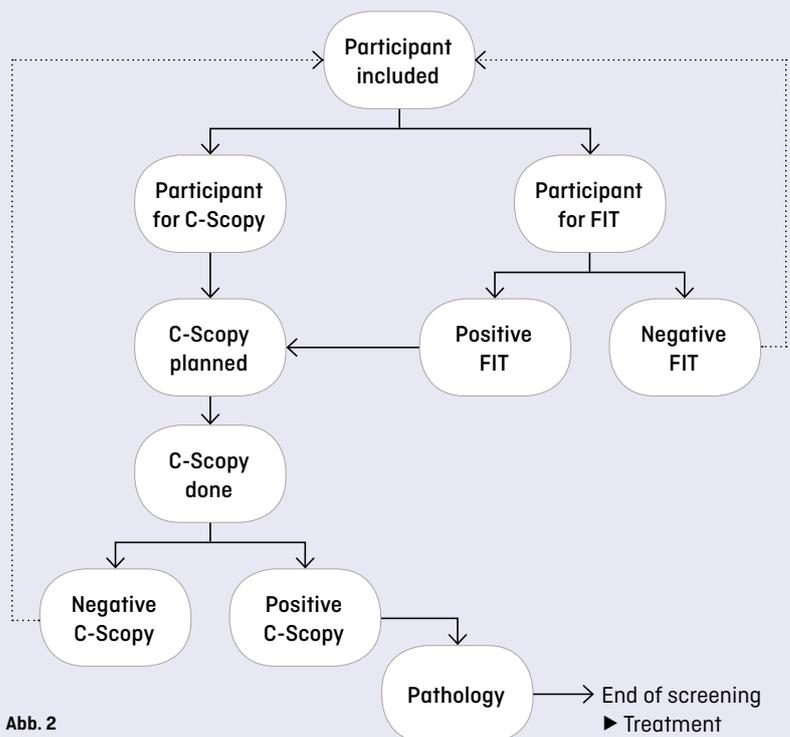
60 [www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-krebsregistrierung/neue\\_aufgaben\\_kantone.html](http://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesetze-und-bewilligungen/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-krebsregistrierung/neue_aufgaben_kantone.html)

**Standard 9**

**Interprofessionelle Kommunikation und Zusammenarbeit**

- a. Rollenbeschreibung und -verantwortlichkeiten sowie Kompetenzen müssen dokumentiert sein.
- b. Alle Dienstleister müssen über die im Screeningprogramm verwendeten und für sie relevanten Kommunikationskanäle geschult/informiert werden. Dies ist zu dokumentieren<sup>61</sup>.
- c. Wenn möglich, sollen die Daten elektronisch ausgetauscht werden. Andernfalls müssen standardisierte Formulare entworfen und verwendet werden.
- d. Qualitätszirkel und/oder Treffen zum Erfahrungs-/Meinungsaustausch fungieren als Instrumente der Qualitätsverbesserung.

Im Hinblick auf die Interprofessionalität<sup>62</sup> ist eines der angestrebten Ziele die Verbesserung der Zusammenarbeit der involvierten Dienstleister. Die Qualität und Effektivität der Betreuung von Teilnehmenden mit Verdacht auf Dickdarmkrebs hängen von einer guten Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Dienstleistern ab. Dazu muss die Koordinationsstelle geeignete Kanäle entwickeln, nach Möglichkeit regelmässige Qualitätszirkel oder Treffen etablieren und medizinisches Fachpersonal entsprechend ihren Bedürfnissen schulen/informieren. Die Schulung beinhaltet Informationen zum Kommunikationsprozess (wer informiert wen wann über was, Zusammenfassung Abbildung 2). Die Kommunikationskanäle sind zu dokumentieren.



**Abb. 2**  
Wichtigste Kommunikationsflüsse zwischen den am Dickdarmkrebscreening beteiligten Dienstleistern (adaptiert nach SCS).

Um die interprofessionelle Zusammenarbeit zu verbessern, sind Dienstleister eingeladen, je nach Angebot an Qualitätszirkeln oder Treffen zum Erfahrungs- und Meinungsaustausch teilzunehmen. Analog zu den «Tumor Boards» wird empfohlen, den Teilnehmenden Fortbildungspunkte (nachfolgend CME für Continuing Medical Education) zu gewähren.

61 EU Standards, Ch. 6, Recommendation 6.1: Colorectal cancer screening programmes should be operated by an adequately trained multidisciplinary team.

62 [www.interprofessionnalite.ch/](http://www.interprofessionnalite.ch/)

**Standard 10**

**Monitoring und Evaluation des Programms**

- a. Alle Dienstleister müssen der Koordinationsstelle den Mindestdatensatz erfassen und mindestens einmal jährlich der Koordinationsstelle zur Verfügung stellen<sup>63</sup>, wenn die Erfassung nicht mittels einer gemeinsamen Software erfolgt.
- b. Dieser Mindestdatensatz dient der Durchführung des nationalen Monitorings [\*]<sup>64/65</sup>.
- c. Zusätzlich zum nationalen Monitoring muss jedes Programm seine Leistung anhand von langfristigen Indikatoren bewerten (Evaluation).
- d. Das nationale Monitoring und die kantonalen Evaluationen müssen regelmässig veröffentlicht werden<sup>66</sup>.

In regelmässigen Abständen erhält die Koordinationsstelle die Daten von allen Dienstleistern und berechnet daraus anonymisiert epidemiologische Beteiligungs-, Leistungs- und Prognosekennzahlen. Die Verwendung eines umfassenden Systems zur Dokumentation der Screeningprozesse, die Überwachung der Datenerfassung und -qualität sowie die genaue Zusammenstellung und Berichterstattung der Ergebnisse sind für die Bewertung von BevölkerungsScreeningprogrammen unerlässlich<sup>67</sup>.

Die Daten werden zur Berechnung von Indikatoren für das nationale Monitoring und die Evaluation der Programme verwendet (siehe auch Kapitel 9). Die Ergebnisse des nationalen Monitorings und der Evaluation müssen analysiert und mit Schwellenwerten verglichen werden. Diese Schwellenwerte müssen noch auf nationaler Ebene festgelegt werden.

Die Programme müssen auch langfristige Indikatoren in Form einer mehrjährigen Evaluation melden. Diese Evaluation muss von einem Epidemiologen durchgeführt werden und die *ex ante* entwickelten wissenschaftlichen Fragen beantworten.

Die Leistung eines einzelnen Dienstleisters oder die Qualitätskontrollen, welche in der Verantwortung der Fachgesellschaften liegen, werden in diesem Rahmen nicht monitoriert.

63 EU Standards, Ch. 3, Recommendation 3.18: The evaluation of surrogate outcome measures requires rigorous data collection of colorectal cancer registrations and stage of disease in target population.

64 Die EU-Standards schlagen vor, ein jährliches Monitoring zu erstellen. In der Schweiz wird ein nationales Monitoring alle zwei Jahre durchgeführt.

65 EU Standards, Ch. 6, Recommendation 6.2: Key performance indicators should be developed for the monitoring of a national or regional screening programme.

66 EU Standards, Ch. 3, Recommendation 3.5-6: For monitoring the programme, tables presenting performance indicators should be produced at regular intervals.

67 EU Standards Ch. 3, Recommendation 3.1.

<b>Standard 11</b> <b>Dienstleister</b>	
a. Die Koordinationsstelle erstellt Verträge mit den verschiedenen Dienstleistern.	Die Koordinationsstelle überprüft regelmässig die Einhaltung der Verträge durch die verschiedenen Dienstleister.
b. Alle an dem Programm beteiligten Dienstleister und Fachleute müssen gemäss dem regulatorischen Rahmen, den Programmspezifikationen und ihren Aufgaben entsprechend geschult werden.	Alle Fachleute und Dienstleister müssen spezifisch nach ihren Bedürfnissen und Aufgaben in den Bereichen Screening/Vorsorge, interprofessionelle Zusammenarbeit, Datensicherheit, Datenschutz und -Management geschult werden, so dass sie denselben minimalen Wissenstand erreichen. Die Schulung kann von verschiedenen Dienstleistern organisiert und von der Koordinationsstelle akkreditiert werden. Diese Kenntnisse müssen regelmässig aufgefrischt werden. Die Lernziele und der Akkreditierungsprozess sind auf nationaler Ebene noch zu definieren.
c. Sie müssen die Programmspezifikationen kennen und einhalten.	
d. Sie erhalten eine spezifische Schulung in den Bereichen Screening/Vorsorge, Datenschutz und -Management.	Fachspezifische Aus- und Weiterbildung wird von der jeweiligen Fachgesellschaft abgedeckt und werden hier nicht geregelt.
e. Ihre Kenntnisse müssen in regelmässigen Abständen aufgefrischt werden.	

### Standard 12

#### Evaluation der Leistungen der Dienstleister

a. Die individuelle Leistung der massgeblichen Fachleute wird nach definierten Kriterien und dokumentiertem Verfahren evaluiert<sup>68</sup>.

In der Schweiz werden Ärzte und Apotheker von den Universitäten ausgebildet und die Weiter- und Fortbildung anschliessend vom Schweizerischen Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung (nachfolgend SIWF), den zuständigen medizinischen Fachgesellschaften und den kantonalen Behörden kontrolliert. Darüber hinaus kann die Koordinationsstelle zusätzliche Anforderungen stellen. Diese sind zu dokumentieren. Anhang 2 b-f dient dabei als Grundlage.

b. Die Koordinationsstelle kann Dienstleister sanktionieren, die die in den Verträgen festgelegten Anforderungen nicht erfüllen.

Die Koordinationsstelle ist dafür verantwortlich, zu kontrollieren, dass die Dienstleister die Verträge einhalten. Dort wo Kontrollen bereits durch andere Organisationen sichergestellt sind, erhält die Koordinationsstelle auf Anfrage Einsicht in die Dokumentation dieser Kontrollen. Die Einhaltung von weitergehenden Anforderungen kontrolliert die Koordinationsstelle gemäss den Verträgen regelmässig selbst. Die Evaluationskriterien und die entsprechenden Verfahren werden gemeinsam mit der zuständigen medizinischen Fachgesellschaft definiert. Sie sind zu dokumentieren.

Die Koordinationsstelle muss klar dokumentieren, welche Sanktionen gegen Fachleute verhängt werden können, die die Mindestkriterien nicht erfüllen (z. B. zusätzliche Schulung, Teilnahme an einem Qualitätszirkel, etc.). Sie formuliert Kriterien, die die Wiedereingliederung dieser Fachleute ermöglichen.

### Standard 13

#### Medizinisch-technische Verfahren

Alle kritischen medizinisch-technischen Verfahren sind zu dokumentieren.

In Absprache mit der Koordinationsstelle und entsprechend dem Teilnehmerpfad und ggf. den Empfehlungen des BAG<sup>38</sup> müssen Dienstleister kritische Prozesse dokumentieren. Als kritisch werden alle Prozesse betrachtet, die sich auf die Teilnahme, Diagnose und Sicherheit der Teilnehmenden auswirken. Die Koordinationsstelle erhält auf Anfrage Einsicht in die Dokumente.

<sup>68</sup> EU Standards, Ch. 5, Recommendation 5.4: The clinical lead of the screening service should be satisfied that staff have the necessary competencies.

### Standard 14

#### Medizinische Infrastruktur (Geräte, Instrumente, medizinische Einrichtungen)

- a. Die Anforderungen an die medizinische Infrastruktur müssen dem regulatorischen Rahmen, den Spezifikationen der zuständigen Fachgesellschaften und/oder denen der Hersteller entsprechen. Sie sind gemäss den gesetzlichen Vorgaben zu dokumentieren<sup>69</sup>.
- b. Die vorbeugende, regelmässige und notfallmässige Instandhaltung der Infrastruktur muss geplant und dokumentiert werden.
- c. Die Infrastruktur darf erst nach Kalibrierung, Verifizierung oder Prüfung wieder in Betrieb genommen werden.
- d. Die medizinische Infrastruktur muss in Übereinstimmung mit dem regulatorischen Rahmen, den Richtlinien der zuständigen Fachgesellschaft und/oder den einschlägigen Richtlinien (QUALAB, SGG, SGPath) kontrolliert werden.
- e. Die Methoden der Evaluation (zum Beispiel interne Kontrollen) werden dokumentiert.
- f. Die Koordinationsstelle erhält auf Anfrage Einsicht in die Dokumente.

Anforderungen sind durch die Gesetze und Richtlinien im Kapitel 5 definiert.

<sup>69</sup> EU Standards, Ch. 5, Recommendation 5.6: Equipment and training needs should be assessed before screening begins.

**Standard 15**  
IT-Infrastruktur

a. Zur Verbesserung der Qualität sollte der Datenaustausch zwischen den Dienstleistern und der Koordinationsstelle über gesicherte elektronische Wege erfolgen [\*]<sup>70</sup>.

Anforderungen sind durch die Gesetze (insb. DSG<sup>14</sup> und EPDG<sup>16</sup>) und Richtlinien im Kapitel 5 definiert.

Eine Datenbank, die aus einzelnen Datensätzen besteht (ein Datensatz pro Person für jede Screening-Episode), ist unerlässlich<sup>71</sup>.

b. Wird ein Workflowmanagement-Tool verwendet, muss dies dem regulatorischen Rahmen entsprechen.

Der zuständige kantonale Datenschutzprüfer prüft vor Programmstart die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben.

**Standard 16**  
Datenmanagement

a. Das Datenmanagement muss dem regulatorischen Rahmen entsprechen.

Anforderungen sind durch die Gesetze (insb. DSG<sup>14</sup>) und Richtlinien im Kapitel 5 definiert. Die Datenschutzbestimmungen müssen eingehalten werden.

b. Der minimale Inhalt der medizinischen Berichte muss auf nationaler Ebene standardisiert sein<sup>72</sup>.

Zurzeit sind die Inhalte der medizinischen Berichte noch nicht standardisiert. Die Standardisierung erlaubt in Zukunft ein effizienteres Management und eine Harmonisierung im Rahmen von Programmen.

Die Standardisierung erfolgt in Zusammenarbeit mit den Fachgesellschaften.

70 Die EU-Standards verlangen standardisierte, vorzugsweise automatisierte Protokolle, um die Validierung von Ergebnissen der Screening-Tests und die Erkennung unvollständiger oder fehlerhafter Daten zu gewährleisten. Es kann sein, dass während der Implementierungsphase in der Schweiz nicht alle Informationssysteme miteinander verbunden sind. Um diese Schwierigkeit zu überwinden, erfolgt ein Austausch des Mindestdatensatzes.

71 EU Standards CH. 3, Recommendation 3.3.

72 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.18: Systematic (preferably automates) check protocols should be implemented in order to ensure correct identification of the screenee's test results and recognition of incomplete or erroneous data.

## 7 Spezifische Standards für den Pfad «FIT»

### Standard 17

#### FIT Test

- |  |  |
|--|--|
| <p>a. Die Standards 1–16 sind einzuhalten.</p> <p>b. Der FIT ist nach den Vorgaben des Herstellers und der Koordinationsstelle durchzuführen<sup>73</sup>.</p> <p>c. Alle Prozesse müssen gemäss den Programmspezifikationen dokumentiert werden<sup>74</sup>.</p> <p>d. Der Schwellenwert ist zu dokumentieren.</p> | <p>Es gibt qualitative und quantitative FITs. Empfohlen wird nur die Verwendung eines quantitativen FIT mit folgender Begründung:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Die Validierung des quantitativen FIT ist wesentlich besser.</li><li>– Die Resultate sind konsistent.</li><li>– Der Cut-off kann den zur Verfügung stehenden Ressourcen angepasst werden<sup>75</sup>.</li><li>– Bei direktem Vergleich schneidet der quantitative FIT besser ab<sup>77</sup>.</li><li>– Die Resultate der qualitativen Tests variieren enorm und sind nicht durch den Cut off erklärbar<sup>76</sup>.</li><li>– Die Spezifität der qualitativen FIT ist dabei teils inakzeptabel tief<sup>77</sup>.</li><li>– Meistens fehlen akzeptablen Validierungsstudien bei Gruppen mit niedriger Prävalenz, die aufzeigen, welche Sensitivität und Spezifität der angebotene Test bei Screening Bedingungen hat.</li></ul> |
|--|--|

Er muss gemäss den Empfehlungen des Herstellers mit dem Schwellenwert  $\leq 100$  ng/ml entspr.  $\leq 20$   $\mu$ g Hb/g Stuhl, vorzugsweise zwischen 50 und 75 ng/ml, entspr. 10–15  $\mu$ g Hb/g Stuhl durchgeführt werden.

<sup>73</sup> EU Standards, Ch. 4, Recommendation 4.4-4.6: Screening programmes should adopt the conditions and period of storage described in manufacturer's instruction for use, document cut-off values and processes.

<sup>74</sup> EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.19: Protocols should be in place to ensure standardised a reliable classification of the test results.

<sup>75</sup> [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27769517](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27769517)

<sup>76</sup> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19189905/>

<sup>77</sup> [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=S+Tao%2C+Acta+Oncol+2013](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=S+Tao%2C+Acta+Oncol+2013)

## Standard 18 Zugang zum Test

- a. Der FIT muss von einer medizinischen Fachkraft oder unter seiner Verantwortung abgegeben werden.
- b. Bei der Nutzung einer Internetplattform muss die Koordinationsstelle eine Kontaktmöglichkeit bei Fragen der Teilnehmenden angeben (Arzt oder Koordinationsstelle).
- c. Die Programmspezifikationen sollten die Betreuung der Teilnehmenden mit einem positiven FIT, die Ernennung von Verantwortlichen und die Überwachung dieses Schrittes beinhalten<sup>78</sup>.

Es ist von grosser Wichtigkeit, Informationen, einschliesslich einer Erläuterung des Ablaufes und der Probenahme, bereitzustellen, damit die Teilnehmenden eine informierte Entscheidung treffen können (siehe Standards 6 und 7) und den Test richtig anwenden<sup>79</sup>.

Für persönliche Beratung soll ein separater Beratungsraum zur Verfügung stehen, damit die Privatsphäre gewährleistet ist.

Der FIT muss von einer medizinischen Fachkraft oder unter seiner Verantwortung abgegeben werden, die auch das persönliche Risiko bewertet sowie Teilnehmende aufnimmt oder ausschliesst.

In einigen regionalen Kontexten können andere Optionen in Betracht gezogen werden (z.B. Registrierung per Internet, direktes Anschreiben<sup>80</sup>). Die Koordinationsstelle trägt die oberste Verantwortung für die Teilnehmenden und muss eine Kontaktmöglichkeit (Arzt oder Koordinationsstelle) ernennen, die Fragen beantwortet.

Teilnehmende sollten von einer medizinischen Fachperson in einem persönlichen Gespräch (wenn möglich vor Ort, sonst am Telefon) über ein positives Screening-Testergebnis informiert werden<sup>81</sup>. Die Information sollte auch schriftlich abgegeben werden und das Gespräch dokumentiert werden.

78 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.24: An active follow-up of people with an abnormal screening test result should be implemented.

79 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.23: Clear and simple instructions should be provided with the kit.

80 EU Standards, Ch. 2, Recommendation 2.15 and Ch. 4, Recommendation 4.13: mailing FOBT.

81 EU Standards Ch. 10, Recommendation 10.26.

### Standard 19

#### Laboratorien zur Auswertung des FIT

- a. Der FIT muss in Laboratorien analysiert werden, die von der Koordinationsstelle gemäss dem regulatorischen Rahmen und den Programmspezifikationen akkreditiert sind<sup>82</sup>.
- b. Die Labors müssen nach ISO 15189 und/oder ISO 17025 akkreditiert sein<sup>83</sup>.
- c. Die Nichteinhaltung analytischer und technischer Qualitätsparameter ist explizit zu dokumentieren [\*]<sup>84</sup>.
- d. Die Einhaltung der Anforderungen muss regelmässig evaluiert werden; die Kriterien für die (Nicht-) Erfüllung sind auf nationaler Ebene festzulegen<sup>85</sup>.

Der regulatorische Rahmen ist im Kapitel 5 definiert.

### Standard 20

#### Ergebnisse des FIT

- a. Ein positives FIT-Ergebnis und das weitere Vorgehen muss dem Teilnehmenden von einer medizinischen Fachperson mitgeteilt werden. Das Gespräch wird dokumentiert.
- b. Zwei Jahre nach einem negativen FIT muss der Teilnehmende gemäss den in den Programmspezifikationen festgelegten Modalitäten wieder eingeladen werden.

In den Programmspezifikationen ist zu definieren, wer den Teilnehmenden positive FIT Resultate und das weitere Vorgehen mitteilt und wie dieses Gespräch zu dokumentieren ist. Teilnehmende sind darauf hinzuweisen, dass die Wartezeit bis zur Koloskopie kein Problem darstellt. Falls tatsächlich ein Tumor vorhanden ist, entwickelt sich dieser nur langsam.

Die Modalität der Wiedereinladung (schriftlich oder anderer Kommunikationskanal) muss in den Programmspezifikationen festgehalten werden.

82 EU Standards, Ch. 4, Recommendation 4.10: Samples should be analysed without delay to avoid an increase in false negative results. Inter-laboratory analytical imprecision is well described.

83 Die EU Standards sehen ebenfalls eine Akkreditierung vor: Ch. 4, Recommendation 4.12. Laboratory accreditation and quality monitoring.

84 Die EU Standards legen die gewünschten Schwellenwerte und zulässigen Werte fest. In der Schweiz werden während der Umsetzungsphase prospektiv keine Schwellenwerte festgelegt. Auf Basis der vorläufigen Ergebnisse werden realistische Werte ermittelt.

85 EU Standards, Ch. 6, Recommendation 6.8: Fully trained laboratory staff with appropriate management should be in place for screening programmes and internal quality control and external quality assurance mechanisms should be put in place for the laboratory.

## 8 Spezifische Standards für den Pfad «Koloskopie»

### Standard 21

#### Phase vor der Koloskopie

- a. Die Standards 1–16 sind einzuhalten.
- b. Die Koloskopie muss gemäss den Programmspezifikationen, vorzugsweise aber von einem Hausarzt vorgeschlagen oder Gastroenterologen angeboten werden.

Die den Teilnehmenden zur Verfügung gestellten Informationen sind wesentlich für eine fundierte Entscheidung und die freie Wahl des für sie geeigneten Vorsorgeverfahrens (siehe auch Standards 6 und 7). Daher ist es von grosser Bedeutung, dass diese Informationen vollständig sind und die Vorsorge-Optionen neutral dargestellt werden. Anhaltspunkte für Pflichtenhefte der Hausärzte, Apotheker und Gastroenterologen sind in Anhang 2 b–d beschrieben.

Der Umgang mit Patienten ohne Hausarzt wird in den Programmspezifikationen beschrieben.

## Standard 22 Durchführung Koloskopie

- a. Die Koloskopie muss in Übereinstimmung mit dem regulatorischen Rahmen, den Empfehlungen der SGG und den Programmspezifikationen durchgeführt werden.
- b. 80 % der Koloskopien als Folgeuntersuchung müssen innerhalb von 8 Wochen nach Erhalt des positiven FIT-Ergebnisses durchgeführt werden [\*]<sup>86</sup>. Ausnahmen müssen begründet und dokumentiert werden.
- c. Die Koordinationsstelle darf die individuelle Leistung von Gastroenterologen nach Programmspezifikationen evaluieren und die Einhaltung der SGG Richtlinien überprüfen. Dazu erhält sie auf Anfrage Einsicht in die notwendigen Dokumente.
- d. Die Kriterien für die (Nicht-) Konformität müssen auf nationaler Ebene festgelegt werden.
- e. Alle Biopsien und entnommenen Materialien müssen gemäss den Empfehlungen der SGPath behandelt werden<sup>34</sup>.

In der Schweiz gibt es zwei verschiedene Einstiegspunkte in den Pfad «Koloskopie».

- Koloskopie als Folgeuntersuchung nach einem positiven Ergebnis des FIT,
- Wahl der Koloskopie als Erstuntersuchung.

Die medizinische Leistung muss in Übereinstimmung mit den SGG-Richtlinien und Programmspezifikationen durchgeführt werden (siehe auch Anhang 2d). Bei nicht Einhaltung darf die Koordinationsstelle Massnahmen ergreifen. Diese müssen im Pflichtenheft definiert sein. In der Schweiz wird die Teilnahme an Qualitätszirkeln als Massnahme vorgeschlagen.

Die Qualität der Darmvorbereitung, die therapeutischen Massnahmen, die Entfernung von Polypen und die detaillierte Beschreibung etwaiger Komplikationen ist wie in den SGG-Richtlinien<sup>28</sup> beschrieben zu dokumentieren. Komplexe Polypektomien können eine zweite Koloskopie erfordern.

Der minimale Inhalt der Antragsformulare für eine pathologische Untersuchung wird gemäss Standard 16b harmonisiert<sup>87</sup>.

86 Die EU Standards verlangen, dass die Koloskopie als Zweitbehandlung innerhalb von 31 Tagen durchgeführt wird (akzeptabel > 90 %, wünschenswert > 95 %). Aufgrund der Kapazitäten der Gastroenterologen ist diese Zeitvorgabe für die Schweiz nicht realistisch.

87 Für die Pathologie sollten die Formulare Angaben zu Ort, Grösse und Art (ulzeriert oder nicht) der Läsion und Vollständigkeit der Exzision enthalten.

<b>Standard 23</b> <b>Phase nach der Koloskopie</b>	
<p>a. Unmittelbar nach der Koloskopie informiert der Gastroenterologe den Teilnehmenden über sein Ergebnis<sup>88</sup>.</p>	<p>Unmittelbar nach der Untersuchung informiert der Gastroenterologe den Teilnehmenden über das Ergebnis der Koloskopie.</p>
<p>b. Die pathologischen Ergebnisse (s. Standard 24) werden dem Gastroenterologen vorgelegt. Der Hausarzt wird informiert.</p>	<p>Der Informationsfluss zwischen Hausärzten, Gastroenterologen und Pathologen ist in den Programmspezifikationen festgelegt. Grundsätzlich informiert der Pathologe den Gastroenterologen und den Hausarzt über das Ergebnis der pathologischen Untersuchung. In den Programmspezifikationen wird beschrieben, wie der Teilnehmende durch den Gastroenterologen und/oder Hausarzt über die Ergebnisse informiert wird. Der Patient erhält in jedem Fall die Informationen auch schriftlich. Dass der Patient informiert wurde, wird dokumentiert.</p>
<p>c. Im Falle einer unauffälligen Koloskopie wird der Teilnehmenden gemäss den Programmspezifikationen zu einer erneuten Vorsorgeuntersuchung eingeladen.</p>	<p>Teilnehmende mit unauffälligem Befund werden 10 Jahre später gemäss den Programmspezifikationen zu einer Folge-Koloskopie eingeladen. Ansonsten erfolgt die weitere Behandlung oder Überwachung gemäss den Richtlinien der SGG<sup>89</sup>. Ein Wiedereinschluss der Teilnehmenden in das Screeningprogramm nach auffälligem Befund ist möglich, wenn der Gastroenterologe die nächste Kontrolluntersuchung in zehn Jahren festlegt (gemäss den Empfehlungen der SGG<sup>90</sup>).</p>

88 EU Standards, Ch. 5, Recommendations 5.26-27: Before leaving the endoscopy unit, patients should be given a verbal explanation of the results of their procedure; they should also be given written information to support the verbal explanation.

89 [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Polypen\\_SGG\\_September\\_2014\\_DE\\_neu.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Polypen_SGG_September_2014_DE_neu.pdf)

[https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/CRC\\_SGG\\_September\\_2014\\_DE.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/CRC_SGG_September_2014_DE.pdf)

90 [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/smf-02496.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/smf-02496.pdf)

## Standard 24 Pathologische Untersuchungen

- a. Die Labors für Pathologie werden in Übereinstimmung mit dem regulatorischen Rahmen und den Empfehlungen der SGPath organisiert<sup>33/34/35</sup>.
- b. Terminologie, Klassifizierung der Tumore und Tumorstadium basieren auf den Empfehlungen der SGPath. Es wird verlangt, die neueste Version der WHO-Klassifikation<sup>91</sup> und der UICC-Leitlinien<sup>92</sup> zu verwenden.
- c. Jede Krebsdiagnose muss nach dem Vieraugenprinzip bestätigt werden.
- d. Obligatorische Teilnahme an nationalen oder internationalen Ringversuchen<sup>93</sup>. Die Koordinationsstelle erhält auf Anfrage Einsicht in die Ergebnisse.
- e. Nicht ISO-zertifizierte Labors verfügen zumindest über ein Qualitätshandbuch mit SOPs, in welchen die Kontrolle der Geräte und der Färbung beschrieben sind.

Das Labor oder die Abteilung für Pathologie muss über eine entsprechende kantonale Bewilligung verfügen und nach den Anforderungen der kantonalen Behörden und den Richtlinien der SGPath betrieben werden. ISO-Zertifizierung, interne/externe Qualitätskontrollen und Qualitätszirkel werden empfohlen. Sie sollten dokumentiert werden. Regelmässige Teilnahme an allgemeinen für Pathologielabore organisierten (national oder international) Ringversuchen für konventionelle und immunhistochemische Färbungen ist Pflicht.

Die endgültige Diagnose von Dickdarmkrebs wird von Pathologen auf der Grundlage endoskopischer Biopsien und entfernten Polypen gestellt. Terminologie, Klassifizierung, Einstufung und Stadien müssen den Qualitätsrichtlinien SGPath/SSPath\_2019<sup>34</sup> entsprechen. Es wird verlangt, die neueste Version der WHO-Klassifikation<sup>91</sup> und die Leitlinien der Union for International Cancer Control (UICC)<sup>92</sup> zu verwenden.

Die weiteren fakultativen Anforderungen an Pathologen werden in Anhang 2e beschrieben.

91 <https://whobluebooks.iarc.fr/>

92 [www.uicc.org/resources/tnm](http://www.uicc.org/resources/tnm)

93 Ein Ringversuch ist eine Methode der externen **Qualitätssicherung** für Laboratorien. Grundsätzlich werden identische Proben mit identischen Verfahren oder mit unterschiedlichen Verfahren untersucht. Der Vergleich der Ergebnisse erlaubt es, Aussagen über die Messgenauigkeit generell bzw. über die Messqualität der beteiligten Institute zu machen. (<https://de.wikipedia.org/wiki/Ringversuch>)

## 9 Mindestdatensatz, Indikatoren und Monitoring

### Mindestdaten und Indikatoren

Um festzustellen, ob die Dickdarmkrebsvorsorge ihre Ziele bezüglich Qualität und Effektivität erreichen kann, ist eine kontinuierliche epidemiologische Überwachung notwendig. Dazu wird ein Mindestdatensatz erfasst und eine permanente Überwachung der Wirksamkeits- und Wirkungsindikatoren eingeführt<sup>94</sup>. Die meisten Leistungsindikatoren für die Screeningprogramme müssen auf nationaler Ebene noch definiert werden. Die Indikatoren für das nationale Monitoring werden zurzeit von einer Arbeitsgruppe Monitoring in enger Zusammenarbeit mit Experten und Krebsregistern erarbeitet. Einige Leistungsindikatoren für die einzelnen Dienstleister sind im Anhang 2 a–f bereits vorgeschlagen<sup>64</sup>. Sämtliche Daten werden anonymisiert analysiert und veröffentlicht.

### Monitoring

Das Monitoring dient der Beschreibung des Ausmasses der Gesamtaktivitäten (Teilnahmerate, Abdeckungsrate, Karzinomdetektionsrate, etc.): Ziel ist es

- Information über die Entwicklung und die wichtigsten Ergebnisse der Programme auf nationaler Ebene zu erhalten;
- transparente Informationen über die Umsetzung der schweizerischen Qualitätsstandards für das Dickdarmkrebs-Screening für die Schweiz und internationale Partner bereitzustellen, die interkantonale und internationale Vergleiche ermöglichen.

Das Monitoring dient ebenfalls der Qualitätsüberprüfung des Screeningsprogramms und der darin erbrachten Dienstleistungen. Es beinhaltet keine Bewertung der einzelnen Dienstleister. Die Zulassung und Qualitätskontrolle der Dienstleister obliegen der Hoheit der jeweiligen Fachgesellschaften.

<sup>94</sup> EU Standards Ch. 2, Guiding principle 6: Recording of all relevant data.

## 10 Schlussfolgerungen

Dieses Dokument beschreibt und erläutert die für die Schweiz geltenden Mindeststandards für qualitätskontrollierte Dickdarmkrebs-Screeningprogramme. Diese jetzt verfügbaren Mindeststandards richten sich an alle Spezialisten und Dienstleister auf diesem Gebiet. Die am Dickdarmkrebs-Screening-Prozess beteiligten Partner haben sich darauf geeinigt, diese Mindeststandards kontinuierlich umzusetzen.

Derzeit sind noch nicht alle Mindeststandards erfüllt. Daher sollte die Umsetzung mit hoher Priorität in den nächsten 2–3 Jahren realisiert werden. Dazu gehört auch ein Auditprozess. Dieses Dokument bildet die Grundlage für eine spätere Definition der Best-Practice, welche bei Bedarf auf nationaler Ebene und in der interprofessionellen Zusammenarbeit angegangen wird.

Die Umsetzung, die regelmässige Auditierung, sowie die regelmässige Überprüfung und notwendige Anpassungen der Mindeststandards werden das übergeordnete Ziel unterstützen, die Belastung der Bevölkerung durch Dickdarmkrebs zu verringern, indem Tumore in frühen und leichter behandelbaren Stadien entdeckt werden.

## Referenzen

Volker Arndt, Anita Feller, Dimitri Hauri, Rolf Heusser, Christoph Junker, Claudia Kuehni, Matthias Lorez, Verena Pfeiffer, Elodie Roy, Matthias Schindler. Statistique de la Suisse. Le cancer en Suisse, rapport 2015. Etat des lieux et évolutions. Editeurs Office fédéral de la statistique (OFS), Institut National pour l'Epidémiologie et l'Enregistrement du Cancer (NICER), Registre Suisse du Cancer de l'Enfant (RSCE), Office fédéral de la statistique (OFS), Neuchâtel 2016.

Avedis Donabedian. The Quality of Care. How Can It Be Assessed? JAMA. 1988;260(12):1743–1748. For further information, see a stand-alone document Swiss Screening Quality Framework.

Katrin Haldemann. Kolonkarzinom-Screening-Programm (KKP). PrimaryCare 2012;12: Nr. 1, 11–13.

Mercedes Navarro M, Andrea Nicolas, Angel Ferrandez, and Angel Lanas. Colorectal cancer population screening programs worldwide in 2016: An update. World J Gastroenterol. 2017 May 28; 23(20): 3632–3642.

James Maxwell Glover Wilson, Gunnar Jungner. Principles and practice of screening for disease. Geneva: World Health Organization; 1968.

## Im Internet verfügbar

ANQ. Empfehlungen für den Aufbau und Betrieb von gesundheitsbezogenen Registern: [www.anq.ch/de/anq/publikationen/register-empfehlungen/](http://www.anq.ch/de/anq/publikationen/register-empfehlungen/)

BAG. Analysenliste (AL) [www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html](http://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html)

BAG. Operationalisierung «kantonal und national organisierte Präventionsprogramme» nach Art. 64. 6 Bst. D KVG (auf Anfrage).

Cancer Screening Committee : <https://cancerscreeningcommittee.ch>

Charta: Zusammenarbeit der Fachleute auf dem Gebiet der Dickdarmkrebsfrüherkennung: [www.nsk-krebsstrategie.ch/wp-content/uploads/2018/05/charta-zusammenarbeit-der-fachleute-auf-dem-gebiet-der-darmkrebs-frueherkennung.pdf](http://www.nsk-krebsstrategie.ch/wp-content/uploads/2018/05/charta-zusammenarbeit-der-fachleute-auf-dem-gebiet-der-darmkrebs-frueherkennung.pdf)

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis (first edition): [www.kolorektum.cz/res/file/guidelines/CRC-screening-guidelines-EC-2011-02-03.pdf](http://www.kolorektum.cz/res/file/guidelines/CRC-screening-guidelines-EC-2011-02-03.pdf)

EU-Topia, Deliverable 2.2 form 5.7.2016. <http://eu-topia.org/download/d2-2-definition-of-indicators/>

FAMH. Kriterien zum Betreiben von medizinischen Laboratorien (KBMAL 3.0). [www.famh.ch/qualitaet-sicherheit/qualitaetssicherung/kriterien-zum-betreiben-von-medizinischen-laboratorien-kbmal-3-0/](http://www.famh.ch/qualitaet-sicherheit/qualitaetssicherung/kriterien-zum-betreiben-von-medizinischen-laboratorien-kbmal-3-0/)

FMH/Dialog Ethik. Qualitätskriterien für Patienteninformationsmaterialien und Entscheidungshilfe am Beispiel des interprofessionellen, sektorenübergreifenden Behandlungspfads Kolorektalkarzinom: [www.dialog-ethik.ch/medien/alle-downloads/zusammenfassungen-fmh-pim/75-zusammenfassung-der-studie-fmh-pim-deutsch/file](http://www.dialog-ethik.ch/medien/alle-downloads/zusammenfassungen-fmh-pim/75-zusammenfassung-der-studie-fmh-pim-deutsch/file)

FMH/SAQM. Behandlungspfad Kolorektalkarzinom [www.fmh.ch/files/pdf22/schema\\_behandlungspfad1.pdf](http://www.fmh.ch/files/pdf22/schema_behandlungspfad1.pdf)

Krebsliga: Früherkennung Dickdarmkrebs: Grundsätze für berufsübergreifende Zusammenarbeit festgelegt: [www.krebsliga.ch/medien/medienmitteilungen/pages/2018/frueherkennung-darmkrebs-grundsätze-fuer-berufsuebergreifende-zusammenarbeit-festgelegt/](http://www.krebsliga.ch/medien/medienmitteilungen/pages/2018/frueherkennung-darmkrebs-grundsätze-fuer-berufsuebergreifende-zusammenarbeit-festgelegt/)

Nationale Strategie gegen Krebs: [www.snc-strategiecancer.ch/](http://www.snc-strategiecancer.ch/)

pharmaSuisse. Organisatorische Angaben zur Schulung: [www.pharmasuisse.org/data/docs/de/7374/Organisatorische-Angaben-zur-Schulung.pdf?v=1.1](http://www.pharmasuisse.org/data/docs/de/7374/Organisatorische-Angaben-zur-Schulung.pdf?v=1.1)

QUALAB. Externe obligatorische Qualitätskontrolle. [www.qualab.swiss/view/data/6254/Externe%20Qualitätskontrolle/Archiv%20EQK/EQK\\_2017\\_d\\_\[2016-09-01\]%20final.pdf](http://www.qualab.swiss/view/data/6254/Externe%20Qualitätskontrolle/Archiv%20EQK/EQK_2017_d_[2016-09-01]%20final.pdf)

QUALAB. Richtlinie zur internen Qualitätskontrolle. [http://www.qualab.swiss/view/data/6254/Interne%20Qualitätskontrolle/Archiv%20Richtlinien/qualab\\_iqc\\_v6\\_0\\_d%20\(Stand%202018-03-26\)%20final.pdf](http://www.qualab.swiss/view/data/6254/Interne%20Qualitätskontrolle/Archiv%20Richtlinien/qualab_iqc_v6_0_d%20(Stand%202018-03-26)%20final.pdf)

Schweizerische Vereinigung für Endoskopie-Personal (SVEP): <https://svep-aspe.ch>

Schweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle – CSCQ: [www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF\\_DE/MH-Handbuch.pdf](http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_DE/MH-Handbuch.pdf)

SGG. Antibiotic Prophylaxis for Gastrointestinal Endoscopy. [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Antibiotikaprophylaxe\\_in\\_der\\_Gastroenterologie\\_2018.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Antibiotikaprophylaxe_in_der_Gastroenterologie_2018.pdf)

SGG. Antiplatelet agents, oral anticoagulants, and assessment for bleeding diathesis in elective gastrointestinal procedures (endoscopy, liver biopsy and FNA) Practical Management 2016: <https://sggssg.ch/fr/recommendations/oral-anticoagulants-practical-management-2016/#c715>

SGG. Appendix zur Wegleitung Koloskopie SGG/SSG: [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Appendix\\_Screening\\_Koloskopie\\_2017\\_1.DE.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Appendix_Screening_Koloskopie_2017_1.DE.pdf)

SGG. Begleittext zu Gastroskopie: [www.siwf.ch/files/pdf19/gastroskopie\\_version\\_internet\\_d.pdf](http://www.siwf.ch/files/pdf19/gastroskopie_version_internet_d.pdf)

SGG: Praktische Anwendung der Propofol-Sedierung in der Gastroenterologie: [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/dokumente/Konsens\\_zur\\_praktischen\\_Anwendung\\_der\\_Propofol\\_Sedierung\\_Version\\_4.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/dokumente/Konsens_zur_praktischen_Anwendung_der_Propofol_Sedierung_Version_4.pdf)

SGG: Schweizerische Richtlinie zur Aufbereitung flexibler Endoskope: [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Schweizerische\\_Hygiene-richtlinie.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Schweizerische_Hygiene-richtlinie.pdf)

SGG. Wegleitung Koloskopie. [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Wegleitung\\_Koloskopie\\_Version\\_1.1\\_2013\\_d.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Wegleitung_Koloskopie_Version_1.1_2013_d.pdf)

SGPath. Kolon & Rektum: [https://sgpath.ch/docs/QRL/QRL\\_SGPath\\_KolonRektum\\_2019.pdf](https://sgpath.ch/docs/QRL/QRL_SGPath_KolonRektum_2019.pdf)

SGPath. Plateforme de formation continue ISFM: <https://sgpath.ch/fortbildungsplattform-siwf/>

SGPath. Qualitätsrichtlinien: [https://sgpath.ch/docs/QRL/QR\\_SGPath\\_DE\\_2011.pdf](https://sgpath.ch/docs/QRL/QR_SGPath_DE_2011.pdf)

## Bundesgesetze

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/index.html)

Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920153/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19920153/index.html)

Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier (EPDG): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20111795/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20111795/index.html)

Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20040265/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20040265/index.html)

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20061313/index.html)

Bundesgesetz zur Registrierung von Krebserkrankungen (KRG): [www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121618/index.html](http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121618/index.html)

# Abkürzungen

BAG	Bundesamt für Gesundheit
Behandlungspfad KRK	Behandlungspfad KRK. Von FMH/SAQM veröffentlicht.
CH-Standards	Schweizer Minimalstandards für die Dickdarmkrebsvorsorge
CME	Continuing medical education
DSG	Bundesgesetz über den Datenschutz [SR 235.1]
EPDG	Bundesgesetz über das elektronische Patientendossier [SR 816.1]
EU-Standards	Europäische Standards. «European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis, 1 <sup>st</sup> Edition. Link: EN
FIT	Immunchemischer Test, der Blutungen aus dem Magen-Darm-Trakt im Stuhl nachweist.
HFG	Bundesgesetz über die Forschung am Menschen [SR 810.30]
ICD-10	International Classification of Diseases 10 <sup>th</sup>
KLS	Krebsliga Schweiz
KLV	Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung [SR 832.112.31]
Koordinationsstelle	Stelle, die für die Durchführung und Verwaltung eines Screening-Programms mit Qualitätskontrolle verantwortlich ist.
KVG	Bundesgesetz über die Krankenversicherung [SR 832.10]
MEBEKO	Medizinalberufekommission
MedBG	Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe [SR 811.11]
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz
NSK	Nationale Strategie gegen Krebs. Links: FR, DE www.snc-strategiecancer.ch
Opportunistisches Screening	Individuelle, ärztlich begleitete Vorsorgemassnahmen. Im opportunistischen Screening wird nicht jeder Schritt einer Qualitätskontrolle unterzogen. Es werden keine Daten für statistische Auswertungen (Monitoring) erhoben.
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband
SAGIP	Swiss Association of Gastrointestinal Pathology
SAQM	Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin
Screeningprogramm	Screeningprogramm, das die Schweizer Mindeststandards achtet.
SCS	Swiss Cancer Screening
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin
SGG	Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie
SGPath	Schweizerische Gesellschaft für Pathologie
SIWF	Schweizerisches Institut für ärztliche Weiter- und Fortbildung
Systematisch organisierte Screeningprogramme	Von den Kantonen finanzierte, hauptsächlich auf die Gesamtbevölkerung bezogene Programme, die ein Screening mit Qualitätskontrolle anbieten. Keine Franchise erhoben, im Einklang mit KLV. Systematische Einladung der gesamten Zielbevölkerung auf Grundlage der Daten aus den Einwohnerregistern.
UICC	Union internationale contre le cancer [FR] Union for International Cancer Control [EN]

## Anhang 1

### Mitglieder der Redaktionsgruppe

**Biscontin Guido**, Krebsliga Schweiz  
**Bulliard Jean-Luc**, unisanté  
**Cathomas Gieri**, Schweizerische Gesellschaft für Pathologie  
**Dorta Gian**, Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie  
**Ducros Cyril**, Darmkrebsvorsorgeprogramm Kanton Waadt  
**Forte Samantha**, CSS  
**Glavic Dragana**, Helsana  
**Kraft Esther**, FMH  
**Marbet Urs**, Darmkrebsvorsorgeprogramm Kanton Uri  
**Mariéthoz Ewa**, Swiss Cancer Screening  
**Maurer Martin**, Inselspital Bern  
**Montanari Liselotte**, Sanitas  
**Ocaña Manuela**, Swiss Cancer Screening  
**Risch Lorenz**, Labor Risch  
**Rohrmann Sabine**, kantonale Krebsregister Zürich und Zug  
**Weiss Claudia**, Swiss Cancer Screening  
**Went Philipp**, Kantonsspital Graubünden  
**Vuagniaux David**, Clinique de la Source  
**Zirbs Savigny Brigitte**, Haus- und Kinderärzte Schweiz mfe

#### Unser besonderer Dank gilt auch:

**Auer Reto**, Berner Institut für Hausarztmedizin  
**Bouzourene Hanifa**, Unilabs Lausanne  
**Brügger Andrea**, pharmaSuisse  
**Fleischmann Achim**, Kantonsspital Münsterlingen  
**Giger Max**, ehemaliges Vorstandsmitglied FMH  
**Herrmann Christian**, Krebsregister Ostschweiz  
**Luchsinger Philippe**, Haus- und Kinderärzte Schweiz mfe  
**Marsteller Igor**, Zuger Kantonsspital  
**Müller Marc**, ehemaliger Präsident mfe  
**Puppa Giacomo**, Universitätsspital Genf  
**Roth Arnaud**, Universitätsspital Genf  
**Rubbia-Brandt Laura**, Universitätsspital Genf  
**Sempoux Christine**, Universitätsspital Lausanne  
**Wong Alcázar César**, Darmkrebsvorsorgeprogramm JUNE

Sie haben das Dokument durch ihre Kommentare und konstruktive Kritik zusätzlich bereichert.

Für die Durchführung der Vernehmlassung und den wertvollen Beitrag bei der anschliessenden Überarbeitung bedanken wir uns bei  
**Dr med. Claudia Kessler**, Public Health Services/PHS.

## Anhang 2

### Empfehlungen für die Pflichtenhefte der Dienstleister

In Anhang 2 werden Empfehlungen zur Erarbeitung der Pflichtenhefte im Rahmen der Darmkrebsvorsorge für die einzelnen Dienstleister beschrieben. Die jeweils aufgeführten Aufgaben für die Bereiche FIT respektive Koloskopie sind nicht abschliessend und nicht verpflichtend. Dies betrifft ebenfalls die Aufgaben im Feld «Feedback/interprofessionelle Zusammenarbeit» (s. dazu auch Standard 8). Einige Aufgaben können auch delegiert werden (z. B. Wiedereinladungen nach Teilnahme an die Koordinationsstelle). Die Aufgaben sind abhängig vom Programm-Workflow und müssen entsprechend im Programmbeispiel in den Kernprozessen sowie in den Pflichtenheften definiert und allenfalls angepasst werden.

Im Rahmen der Berufsausübung muss das gesamte sonstige Fachpersonal (Medizintechniker, Pflegefachleute, administrativ tätiges Personal etc.) nach den Vorschriften des Bundes und der Kantone regelmässig geschult werden. Eine spezifische Schulung im Bereich Screening/Vorsorge gemäss Standards 1, 8, 11 und 12 wird verlangt. Sie soll aufgabenbezogen und verhältnismässig sein. Die Schulungen sollen die bereits durch die Aus- und Weiterbildung der Fachgesellschaften abgedeckte Themengebiete ergänzen. Überschneidungen sind zu vermeiden. Die Verantwortlichkeiten und Aufgaben im Bereich Screening sollen dokumentiert werden.

Vorausgesetzt wird auch für alle Arztpraxen, Apotheken und Labors, dass sie über die entsprechenden kantonalen Zulassungsbewilligungen verfügen.

## a) Koordinationsstelle

---

Aufgaben im Bereich FIT	<ul style="list-style-type: none"><li>– Verfassen der Programmspezifikationen und -anforderungen</li><li>– Dokumentieren des Akkreditierungsprozesses</li><li>– Umsetzen von Evaluations- und Kontrollmechanismen und/oder Überprüfung deren Einhaltung/Durchführung</li><li>– Organisieren der Datenbeschaffung</li><li>– Planen der Umsetzung von Massnahmen zur stetigen Verbesserung</li><li>– Festlegen der Lernziele für spezifische Schulungen</li><li>– Benchmarking (Referenzwerte, Grenzwerte, Schwellenwerte)</li><li>– Verwalten von Einladungen, Erinnerungen und Wiedereinladungen<sup>40</sup></li></ul>
Aufgaben im Bereich Koloskopie	Dito FIT
Wichtigste Leistungsindikatoren	<ul style="list-style-type: none"><li>– Abdeckungsrate durch Einladungen</li><li>– Teilnehmerate</li><li>– Anzahl diagnostizierter Darmkrebse</li><li>– Einhalten der Fristen (Kommunikation FIT Test/ Abklärung Koloskopie)</li></ul> <p>Weiteres wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt (s. Kap. 9).</p>
Information Interprofessionelle Zusammenarbeit	<ul style="list-style-type: none"><li>– Mitteilung der individuellen Leistungsbeurteilung an Dienstleister</li><li>– Teilnahme an Qualitätszirkeln</li></ul>
Minimaler Datensatz	<ul style="list-style-type: none"><li>– Einrichten eines Systems zur Datensammlung</li><li>– Evaluieren der Datenqualität, -integrität und -sicherheit</li><li>– Reporting (nationales Monitoring, Evaluation), s. Kap. 9</li></ul> <p>Weiteres wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt.</p>

---

## b) Apotheker

---

Aufgaben im Bereich FIT	<ul style="list-style-type: none"><li>– Über die Vorsorge und das Screening informieren</li><li>– Spezifische Informationen über den FIT</li><li>– Gemeinsame Entscheidungsfindung</li><li>– Einschluss/Ausschluss</li><li>– Bei Ausschluss: Information an Hausärzte oder Gastroenterologen</li><li>– Den FIT erklären und abgeben</li><li>– Teilnehmende über das Testergebnis informieren (gemäss Programmspezifikationen)</li><li>– Ausgefüllte Einschlussformulare an Hausärzte und Labors weiterleiten</li><li>– Zur Kommunikation der Ergebnisse und zur Wiedereinladung an Hausärzte verweisen</li></ul>
Aufgaben im Bereich Koloskopie	<ul style="list-style-type: none"><li>– Auf Verschreibung Abgabe von Lösungen zur Darmreinigung an Teilnehmende und Instruktion der Einnahme</li><li>– Aufnahmeformulare für Hausärzte und Labors bereitstellen</li><li>– Für die Koloskopie an Hausarzt oder Gastroenterologen verweisen</li></ul>
Wichtigste Leistungsindikatoren	<ul style="list-style-type: none"><li>– Anzahl der eingeschlossen/ausgeschlossenen Teilnehmenden</li></ul> Weiteres wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt.
Information Interprofessionelle Zusammenarbeit	<ul style="list-style-type: none"><li>– Information an die Labore:<ul style="list-style-type: none"><li>• Ausgefüllte Einschlussformulare</li></ul></li><li>– Informationen an Hausärzte:<ul style="list-style-type: none"><li>• Datum der FIT-Abgabe</li><li>• FIT-Ergebnis (erforderlich für eine Wiedereinladung)</li></ul></li><li>– Koordinationsstelle:<ul style="list-style-type: none"><li>• Minimaler Datensatz</li><li>• Einsicht in Kontrolldokumente auf Anfrage</li></ul></li><li>– Teilnahme an Qualitätszirkeln</li></ul>
Minimaler Datensatz	<ul style="list-style-type: none"><li>– Anzahl der eingeschlossen/ausgeschlossenen Teilnehmenden</li><li>– Anzahl der positiven/negativen Ergebnisse des FIT</li><li>– Anzahl der nachbetreuten Fälle nach positivem FIT</li></ul> Weiteres wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt.

---

### c) Hausärzte

---

Aufgaben im Bereich FIT	<ul style="list-style-type: none"><li>– Allgemeine Informationen über die Vorsorge und das Screening</li><li>– Spezifische Informationen über den FIT</li><li>– Gemeinsame Entscheidungsfindung</li><li>– Einschluss/Ausschluss</li><li>– Abgabe des FIT / Verschreibung des FIT zum Bezug in der Apotheke</li><li>– Bereitstellung der Ergebnisse</li><li>– Überweisung zur Koloskopie</li><li>– Wiedereinladung in empfohlenen Abständen (2 Jahre nach KLV)</li></ul>
Aufgaben im Bereich Koloskopie	<ul style="list-style-type: none"><li>– Allgemeine Informationen über die Vorsorge und das Screening</li><li>– Spezifische Informationen über die Koloskopie</li><li>– Gemeinsame Entscheidungsfindung</li><li>– Evtl. Abgabe und Instruktion von Lösungen zur Darmreinigung</li><li>– Die medizinische Vorgeschichte ist dem Gastroenterologen mitzuteilen</li><li>– Mitteilung der Ergebnisse an den Teilnehmenden</li><li>– Nachbetreuung und Behandlung</li><li>– Steuerung der Nachbetreuung</li><li>– Wiedereinladung in empfohlenen Abständen (10 Jahre nach KLV)</li></ul>
Wichtigste Leistungsindikatoren	<ul style="list-style-type: none"><li>– Anzahl der beratenen und aufgenommenen Teilnehmenden</li></ul> <p>Weiteres wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt.</p>
Information Interprofessionelle Zusammenarbeit	<ul style="list-style-type: none"><li>– Informationen an Gastroenterologen:<ul style="list-style-type: none"><li>• FIT Resultat sofern vom Hausarzt/Apotheker initiiert wurde</li><li>• Medizinische Vorgeschichte</li><li>• Komorbidität/Einnahme von Medikamenten</li><li>• Quickwert</li><li>• Medizinische Diagnose</li></ul></li><li>– Information an die Labore:<ul style="list-style-type: none"><li>• Ausgefüllte Einschlussformulare</li></ul></li><li>– Informationen an den Apotheker:<ul style="list-style-type: none"><li>• Ergebnis und Zeitpunkt der Koloskopie, um die Wiedereinladung festzulegen</li></ul></li><li>– Information an die Koordinationsstelle:<ul style="list-style-type: none"><li>• Minimaler Datensatz</li><li>• Einsicht in Kontrolldokumente auf Anfrage</li></ul></li><li>– Teilnahme an Qualitätszirkel</li></ul>
Minimaler Datensatz	<ul style="list-style-type: none"><li>– Anzahl der eingeschlossenen Teilnehmenden</li><li>– Anzahl der positiven/negativen Ergebnisse des FIT</li><li>– Anzahl der Teilnehmenden FIT/Koloskopie</li><li>– Anzahl der diagnostizierten Krebsfälle</li></ul> <p>Weiteres wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt.</p>

---

## d) Gastroenterologen

---

Aufgaben im Bereich FIT	<ul style="list-style-type: none"><li>– Informationen zum Screening</li><li>– Gemeinsame Entscheidungsfindung</li><li>– Spezifische Informationen über den FIT</li><li>– Ein-/Ausschluss</li></ul>
Aufgaben im Bereich Koloskopie	<ul style="list-style-type: none"><li>– Informationen zum Screening</li><li>– Gemeinsame Entscheidungsfindung</li><li>– Spezifische Informationen zur Koloskopie (evtl Abgabe von Medikamenten zur Darmreinigung vor Koloskopie)</li><li>– Ein-/Ausschluss</li><li>– Medizinische Leistungen im Zusammenhang mit der Koloskopie (Polypektomie, Exzision, Probenentnahme)</li><li>– Behandlung von Nebenwirkungen</li><li>– Mitteilung der Ergebnisse an Teilnehmenden und an weitere med. Dienstleister</li></ul>
Wichtigste Leistungsindikatoren	<ul style="list-style-type: none"><li>– Gemäss Appendix zur Richtlinie Koloskopie SGG/SSG<sup>95</sup></li></ul> <p>Weiteres wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt.</p>
Interne/externe Audits/Kontrollen	<ul style="list-style-type: none"><li>– Kontrolle der Medizinprodukte in den Spitälern durch Swissmedic</li><li>– Kontrollen der Medizinprodukte in Privatpraxen durch die kantonalen Gesundheitsbehörden gemäss den Empfehlungen von Swissmedic</li><li>– Keimkontrolle nach den SGG-Richtlinien<sup>96</sup></li><li>– Critical Incident Reporting System (CIRS<sup>97</sup>), falls verwendet</li></ul>
Information Interprofessionelle Zusammenarbeit	<ul style="list-style-type: none"><li>– Information an Pathologen:<ul style="list-style-type: none"><li>• Medizinischer Rapport in Zusammenhang mit der Koloskopie</li></ul></li><li>– Informationen an den Apotheker:<ul style="list-style-type: none"><li>• Ergebnis und Zeitpunkt der Koloskopie, um die Wiedereinladung festzulegen</li></ul></li><li>– Informationen an Hausarzt:<ul style="list-style-type: none"><li>• Effektiver Status der Reinigung des Kolons (hat der Patient die Anleitung zur Reinigung verstanden?)</li><li>• Datum der Koloskopie</li><li>• Ergebnis der Koloskopie</li></ul></li><li>– Information an die Koordinationsstelle:<ul style="list-style-type: none"><li>• Minimaler Datensatz</li><li>• Einsicht in Kontrolldokumente auf Anfrage</li></ul></li><li>– Teilnahme an Qualitätszirkeln</li></ul>
Minimaler Datensatz	<ul style="list-style-type: none"><li>– Anzahl Adenome</li><li>– Rückziehzeit</li></ul> <p>Weitere noch festzulegen</p>

---

95 [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Appendix\\_Screening\\_Koloskopie\\_2017\\_1.DE.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Appendix_Screening_Koloskopie_2017_1.DE.pdf)

96 [https://sggssg.ch/fileadmin/user\\_upload/Schweizerische\\_Hygienerichtlinie.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/user_upload/Schweizerische_Hygienerichtlinie.pdf)

97 [https://sggssg.ch/fileadmin/\\_migrated/content\\_uploads/Cirs\\_Beschreibung\\_d.pdf](https://sggssg.ch/fileadmin/_migrated/content_uploads/Cirs_Beschreibung_d.pdf)

## e) Pathologen

---

Aufgaben im Bereich Koloskopie	<ul style="list-style-type: none"><li>– Pathologische Analyse exzidierter Proben/Biopsien</li><li>– Korrekte Klassifizierung nach gültigen Richtlinien der WHO<sup>91</sup> und UICC<sup>92</sup></li><li>– Bericht über die Bearbeitung der Proben, Pathologie und Diagnose (inkl. Klassifizierung) an Gastroenterologen</li></ul>
Wichtigste Leistungsindikatoren	<ul style="list-style-type: none"><li>– Anzahl Diagnosen</li><li>– Tumorstadien</li></ul> <p>Weiteres wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt.</p>
Interne/externe Audits/Kontrollen	<ul style="list-style-type: none"><li>– Verpflichtende Teilnahme an allgemeinen, für Pathologielabore organisierten, Ringversuchen (national oder international) für konventionelle und immun-histochemische Färbungen</li></ul>
Information Interprofessionelle Zusammenarbeit	<ul style="list-style-type: none"><li>– Information an Gastroenterologen:<ul style="list-style-type: none"><li>• Bericht über die Bearbeitung der Proben, Pathologie und Diagnose (inkl. Klassifizierung)</li></ul></li><li>– Information an Hausarzt:<ul style="list-style-type: none"><li>• Kopie des Berichts über die Bearbeitung der Proben, Pathologie und Diagnose (inkl. Klassifizierung)</li></ul></li><li>– Information an die Koordinationsstelle:<ul style="list-style-type: none"><li>• Minimaler Datensatz</li><li>• Einsicht in Kontrolldokumente auf Anfrage</li></ul></li><li>– Teilnahme an Qualitätszirkeln</li></ul>
Minimaler Datensatz	Wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt.

---

## f) FIT Test analysierende Labors

---

Aufgaben im Bereich FIT	<ul style="list-style-type: none"><li>– Analyse FIT Test</li><li>– Mitteilung der Resultate gemäss Programmrichtlinie</li></ul>
Wichtigste Leistungsindikatoren	<ul style="list-style-type: none"><li>– Anzahl vollständig ausgefüllter Formulare</li><li>– Anzahl nicht analysierbarer Tests</li></ul> <p>Weiteres wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt.</p>
Individuelle Leistungsbewertung	<ul style="list-style-type: none"><li>– Teilnahme an spezifischen Schulungen</li><li>– Unregelmässigkeiten und systematische Probleme</li></ul>
Interne/externe Audits/Kontrollen	<ul style="list-style-type: none"><li>– Für alle medizinischen Labors, deren Leistungen nach KVG erstattet werden und die auf der Analysenliste (AL) stehen, sind nach der QUALAB-Richtlinie<sup>24</sup> sowie nach CSCQ<sup>98</sup> interne Qualitätskontrollen (IQK) verpflichtend.</li><li>– ISO 15189 und 17025</li><li>– Teilnahme an vom Hersteller organisierten Qualitätszirkeln</li><li>– Teilnahme an von der Koordinationsstelle organisierten Qualitätszirkeln</li></ul>
Information Interprofessionelle Zusammenarbeit	<ul style="list-style-type: none"><li>– Informationen an den Apotheker:<ul style="list-style-type: none"><li>• Anzahl nicht-analyzierbarer Tests (zur Überprüfung, ob die Informationen zur Testdurchführung richtig verstanden wurden)</li><li>• Ergebnis und Datum des FIT</li></ul></li><li>– Informationen an Hausarzt:<ul style="list-style-type: none"><li>• Anzahl nicht-analyzierbarer Tests (zur Überprüfung, ob die Informationen zur Testdurchführung richtig verstanden wurden)</li><li>• Das Ergebnis und Datum des FIT.</li></ul></li><li>– Information an die Koordinationsstelle:<ul style="list-style-type: none"><li>• Minimaler Datensatz</li><li>• Einsicht in Kontrolldokumente auf Anfrage</li></ul></li><li>– Teilnahme an Qualitätszirkeln</li></ul>
Minimaler Datensatz	<ul style="list-style-type: none"><li>– Benötigte Zeit pro Analyse</li><li>– Anzahl nicht-analyzierbarer Tests</li></ul> <p>Wird nach den Vorgaben der Arbeitsgruppe Monitoring festgelegt.</p>

---

98 [www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF\\_DE/MH-Handbuch.pdf](http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_DE/MH-Handbuch.pdf)

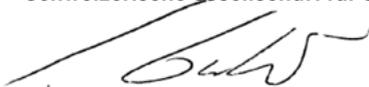
# Anhang 3

## Genehmigung der nationalen Qualitätsstandards für die Dickdarmkrebsvorsorge

Die schweizerischen Qualitätsstandards für die Dickdarmkrebsvorsorge der asymptomatischen Bevölkerung ohne hohes Risiko wurden im Jahr 2020 von folgenden Organisationen und Fachgesellschaften verabschiedet:

### Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie – SGG

28. August 2020



Prof. Dr. med. Christoph Gubler, Co-Präsident SGG

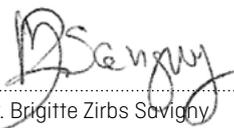
28. August 2020



Prof. Dr. med. Beat Müllhaupt, Co-Präsident SGG

### Haus- und Kinderärzte Schweiz – mfe

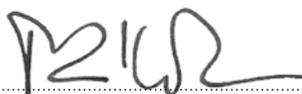
24. September 2020



Dr. Brigitte Zirbs Savigny

### Schweizerischer Apothekerverband – pharmaSuisse

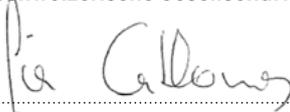
14. September 2020



Fabian Vaucher

### Schweizerische Gesellschaft für Pathologie – SGPath

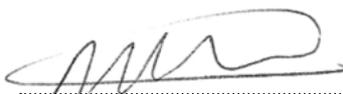
14. September 2020



Prof. Dr. med. Gieri Cathomas

### Krebsliga Schweiz – KLS

26. August 2020



Daniela de la Cruz Guidicelli

### Swiss Cancer Screening – SCS

14. September 2020



Christophe Guye, Präsident SCS