Tumordokumentation – Herausforderungen 2015 Krebsregister und internes QM

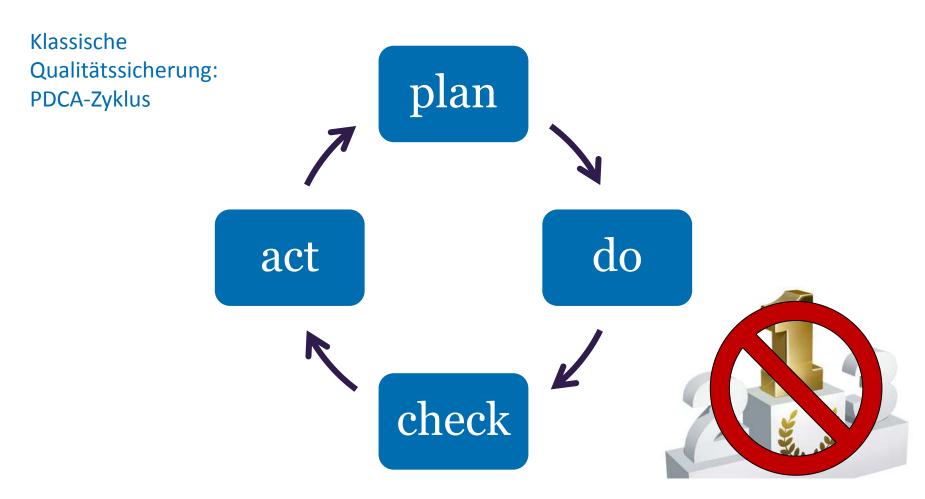
"Jahr zwei des neuen Krebsregistergesetzes: Wo stehen wir heute?,, Stuttgart April 2015 (J. Haier)







Klinische Krebsregister Ziele und Visionen



Klinische Krebsregister

KFRG: Krebs-Früherkennungs- und -registergesetz

Drucksache 17/11267

Deutscher Bundestag

17. Wahlperiode

31, 10, 2012

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG)

A. Problem und Ziel

Deutschland verfügt – auch im internationalen Vergleich – über ein hoch entwickeltes Gesundheitssystem, das jeder Person Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen und im Falle einer Krebsdiagnose umfassende Maßnahmen der Therapie und Nachsorge von Krebserkrankungen anbietet. Doch trotz erheblicher Fortschritte in der Krebsbehandlung steht Deutschland, wie andere vergleichbare Industrienationen, vor wachsenden Herausforderungen bei der Krebsbekämpfung. Im Vordergrund steht insbesondere die demographisch bedingte Zunahme der Neuerkrankungen. Das Risiko, an Krebs zu erkranken, nimmt mit höherem Alter zu. So lag die Zahl der Krebsneuerkrankungen nach den aktuellen Zahlen aus dem Robert Koch-Institut im Jahr 2008 bei rund 470 000 Fällen (invasive Krebserkrankungen ohne nicht-melanotische Hautkebsformen), das sind 70 000 Fälle mehr als im Jahr 1999. Krebs ist mit inzwischen mehr als 218 000 Todesfällen pro Jahr die zweithäufigste Todesursache in Deutschland; im Jahr 2010 starb jeder Vierte daran.

Steht alles drin – wir können Kaffeepause machen



Klinische Krebsregister Ziele und Visionen

Unterstützung der Tumorzentren insbesondere bei der Wahrnehmung folgender Aufgaben:

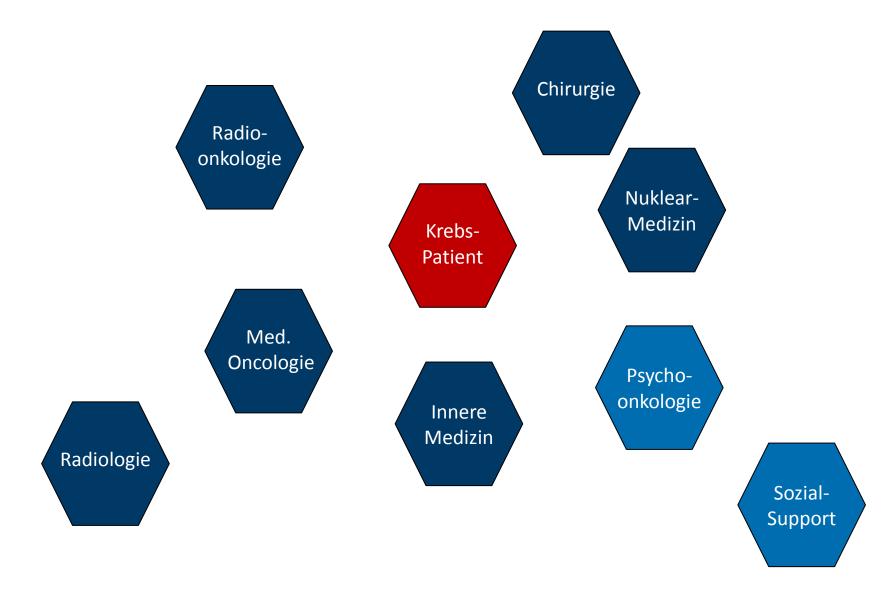
- Sicherung und Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung in einer Region
- Weiterentwicklung der Vernetzung aller onkologischen Einrichtungen in einer Region
- Unterstützung und Weiterentwicklung der organisatorischen Leit- bzw. Geschäftsstellen der regionalen onkologischen Netzwerke
- Förderung leitliniengestützten Wissens in den Behandlungseinrichtungen des regionalen Netzwerks
- Organisation von Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Ärzte, Pflegepersonal,
 Psychoonkologen, Mitarbeitern von Sozialdiensten, Hospizen, Palliativeinrichtungen, sowie
- Organisation von Informationsveranstaltungen
- Unterstützung der Nachsorge sowie Initiierung von Angeboten nachstationärer psychosozialer Angebote und Therapie ergänzender Leistungen
- Initiierung und Unterstützung von Aktivitäten und Projekten in den Bereichen Primärprävention und Früherkennung

Klinische Krebsregister Ziele und Visionen

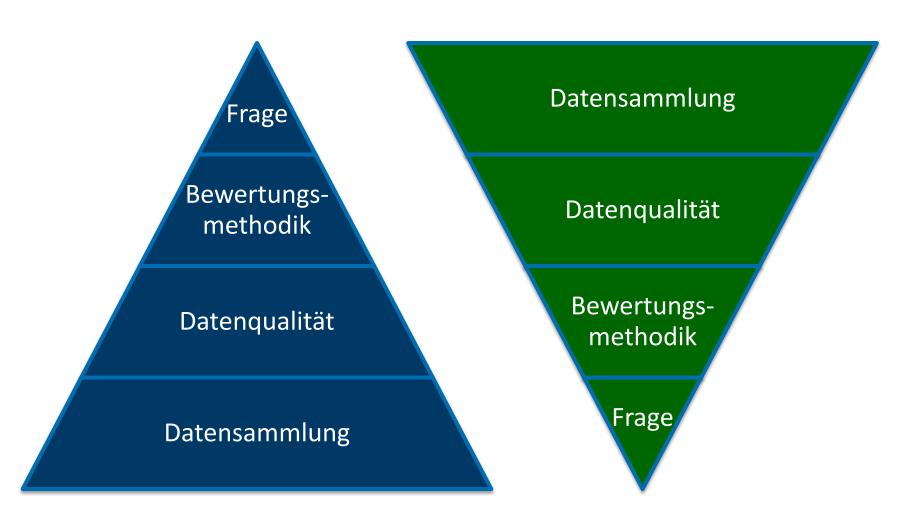
Unterstützung der klinischen Krebsregister insbesondere bei der Wahrnehmung folgender Aufgaben:

- gesetzliche Aufgaben nach § 65c SGB V sowie bei Erfüllung der Förderkriterien des GKV-Spitzenverbandes
- Förderung der Aus-, Fort- und Weiterbildung von Mitarbeitern/-innen im Bereich der klinischen Tumordokumentation
- Schnittstellen zwischen klinischer Versorgung, Qualitätssicherung und Dokumentation

Tumorzentren und Krebsregister Nicht auf akute Behandlung beschränkt



Tumordokumentation Was wollen wir mit den Daten?



Onkologisches Qualitätsmanagment

Onkologisches Qualitätsmanagement Ziele und Erwartungen



Ziele

- Steigerung der Zufriedenheit onkologischer Patienten
- Steigerung der Effizienz der Versorgung onkologischer Patienten
- Verbesserung der Behandlungsergebnisse bzw. Effektivität bei onkologischen Patienten

Onkologisches Qualitätsmanagement Qualitätsindikatoren

sind quantifizierbare Messgrößen

 die zum Monitoring und der Bewertung der Qualität in den Bereichen Leitung, Management, Supportivprozesse, klinischer Ablauf und Behandlungsergebnisse genutzt werden können.

sind Werkzeuge

der Leistungsbewertung, Problemanalyse und Systemsteuerung

Onkologisches Qualitätsmanagement Qualitätsindikatoren

Ein Blick in den Werkzeugkasten



















INSTITUT FÜR ANGEWANDTE QUALITÄTSFÖRDERUNG UND FORSCHUNG IM GESUNDHEITSWESEN





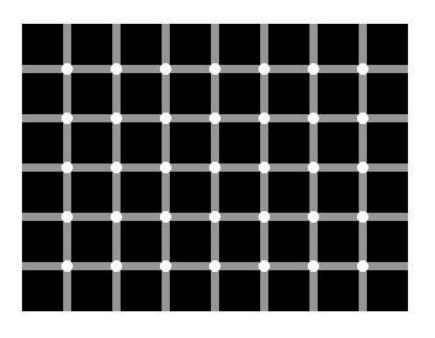
Qualitätsindikatoren Die Frage bestimmt die Antwort



Was wird gefragt?

- Indikationsstellung
- Strukturindikatoren
- Prozessindikatoren
- Ergebnisindikatoren
- Inanspruchnahme/Auslastung
- Effizienz (Wirtschaftlichkeit)

QualitätsindikatorenWer stellt eigentlich die Fragen?



Wer stellt die Fragen?

- Leistungserbringer
- Träger
- Krankenkassen
- Politik
- Verbände
- Zertifizierungsindustrie
- **–** ...
- Patienten

Qualitätsindikatoren Wer muss nach Qualität fragen?

Ambulant

- Internes QM:§ 135 a Abs. 2 Nr. 2§ 136 a Abs. 1
- Externe vergl. QS
 § 135 a Abs. 2 Nr. 1
- Stichprobenprüfung
 § 136 Abs. 2
- Ärztl. Behandlung,
 Strukturqualität
 § 92, § 135 a Abs. 1 &
 2 (BMV)

Sektorübergreifend

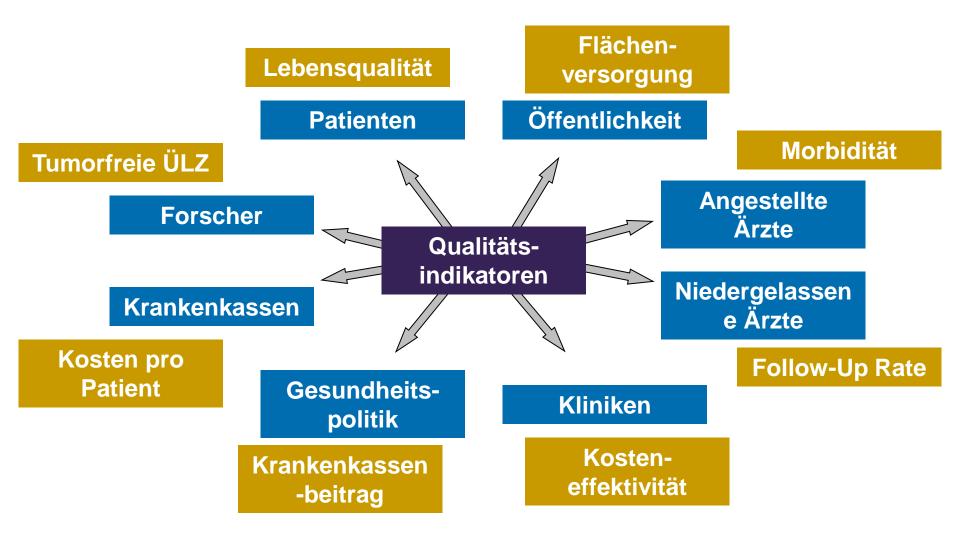
- DMP§ 137 f
- Amb. Behandl. Khs.§ 116 b

Stationär

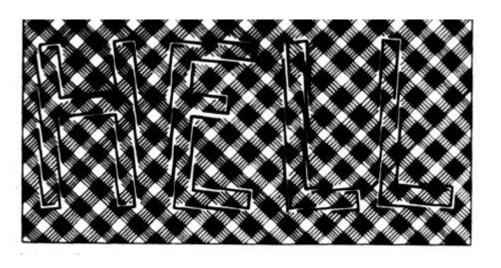
- Internes QM:
 § 135 a Abs. 2 Nr. 2
 § 137 Abs. 1 Nr. 1
- Externe vergl. QS
 § 135 a Abs. 2 Nr. 1
 § 137 Abs. 1 Nr. 1
- Indikation+Qualität
 § 137 Satz 3 Nr. 3
- Qualitätsbericht
 § 137 Satz 3 Nr. 6
- Mindestmengen
 § 137 Satz 3 Nr. 3
- Zweitmeinung§ 137 Satz 3 Nr. 4
- Ärztl. Behandlung, Strukturqualität
 § 137 c

Neu: Klinische Krebsregister nach § 65c SGB V

Qualitätsindikatoren Was ist Qualität?



Qualitätsindikatoren Welche Antworten werden erwartet?



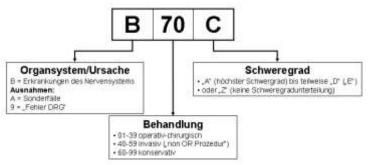
Geht es nur um Patientenversorgung?

- Outcome & Lebensqualität
- Kostensenkung
- Marketing
- Wettbewerb
- Erlösrisikobewertung
- Wählerstimmen
- Selbstbestimmung & Entscheidungshilfen
- Problemerkennung & Prozesssteuerung

Qualitätsindikatoren aus Routinedaten

Das Problem der Datenspezifikation Tumorbiologie versus Kostenorientierung





Gruppierung nach Kostenvergleichbarkeit

- Organsystem
- Behandlung
- Schweregrad

Tumorbiologie?

- Rezidiv
- Kriterien der Operabilität
- Patientenrisiko

Matrixlösung für Datenquellen Übereinstimmung von Indikatorziel / Datenherkunft

	DRG und Abrechnung	Spezifische Erfassung	Klinische Krebsregister	Fragebögen (z.B. Patienten- befragungen)
Lebensqualität		Х		Х
Überlebenszeit			Х	
Kosteneffizienz	Х	Х		
Struktur- entwicklung	Х	Х	Х	(X)
Behandlungs- morbidität	(X)	Х	Х	(X)

Klinische Krebsregister

KFRG: Krebs-Früherkennungs- und -registergesetz

	-	Die besten Kliniken in Hessen für Krängelerkersatz bei Gelenkenrichkeit (Arthropol				
Dr.	•	Francisco Tale	Separate to Separate Separate	Elitytysene Englishteter	Occupation and the Control of the Co	Section
Parents 1	the permeaned Frankfurt and Main in N	94	**	+++	++	++
Loyer	Chromate demanded in Facilities & promition & Co. No.	40	999	***	400	***
to the same of	16), (1), 6 holy landor	ton .	***	***	++	**
mar Asserted	the besid to winestern.	in.	910	++	++	**
Del (mout)	Crant bit Dell Person.	66		**	**	100
Not the books	Principal Commissions	the .	99	+++	999.	60
bestehringenheim	Revenies agenties	231		***	***	**
Parketory	EXTERNAL Producting grants	400	940	+++	***	***
Baltistine's	Approximate Allomo givers, Kinnes respectively believed by	91	**	**	**	***
-Accessor	Waterman Server Control	101	- 00	++	***	44
Sept. Market Market	Stranger for the street water	(test)	**	***	244	***
Constitution of Street	Street State State Source Continues all continues	661	988	44	1999	188
-	The Proposition of the Contract of the Contrac	pine	***	++	++	***
District.	M. Rolling Statements .	Table 1	010	+++	160	ese:







überdurchschnittliche Qualität













unterdurchschnittliche Qualität

In der Onkologie funktioniert das nicht richtig

Deutscher Bundestag

Drucksache 17/11267

17. Wahlperiode

31, 10, 2012

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG)

A. Problem und Ziel

Deutschland verfügt – auch im internationalen Vergleich – über ein hoch entwickeltes Gesundheitssystem, das jeder Person Maßnahmen zur Früherkennung von Krebserkrankungen und im Falle einer Krebsdiagnose umfassende Maßnahmen der Therapie und Nachsorge von Krebserkrankungen anbietet. Doch trotz erheblicher Fortschritte in der Krebsbehandlung steht Deutschland, wie andere vergleichbare Industrienationen, vor wachsenden Herausforderungen bei der Krebsbekämpfung. Im Vordergrund steht insbesondere die demographisch bedingte Zunahme der Neuerkrankungen, Das Risiko, an Krebs zu erkranken, nimmt mit höherem Alter zu. So lag die Zahl der Krebsneuerkrankungen nach den aktuellen Zahlen aus dem Robert Koch-Institut im Jahr 2008 bei rund 470 000 Fällen (invasive Krebserkrankungen ohne nicht-melanotische Hautkrebsformen), das sind 70 000 Fällen mehr als im Jahr 1999. Krebs ist mit inzwischen mehr als 218 000 Todesfüllen pro Jahr die zweithäufigste Todesursache in Deutschland; im Jahr 2010 starb jeder Vierte daran.

Was zeichnet gute Qualitätsmessung aus?

Qualitätsindikatoren Einflussfaktoren

Qualitätsbedingte Wirkung

Faktoren, die die Erreichung der Qualitätsziele direkt über eine variable
 Erfüllung von Struktur und/oder Prozessen beeinflussen, die unmittelbar mit der Versorgungsqualität assoziiert sind.

Die Identifikation dieser qualitätsbedingten Faktoren ist ein wesentliches Ziel der Qualitätsindikatoren.

Qualitätsindikatoren Einflussfaktoren

Unabhängige Variabilität

- Faktoren, die Erreichung von Qualitätszielen unabhängig von versorgungsassoziierten Merkmalen beeinflussen
- Faktoren, die die QS-Zählfilter beeinflussen (Erfassungsvariabilität).
- Patientenassoziierte Variabilität

Krankheitsassoziiert (z.B. Tumorentität, Stadien)

Tumorunabhängig (z.B. Alter, Komorbidität)

- Messgenauigkeit der Indikatoren (z.B. Risikoadjustierung)
- zufällige Variabilität (z.B. Phänomen der kleinen Zahlen, multiples Testen)

Qualitätsindikatoren Einflussfaktoren

Qualität der Definitionen

- Grundgesamtheit (SOLL-Funktion, z.B. Rezidiv)
- Versorgungsgrad (IST-Funktion, z.B. mesorektale Exzision)

Datenqualität

- Funktionsfähigkeit der QS-Zählfilter (Vollzähligkeitsprüfung)
- Funktionsfähigkeit des Datensatzes (Vollständigkeitsprüfung)
- Datenvalidität (Richtigkeitsprüfung)
- Implementationsbarrieren und Adjustierungsaufwand

Qualität der Qualitätsmessung Was messen wir eigentlich?

Qualitätskriterien der Daten

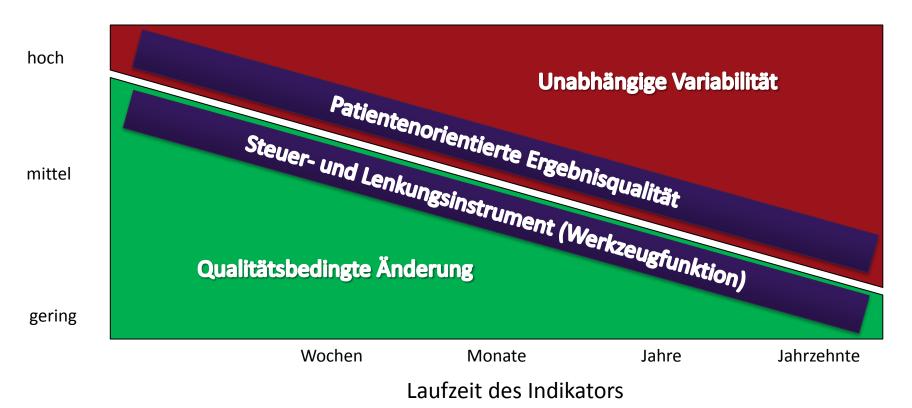
- Vollzähligkeit
- Vollständigkeit
- Lost to follow up
- Aktualität
- Rückmeldung

Qualitätskriterien der Indikatoren

- Sensitivität
- Spezifität
- Beeinflussbarkeit
- Eindeutigkeit der Rechenregeln
 (Definition Ist/Soll-Größen)
- Verständlichkeit für Zielgruppen

Qualitätsindikatoren Laufzeit und Beobachtungsdauer

Veränderlichkeit



Je länger die Indikatorlaufzeit, desto höher die unabhängige Variabilität

Entwicklung und Bewertung von Qualitätsindikatoren

Spezifische Probleme in der Onkologie

Qualitätsindikatoren Fragen vor dem Einsatz

Misst der Indikator das, was er soll?

Reflektiert der Indikator Qualitätsmerkmale in Bezug auf die gestellten Ziele?

Kann mit dem Indikator Leistungsverbesserung gesteuert werden?

Läuft jetzt alles rund?



Qualitätsindikatoren Von der Kennzahl zum Indikator

Häufige Verfahren

- Zweistufiges Delphi-Verfahren
- DELBI (AWMF, ÄZQ)
- RAND (UCLA)
- OECD's Health Care Quality Indicator (HCQI) Project
- QUALIFY (BQS)
- Appraisal of Indicators through Research and Evaluation (AIRE)

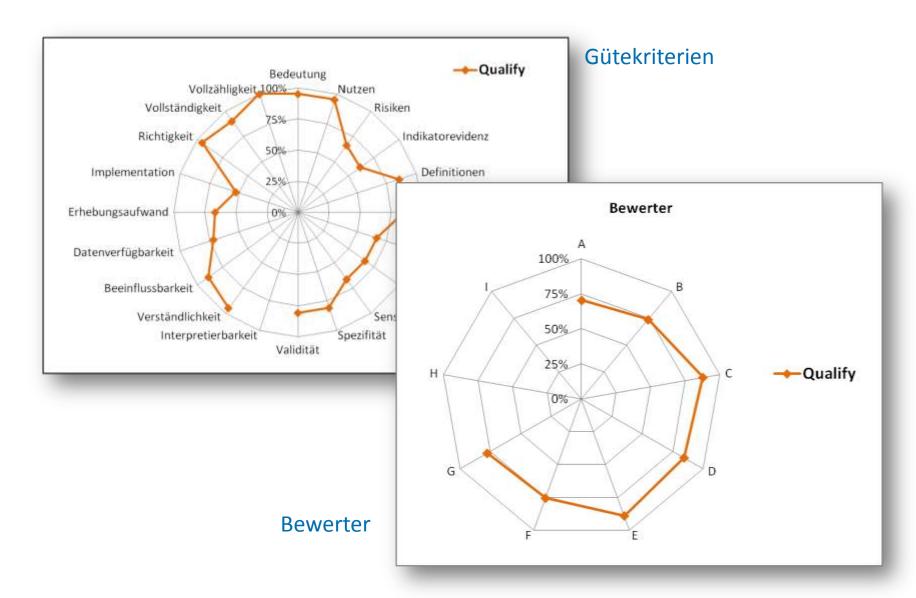
Qualify

- Instrument zur strukturierten
 Bewertung von Qualitätsindikatoren
 im Gesundheitswesen
 (BQS-Verfahren)
- Analyse bestimmter Eigenschaften des Qualitätsindikators
- QUALIFY-Instrument beruht auf 20 Gütekriterien
- Einteilung in 3 Kategorien

Qualitätsindikatoren QUALIFY - Verfahren

	Methodisches Gütekriterium	
Relevanz	Bedeutung des mit dem Qualitätsindikator erfassten Qualitätsmerkmals für das Versorgungssystem	
	Nutzen	
	Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen	
Wissenschaftlichkeit	Indikatorevidenz	
	Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)	
	Reliabilität	
	Statistische Unterscheidungsfähigkeit	
	Risikoadjustierung	
	Sensitivität	
	Spezifität	
	Validität	
Praktikabilität	Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit	
	Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende	
	Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung	
	Datenverfügbarkeit	
	Erhebungsaufwand	
	Implementationsbarrieren berücksichtigt	
	Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden	
	Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden	
	Die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden	

Qualitätsindikatoren QUALIFY - Verfahren



Qualität von Krebsregistern Wie schätzen Sie das ein?

Das klinische Krebsregister ist in der Lage,
Analysen zu den möglichen Haupteinflussfaktoren
des Behandlungserfolgs, z. B.: Vergleichsanalysen
verschiedener Versorgungsansätze, selbst oder in
Kooperation durchzuführen und die Ergebnisse zur
Verfügung zu stellen.

	Methodisches Gütekriterium
Relevanz	Bedeutung des mit dem Kriterium erfassten Qualitätsmerkmals für Funktionieren von Krebsregistern
	Nutzen
	Berücksichtigung potenzieller Risiken / Nebenwirkungen
Wissenschaft- lichkeit	Indikatorevidenz
	Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)
	Reliabilität
	Statistische Unterscheidungsfähigkeit
	Risikoadjustierung (Möglichkeit der Berücksichtigung nicht beeinflussbarer Faktoren)
	Sensitivität
	Spezifität
	Validität (in der Qualitätsaussage bereits geprüft)
Praktikabilität	Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit
	Verständlichkeit für Ärzte und Pflegende
	Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung
	Datenverfügbarkeit
	Erhebungsaufwand
	Implementationsbarrieren berücksichtigt
	Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden
	Die Vollständigkeit der Daten kann überprüft werden
	Die Vollzähligkeit der Daten kann überprüft werden

Das klinische Krebsregister ist in der Lage, Analysen zu den möglichen Haupteinflussfaktoren des Behandlungserfolgs, z. B.: Vergleichsanalysen verschiedener Versorgungsansätze, selbst oder in Kooperation durchzuführen und die Ergebnisse zur Verfügung zu stellen.

Ihre Bewertung Punkte 0 - 4	0: sehr schlecht/sehr gering 4: sehr gut/sehr hoch
Bedeutung des mit dem Kriterium erfassten Qualitätsmerkmals für Funktionieren von Krebsregistern	
Klarheit der Definitionen (des Indikators und seiner Anwendung)	
Statistische Unterscheidungsfähigkeit	
Risikoadjustierung (Möglichkeit der Berücksichtigung nicht beeinflussbarer Faktoren)	
Validität (in der Qualitätsaussage bereits geprüft)	
Verständlichkeit und Interpretierbarkeit für Patienten und interessierte Öffentlichkeit	
Beeinflussbarkeit der Indikatorausprägung	
Datenverfügbarkeit	
Erhebungsaufwand	
Die Richtigkeit der Daten kann überprüft werden	
Gesamtpunktzahl	Auswertung

Kommunikation und Darstellung von Qualitätsindikatoren

oder

Gibt es eine "Good Communicative Practice"?

Öffentliche Wahrnehmung von Qualität? Die Praxis sieht so aus...



Kennzahl:

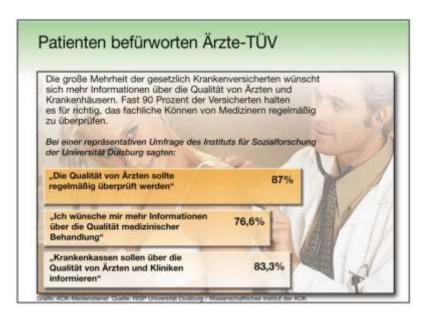
Anzahl Qualitätsindikatoren



Kennzahl:

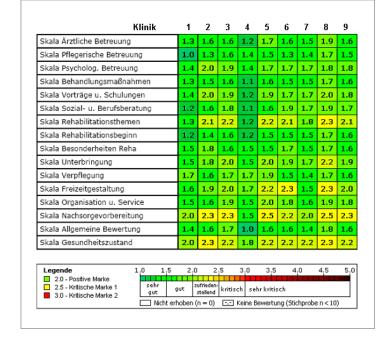
Popularität und Bekanntheitsgrad

Öffentliche Wahrnehmung von Qualität? Die Praxis sieht so aus...



Der TÜV bewertet keine Ergebisqualität!

Viele Indikatoren = gute Qualität?



Öffentliche Wahrnehmung von Qualität GCP - "Good Communicative Practice"

Anforderungen an Außendarstellung von Qualitätsindikatoren

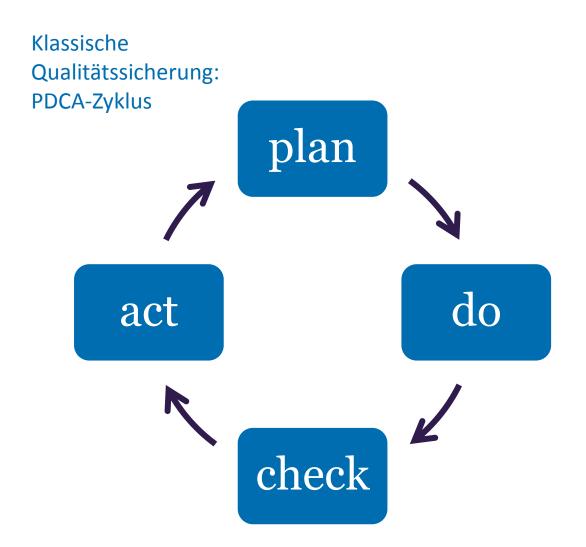
- Zielgruppe(n), für die der Indikator entwickelt und geprüft wurde,
 erhält eine zielgruppenspezifische Darstellung der Ergebnisse
- Eindeutige Kennzeichnung und Trennung von deskriptiven
 Kennzahlen und Qualitätsindikatoren
- Darstellung qualitätsunabhängiger Einflussfaktoren
- Darstellung der Aussagefähigkeit des Indikators
- Verständlichkeit der Gesamtdarstellung für die jeweilige Zielgruppe

Das gilt auch für klinische Krebsregister

Wie organisiere ich Qualitätsmanagement?

Klinisches Krebsregister Aufgaben und Zuständigkeiten



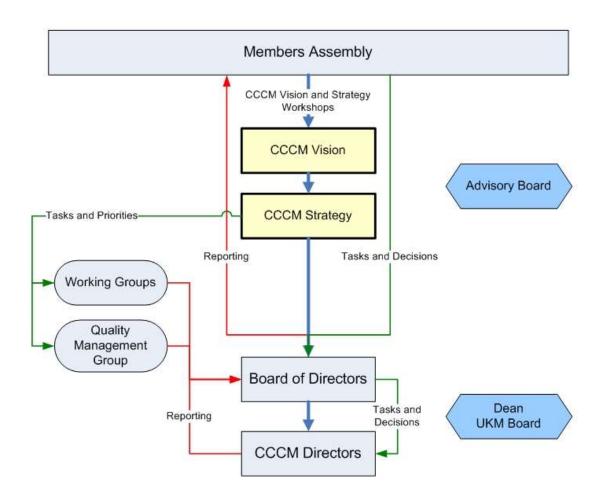


- interne Prozesse
- interne Schnittstellen
- Schnittstellen nach außen
- EinhaltungRahmenbedingungen

Organisationsstruktur Entscheidungs- und Berichtsprozesse

Regelungsbedarf

- Aufgabenzuordnung
- Entscheidungswege
- Berichtswege



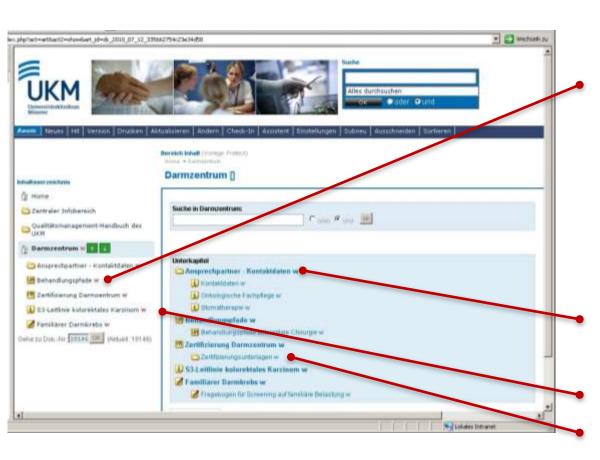
UKM

Maßnahmenplan

- Herkunft
- Qualitätskriterium
- Maßnahme
- Verantwortlich
- Erledigungsdatum
- Bearbeitungsstand

Sezug Onkozert	Missnahme	Verantwortisch	Termin	Erledigung
the same of the sa	Zentrumsmutrix	Primer		-
12	Geschäftsordnung/satzung		30.04.10	
1.2	Aktionaplan	Jürgens		
13	Aufgabendefinitiuon Zentrumskoordinator		30,04,10	
	Juhresbericht	Jürgens	30.03.10	
1.4		Haier Köhler	30.09.10	
15	Finanzplan		31.05.10	
	Personalplanung	Wessling	31.05.10	
16-118	Kooperationsvereinbarungen intern	Haior	31.06.10	
	Kooperationsvereinbarungen extern (Hospize, Palliativmedizin, AHB, Reha etc.)	Kurlemann	30,06.10	
1.9	Nachweise QM-Zertifizierungen	Haier	30,04,10	
1.10	Darstellung Struktur (Webseite)	Stammer	30.06.10	
1.11	Erstellung Zentrumshandbuch	Haier	31.08.10	
1.12	Durchführung Internes Audit	Haer	30.09.10	
1.13	Erfassung von Fortbildungen des Onkologischen Zentrums	Wessling	30.09.10	
	Fortbildungsplan des OZ	Wessling	30,09,10	
21+125	Strukturbeschreibung Tumorkonferenzen und Protokollierung	Haier	31.06.10	
22	Auswertung Turnorkonfereruteilnahme	Breit	31.06.10	
2.3	Beschreibung Tuko-Demonstration von Bildmaterial	Breil	31.05.10	erledigt
2.4	Festlegung der Quote zur Vorstellung von Rezidiven und Metastasen in Tuko	CCCM-Board	31.05.10	refedigi
26	Tumorkonferenzteilnahme Assistenzpersonal	Organzentren		orledigt
	Turnorkonferenzteilnahme Sozialdienst	Kurlemann	15.07.10	onleagt
	Turnorkonferenzteilnahme Psychoonkologie	Heuft		ededig!
	Turnorkonferenzielinahme Fachpflegekräfte	Rausch		extedigt
	Erfassung und ggf. Beantragung von Turnorkonferenzen als Fortbildung	Haier	31,05,10	erledigt
27	Einheitliche Dokumentationsvorlage für Behandlungsplan	Haier	and the second second	erledigt
2.8	Protokollierungsschema für Nichteinhaltung von Leitlinien und Therapieschemata	Haier		enedagt
29	Behandlungsstrategien bei metastasierten Patienten	Haier	70770 - 12	erledig
2.10	Jahresplan Qualitätszirkel	Haier	30,11,11	eriedial
	Dokumentationsvorlage Qualitätszirkel	Haier	30.04.10	
2.11	Liste der Leitinien	Haier	31.05.10	
ALC: 1	Benennung von Leitlinienverantwortlichen	lieder Partner	30.04.10	
3.1	Erstellung Liste koopenerender Einweiser	Shammer	31.06.10	
2.1	Einladungsliste für Einweiser zu Tumorkonferenz	jeder Partner	31.00.10	erledigt

15.2	Nachweisverfahren für Angebot des Sozialdienstes	Kurlemann	15.07.10 offectigi
15.4	Auswertung Kennzahlen Sozialdienst (Anzahl Patienten)	Kurlemann	15.07.10 urlerbgt
1.5.6	Organisationsplan Sozialdienst	Kurlemann	18.07.10 erledigt
1.5.7	Aufgabenbeschreibung Sozialdienst	Kurlemann	15.07.10 erledni
1.5.8	Liste Kooperationspartner für Sozialdienst	Kurlemann	15.07.10 edecks
1.5.9	Dokumentations- und Auswertungskonzept Sozialdienst	Kurlemann	15.07.10 orledgt
1.5.10	Forthidungsplan Sozialdienst	Kurlemann	15.07.10 erlockgt
1.5.11	Kooperationsvereinbarung onkologische Reha	Kurtemann	15.07.10 enteckgt
1.5.13	Informationsangebot über Reha-Einrichtungen	Kurlemann	15.07.10 mledigt
1.6.1	Patientenbefragung jährlich über 3 Monate	Vorstand	31.07.12 in Arbeit
1.6.2	Auswertung Patientenbefragung	Wolter	erteckyt
163	Ausbau Websete CCCM	Liersch	30.06.12 in Arbeit
25 7 2	Patientenbroschure CCCM	Liersch	30.06.12 in Arbeit
1.6.4	Checkliste Entlassungsgespräch	Haier	31.12.11 edealp
1.6.5	Entwicklung Nachsorgepass	Sturmer	30.06.12 (1000)
166	Patientenveranstathung jährlich	Hnier	erledigt
16.7	Darstellung Beschwerdemanagement	Wolter	erlocket
1.6.8	Kooperationsvereinbarungen Selbsthilfegruppe	Haier	31.12.11 in Arbeit
	Treffen Selbsthiffegruppen	Hajer	30.06.12
	Aktualisierung Webseite	Liersch	31.05.10 intead
172	Benerinung Studenbeauftragter	jeder Partner	31.05.10 offestal
	Erstellung Studienorganigramm	leder Partner	31.06.10 arlocati



Dokumentenmanagement

- Verfahrensanweisungen und SOP
 - Wer?
 - Was?
 - Wie?
 - Wie überprüft?
- Prozessverantwortung (Freigabe)
- Gültigkeit
- Mitgeltende Dokumente

Qualität der Daten

24

2010

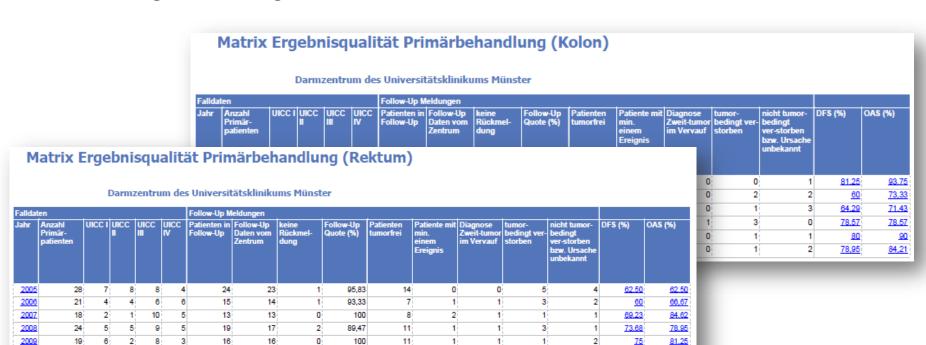
- Vollständigkeit
- Vollzähligkeit
- Richtigkeit der Eingaben

19

19

100

17

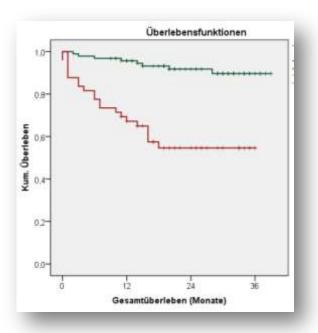


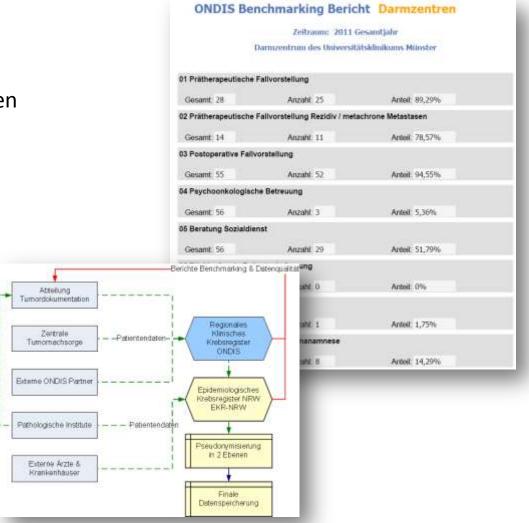
89,47

94,74

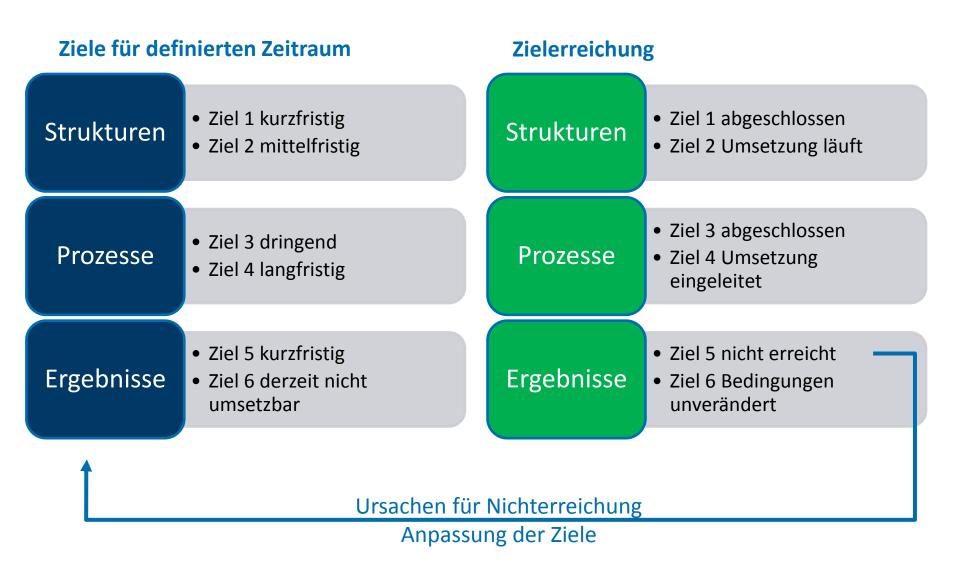
Aufgabenerfüllung definieren

- Datenflüsse
- Ergebnisse und Auswertungen
- Kundenzufriedenheit





Organisationsstruktur Ziele und deren Erreichung



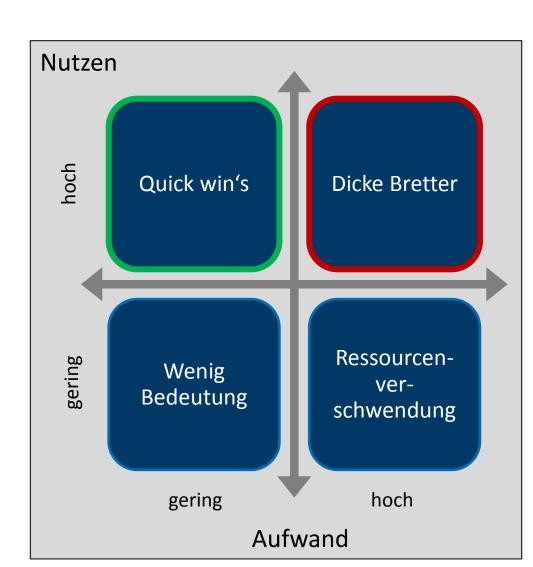
Organisationsstruktur des CCCM Managementbewertung

Stärken:

- eigene Bewertung durch Leitungsgremium
- externe Bewertungen
 - Audits (ADT, DIN-ISO)
 - zukünftig Krankenkassen (Förderkriterien)

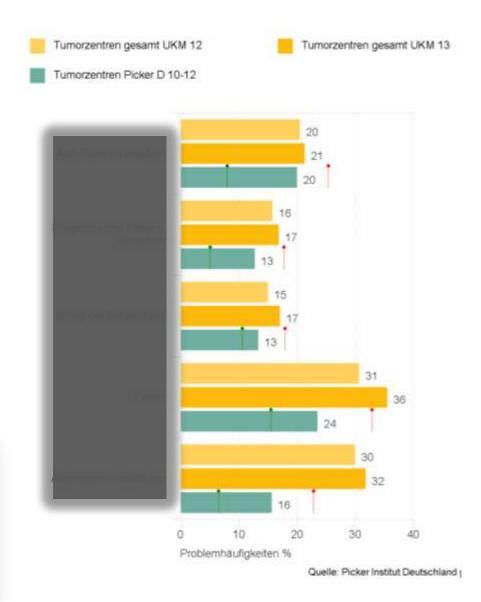
Verbesserungspotential:

- beeinflussbare Probleme
- Ableitung von
- Priorisierung



Kundenzufriedenheit Befragung als Instrument

1	Allgemein- & Viszeralchirurgie			III		
2	Allgemeine Dermatologie &			II		
	Venerologie					
3	_		thopädie &	VIII		
	Tumorort					
4			ank. d. Nerven &	IV		
	Neuroonk					
5	Frauenhe			VI		
6	Hals-, Na			VII		
	Ohrenhei		e	\ /!!!		
7	Herzchiru			VIII		
8			A (Hämatologie	VIII		
	& Onkolo	-	D (O+ 0			
9			B (Gastro & rankheiten)	III		
10				VII		
10	Mund- & Kiefer- Gesichtschirurgie		VII			
11	Neurochi		-	IV		
12	Nuklearm			VIII		
13			lämatologie &	VIII		
10	Onkologi		amatologic &	V III		
14			nzeichnung der Org	ranzent	ren (Pati	entencode ³
15	Urologie	II			iicii (i ati	Critorio da C
	Training		Hauttumorzentru			
		III	Darmzentrum / M			
		IV	Neurologie (Hirn-	Tumor-	Zentrum)
		٧	Prostatazentrum			
		VI	Gynäkologische Tumoren			
		VII	Modul Kopf-/Hals			
		VIII	Onkologisches Z	entrum		



Qualitätsanforderungen an Krebsregister

Umsetzung KRFG Förderprogramm Deutsche Krebshilfe



Deutsche Krebshilfe e.V.

Dr. h.c. Fritz Pleitgen Präsident

Spendenkonto 82 82 82 Kreissparkasse Köln BLZ 370 502 99

Förderprogramm der Deutschen Krebshilfe zur Unterstützung der Länder bei der flächendeckenden Etablierung klinischer Krebsregister

Vorbemerkungen

Mit dem am 9. April 2013 in Kraft getretenen Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) wurden u. a. die rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen für die Errichtung und den Betrieb flächendeckender klinischer Krebsregister geschaffen (§ 65c SGB V).

Umsetzung KRFG Förderprogramm Krankenkassen

Kriterien zur Förderung klinischer Krebsregister des GKV-Spitzenverbandes vom 20.12.2013

gemäß § 65c SGB V (KFRG)



Hintergrund und methodisches Vorgehen

1. Datenmanagement und Datenqualität (§ 65c Abs. 2 Nummer 1 bis 2 SGB V)

- Sachgerechte Organisation und Ausstattung, einheitliches Datenformat inkl. Datenschnittstellen zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung
- Mindestanforderung an Grad der Erfassung und an Vollständigkeit, Verfahren der Datenvalidierung

II. Rückmeldeverfahren und Zusammenarbeit (§ 65c Abs. 2 Nummer 3 bis 6 SGB V)

- einheitliches Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an Leistungserbringer
- notwendige Verfahren zur Qualitätsverbesserung
- erforderliche Instrumente zur Unterstützung der interdiszipl. Zusammenarbeit
- Kriterien, Inhalte und Indikatoren für eine landesbezogene Auswertung, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren

III. Abrechnungsmodalitäten (§ 65c Abs. 2 Nummer 7 SGB V)

Umsetzung KRFG Förderprogramm Krankenkassen



Kriterium 1.09: Definition von Neuerkrankungen

FK-ID	1.09
Definition	Das klinische Krebsregister wendet die Definitionen für Neuerkrankungen ge-
	mäß den internationalen Standards der IACR an. Eine Abbildbarkeit in die Zähl-
	weise der epidemiologischen Krebsregistrierung ist bei der Auswertung zu ge-
	währleisten.

Kriterium 3.01: Patientenbezogene Rückmeldungen

FK-ID	3.01
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, patientenbezogene Rückmeldungen
	des gesamten registrierten Krankheitsverlaufs im Sinne einer Synopse dem mel-
	denden Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen. Die Rückmeldungen erfol-
	gen tumorspezifisch.
FK-ID	3.02
Definition	Das klinische Krebsregister stellt den an der Behandlung beteiligten Leistungs-
	erbringern, die Daten an das Register gemeldet haben, aggregierte tumorspezi-
	fische Auswertungen regelmäßig zur Verfügung.
1	

Umsetzung KRFG Förderprogramm Krankenkassen



Kriterium 4.02: Analysen der Haupteinflussfaktoren des Behandlungserfolgs

FK-ID	4.02	
Definition	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, Analysen zu den möglichen Haupt-	
	einflussfaktoren des Behandlungserfolgs, z.B.: Vergleichsanalysen verschiede-	
	ner Versorgungsansätze, selbst oder in Kooperation durchzuführen und die	
	Ergebnisse zur Verfügung zu stellen.	
Anmerkun-	Kooperationen mit Forschungseinrichtungen sind möglich.	
gen/Erläuterun		
gen		

Mehr Forschung steht hier nicht drin...

Umsetzung KRFG So einfach ist es nun doch nicht...



DKG :

Hermann Gröhe 11055 Berlin

Bundesminister für Gesundheit





Rechtsgutachten

Datenschutzrechtliche Begutachtung zur Umsetzung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz- KFRG)

Frau
Vorsitzende der Gesundheitsministerkonferenz
Cornelia Prüfer-Storcks
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz
Billstraße 80
20539 Hamburg

Berlin, 18.09.2014

DIERKS + BC

Sehr geehrter Herr Minister Gröhe, sehr geehrte Frau Senatorin Prüfer-Storcks,

dieses Schreiben ist Ausdruck unserer Sorge un kennungs- und -registergesetzes (KFRG) und zu gelingen wird, die bestehenden Schwierigkeite Entschließung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder vom 14. November 2014

Ergänzendes Rechtsgutachten

Sh

datenschutzrechtlichen Vertiefungs- und Ergänzungsfragen im Zusammenhang mit der Umsetzung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz- KFRG)

für

Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (KoQK) Kuno-Fischer-Str. 8 14057 Berlin

erstellt am 27.10.2014

Anforderungen an den Schutz der Datenübermittlungen zwischen medizinischen Leistungserbringern und klinischen Krebsregistern

Zur Verbesserung der Versorgung von Krebspatienten bauen die Bundesländer derzeit auf bundesgesetzlicher Grundlage ein flächendeckendes Netz von klinischen Krebsregistern auf. Diese Register erhalten hierzu vielfälltige Daten über alle krebskranken Personen von allen niedergelassenen Ärzten und Kranknhäusern, die sie behandeln. Andererseits sollen die Register den behandelnden Ärzten die empfangenen Patientendaten zum Abruf zur Verfügung stellen. Die hierbei übermittellen Daten sind hoch sensibel und können mannigfaltig missbraucht werden. Dem müssen die Maßnahmen zu ihrem Schutz entsprechen.

Mit dieser Entschließung legt die Konferenz einen Katalog von Anforderungen vor und ruft die Bundesländer auf, für deren Erfüllung bei der Ausgestaltung der Kommunikation zwischen medizinischen Leistungserbringern und den klinischen Krebsregistern Sorge zu tragen.

Qualitätssicherung in Krebsregistern



Zertifizierungsprogramm der ADT Zielsetzung I

Die ADT unterstützt mit dem Zertifizierungsprogramm für Klinische Krebsregister, die gesetzlich vom SGB V § 65c (KFRG: Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister) geforderte Erfüllung von Mindestanforderungen an diese Strukturen, die eine Voraussetzung für die langfristige Förderung der Register nach der Aufbauphase darstellt.

Klinische Krebsregister sind durch ein definiertes Einzugsgebiet charakterisiert, aus dem sie vollzählige, aktuelle und valide Daten zur flächendeckenden Versorgung der Krebspatienten zusammentragen.

Einrichtungsbezogene Registerstrukturen leisten für bestimmte Fragestellungen wesentliche Beiträge und sind in die <u>flächendeckende Krebsregistrierung</u> einzubeziehen. Neben den Primärbefunden und den Primärbehandlungen sind <u>vollzählige Erfassung</u> der Verlaufsereignisse und deren Behandlung sowie ein systematisches Follow-up mit Einarbeitung der Todesfälle der Region möglichst schnell Schritt für Schritt zu realisieren.

Valide klinische Daten sind nur zu erheben, wenn <u>sektorübergreifend</u> alle Versorgungsträger vom KKR zur Kooperation gewonnen werden können und ihre Beiträge einbringen.

Erst mit validen Krankheitsverläufen lassen sich u.a. die <u>Umsetzung der</u> <u>Leitlinienempfehlungen, Klinikvergleiche und Langzeitergebnisse</u> ermitteln. Diesen Entwicklungsprozess fordert und unterstützt die ADT.



Zertifizierungsprogramm der ADT Zielsetzung II

Die Zertifizierungsanforderungen wurden vom Vorstand der ADT entwickelt. <u>Sie bauen auf dem SGB V auf und werden zukünftig kontinuierlich unter Beachtung der Förderkriterien für KKR fortgeschrieben</u>.

Da in den meisten Regionen erst mit dem KFRG die strukturellen Voraussetzungen geschaffen werden, soll der Zertifizierungskatalog mit der <u>Selbstbewertung</u> Hilfestellungen für die Aufbauphase geben.

Im Unterschied zu anderen Zertifizierungen haben Krebsregister die Versorgungsergebnisse für die jeweilige Region transparent und damit für jeden nachprüfbar zu machen. Zeitgemäß sollen im Internet <u>Basisdaten für die Öffentlichkeit</u> bereitgestellt werden. Detailliertere Daten sind sukzessive für jeden Tumor für die Region und für jeden Kooperationspartner aufzubereiten. Eine für die verschiedenen Interessengruppen leicht nachvollziehbare <u>Transparenz der Versorgung</u> und damit der <u>Leistungen des Krebsregisters</u> vereinfacht Zertifizierungen.

Da <u>einrichtungsbezogene KKR</u> spezifische Fragestellungen unterstützen können, wird auch diesen die Möglichkeit zur Zertifizierung eingeräumt. Voraussetzung dafür ist eine enge Kooperation mit einem bevölkerungsbezogenen KKR. Die anstehenden Aufgaben von der Weiterentwicklung der Vernetzung der Kliniken und niedergelassenen Ärzte, die Erfassung valider Daten bis hin zur Transparenz der Versorgung und <u>Nutzung von Registerstrukturen für die Forschung</u> erfordern eine enge Zusammenarbeit der Tumorzentren einschließlich deren Träger in Versorgung und Forschung, der onkologischen Schwerpunkte und dem klinischen Krebsregister im Einzugsgebiet.



Zertifizierungsprogramm der ADT Zielsetzung III

Wenn die Krebsregister sukzessive die Basisleistungen mit nachprüfbaren Ergebnisse anbieten, werden Zertifizierungsaudits von 2 Auditoren der ADT durchgeführt.

Grundlage bildet der Selbstbewertungsbogen.

Alle in dem Selbstbericht gemachten Angaben sind im Audit auf Nachfrage zu belegen.

Nach Vorlage des Auditberichtes beschließt der ADT-Vorstand die <u>Vergabe des Zertifikates</u> auf der Grundlage der Empfehlungen der Auditoren.

Das Zertifizierungsinstrument wird in der <u>Umsetzungsphase des KFRG</u> und dem Zeitraum der Novellierungen der Ländergesetze und der konkreten regionalen Ausgestaltung schwerpunktmäßig als <u>Beratungsinstrument</u> verstanden. Es soll damit eine Unterstützung beim Aufbau klinischer Registerstrukturen angeboten werden.



Zertifizierungsprogramm der ADT Einmaleins des QM

Ansprechpartner des Registers: Leitung des Klinischen Krebsregisters QMB des Registers

Selbstbericht und Fremdbewertung					
Qualitätsziel	Teilfragen Hinweise: Die Teilfragen stellen eine Orientierunghilfe für den Selbstbericht dar.	Umsetzung im KKR (Selbstauskunft) Hinweise: Es können Verweise auf bestehende Dokumente angegeben werden. Veröffentlichungen können auch im Internet erfolgen, wenn die jeweiligen Zielgruppen entsprechenden Zugriff haben.	Kommentare der Auditoren		
	Datum der Bewertung	werden. Veröffentlichungen können auch im Internet erfolgen, wenn die jeweiligen Zielgruppen entsprechenden			



Zertifizierungsprogramm der ADT Selbstbericht und Fremdbewertung

Kategorien

- Managementprozesse
- Mitarbeiterführung
- Einarbeitung und Fortbildung
- Interne Kommunikation
- Datenschutz
- Allgemeine Supportivprozesse
- Kundenorientierung
- Patientenorientierung
- Inhaltliche Leistungen
- Struktur des KKR



Zertifizierungsprogramm der ADT Selbstbericht und Leistungskennziffern

Leistungskennziffern des Krebsregisters (abgeleitet aus Förderkriterien der Krankenkassen)

Es sind die Kennziffern der letzten 3 Kalenderjahre darzustellen. Bei Neugründungen von KKR mind. 2 Jahre.

	Kennziffer	Vorjahre	Anforderungen Förderkriterien
1	Anzahl dokumentireter Primärfälle		
2	Vollzähligkeit der Primärfälle [%]		≥90%
3	Vollständigkeit der Primärerfassungen [%]	Das klinische Krebsregister kann die Vollständigkeit der Angaben zur Person, Diagnose und Morphologie nachweisen
4	Rate Lost to Follow up [%]		
5	Aktualität (mind. jährliche Erfassung des Live-Status) [%]		
5a	3-Jahres-Follow up Rate		
5b	5-Jahres-Follow up Rate		
6	DCN-Rate		≥ 5% und ≤ 20%
7	DCO-Rate		≤ 10%
8	PSU-Rate		≤ 5%
9	HV-Rate		≥85%

Erläuterungen zur Kennzahl 3:

Das klinische Krebsregister kann folgende Vollständigkeit der Angaben zur Person, Diagnose und Morphologie nachweisen: Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse: >=95% Angaben zum Versicherungsträger: >=95% Meldende Institution: >=95% Tumordiagnose (ICD-10): >=95% Hauptlokalisation (ICD-0): >=95% Diagnosedatum: >=95% Tumorhistologie: >=95% TNM-Klassifikation: >=80% Grading: >=80% Angabe der Residualklassifikation: >=95%



Zertifizierungsprogramm der ADT Externe Auditierung

Ablaufplan Audit von Krebsregistern

Dieser Plan gilt für KKR nach der Aufbauphase. In der Aufbauphase eines Registers wird der Audit-Ablauf den Gegebenheiten des jeweiligen Registers angepasst.

Datum _____ Auditoren

	Dauer	Inhalte	Teilnehmer
1.	15 min	Begrüßung und Vorstellung	
2.	90 min	Leitungsgespräch	
		Schwerpunkte	
		- Managementprozesse einschl. Präsentation zu Erfolgen, Prioritäten,	
		Problemen des KKR	
		- Mitarbeiterführung	
		- Einarbeitung und Fortbildung	
		- Interne Kommunikation	
		- Kundenorientierung	
		- Datenschutz	
		- Patientenorientierung	
		- allgemeine Supportivprozesse	
3.	60 min	Begehung Dokumentationsbereich (Darstellung des Workflows der	
		Dokumentation)	
		Begehung IT/Datenverarbeitung (Demonstration Auswertungsmodalitäten	
		und interner Qualitätskontrolle)	
		Einsicht Patientenportal (Webseite, Informationsmaterialien,	
		laienverständliche Berichte)	



Zertifizierungsprogramm der ADT Externe Auditierung

Ablau	Ablaufplan Audit von Krebsregistern				
4.	60 min	Interne Struktur und Leistungszahlen - Personalstruktur und Sicherung der Fachkompetenz - Meldewege und Datenflüsse - Sicherung Datenvalidität - stukturierte Datenbankabfragen - Auswertungen durch das KKR - Benchmarking und Kommentierungsstrategie - Leistungszahlen des KKR			
5.	60 min	Dokumentenprüfung - Handbuch - SOP's - Managementbewertungen - Jahresplanung und Finanzplanung - Personalverteilungsplan - Fortbildungsteilnahmen und -planungen - Protokolle Qualitätszirkel, interne Audits - Liste der KKR-Publikationen			
6.	30 min	Gespräch mit Meldern/KKR-Nutzern			
7.	30 min	Auditorenabstimmung			
8.	30 min	Abschlussgespräch			



Managementprozesse

Das KKR verfügt über adäquate Managementstrukturen und - prozesse, die eine interne Qualitätssicherung ermöglichen.

Gibt es ein Organigramm Ihres Registers? Ist dieses Organigramm allen Mitarbeitern bekannt?

Welche aktuellen Managementziele wurden für das Register festgelegt und wie werden diese innerhalb des KKR kommuniziert?

Wie messen Sie die Zielereichung? Haben Sie Kennzahlen zur Messung der Zielerreichung festgelegt?

Was sind die Stärken und Besonderheiten Ihres Registers?

Liegt ein Finanzplan für das Register vor?

Wer nimmt die Personalplanung vor? Sind

Verantwortlichkeiten eindeutig und transparant geregelt?

Wie überprüfen Sie die Effektivität der

Verfahrensanweisungen? Wie werden Abweichungen dokumentiert und überprüft?

Wie werden Änderungen von Leitlinien und

Dokumentationsstandards zeitnah kommuniziert?

Wie werden qualitätsrelevanten Daten (s. Leistungszahlen für KKR) erhoben und im Managementprozeß berücksichtigt?

Wie wird die Managementbewertung innerhalb des Registers vorgenommen?

Wurden interne Audits durchgeführt? Wie wurden die Ergebnisse dokumentiert?

Wurden Schlussfolgerungen aus den Audits bezogen?



Mitarbeiterführung	
Alle Mitarbeitergruppen sind in den	Werden regelmäßige zielorientierte Mitarbeitergespräche
Verbesserungsprozess einbezogen.	für alle Berufsgruppen geführt?
	Ist ein Rückmeldsystem für Verbesserungsvorschläge
	etabliert?
Einarbeitung und Fortbildung	
Die Einarbeitung, Fort- und	Gibt es ein schriftliches Einarbeitungskonzept für alle
Weiterbildung aller Berufsgruppen im	Berufsgruppen?
KKR ist geregelt und transparent	Wie werden Verfahrensanweisungen und
umgesetzt.	Dokumentationsstandards kommuniziert, z.B. bei neuen
	Mitarbeitern?
	Welche Fort- und Weiterbildungen werden für die einzelnen
	Berufsgruppen angeboten?



Interne Kommunikation

Die interne Kommunikation innerhalt des KKR ist so organisiert, dass alle Mitarbeiter in den Qualitätssicherungs- und verbesserungsprozess einbezogen werden.

Die interne Kommunikation innerhalb Welche berufsgruppenübergreifenden Besprechungen finden des KKR ist so organisiert, dass alle statt? Gibt es eine Besprechungsübersicht?

Finden regelmäßige berufsgruppenübergreifende Besprechungen der QMB's mit kooperierenden Partnern statt?

Wie werden QM-relevante Themen und durchgeführte Maßnahmen in Ihrem Register kommuniziert?

Wie werden kritische Ereignisse, Fehler oder Beinahe-Ereignisse kommuniziert? Ist ein Critical Incidence Reporting System (CIRS) etabliert?

Datenschutz

Alle Anforderungen des Gesundheitsdatenschutzes werden regelmäßig überprüft und deren Einhaltung sichergestellt. Wie ist Einwilligungsverfahren der Datenerfassung geregelt?

Wer ist für die Überwachungs des Datenschutzes verantwortlich?

Wie ist der Umgang und die Zugriffsberechtigung für personenbezogene bzw. personenbeziehbare Daten geregelt? Nach welchen Grundsätzen wird die Zugriffsberechtigung erteilt?

Wie können erfasste Patienten von dem Recht auf Information zu den gespeicherten Daten Gebrauch machen?

Wie werden Mitarbeiter des Registers über aktuelle Fragen des Datenschutztes informiert bzw. belehrt?

Wie erfolgt die Sicherung des Datenschutzes gegenüber Mitarbeitern von Drittfirmen (Reinigungsdienste etc.)?



Allgemeine Supportivprozesse				
Die Schnittstellen zu Dienstleistern	Sind Arbeitsschutz- und Brandschutzbelehrungen			
und Dritten sind definiert und werden	dokumentiert?			
hinsichtlich der Qualität überwacht.	Sind Rückmeldesysteme zum Umfang der Dienstleistungen,			
	der Erfüllungsqualität etabliert?			
	Sind Entscheidungsprozesse zu Drittanbietern definiert			
	(Anforderungsprofile, Entscheidungsberechtigungen)?			
Kundenorientierung				
Das KKR versteht sich als	Wie ist die Information und Zusammenarbeit mit den Meldern			
Servicepartner für medizinische	und kooperierenden Ärzten organisiert?			
Leistungserbringer, Forscher und	Finden regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen für Melder			
Melder. Diese werden in strukturierter	und kooperierende Ärzte statt?			
und transparenter Form in die Arbeit	Wie ist die Rückmeldung über Kundenzufriedenheit			
des KKR einbezogen. Kunden- und	organisiert? Gibt es ein regelmäßiges Feedback-System?			
Patientenorientierung können und	Sind die Leistungen des Registers für Kunden definiert und			
sollen in enger Kooperation mit dem	transparent? Wie können diese Serviceleistungen durch die			
Tumorzentrun der Region erfolgen.	Kunden abgerufen werden?			
	Werden interdisziplinäre Tumorkonferenzen unterstützt?			
	Wenn ja, in welcher Form? Wie wird in diesen Fällen der			
	Datenschutz gewährleistet?			



				ierung
レヘti	not/	nnar	IANT	OTIDA
			16.11	
	\sim 110	,,,		

Das KKR stellt Patienten und Laien in verständlicher Form die Ergebnisse des KKR in regelmäßigen Abständen zur Verfügung.

Wie ist die Zusammenarbeit mit Patientenbetreuungsstellen organisiert? Gibt es Informationsmöglichkeiten für Patienten und Laien?

Welche Informationsbroschüren oder Materialien werden für die Patienten angeboten?

Wie können sich Patienten über die Ergebnisse der regionalen Versorgung informieren?

Wie erfolgt die Aufklärung und Einbindung von fremdsprachigen Patienten? Wie ist die Übersetzung geregelt?



Inhaltliche Leistungen	
Vollzähligkeit und Vollständigkeit der	Das KKR verfügt über strukturierte und geeignete Verfahren
Daten werden kontinuierlich auf	zur Sicherung und Prüfung der Vollzähligkeit,
hohem Niveau gesichert.	Vollständigkeit, Follow-up Rate, Aktualität und DCO-Rate.
Die Validität der Daten wird auf	Das KKR verfügt über ein strukturiertes und geeignetes
hohem Niveau gesichert.	Verfahren zur Datenvalidierung. Welche Prozeduren sind
	für welche Datenfehler und für welche Datenlücken für die
	allgemeine und tumorspezifische Prüfung verfügbar?
	Wie und wann werden sie eingesetzt?
Das KKR stellt die Auswertungen und	Es ist ein Auswertungskonzept vorzulegen, das
Leistungszahlen jährlich öffentlich zur	zielgruppenspezifische Formen der regelmäßigen
Verfügung.	Veröffentlichung bzw. Zugänglichmachung enthält. Ein
	jährlicher Bericht (auch als Webseite möglich) soll mind.
	folgende Parameter nach ICD10 enthalten:
	_Leistungskennziffern des KKR (It. Anlage
	Leistungszahlen)
	_Inzidenz und Mortalität
	_geschlechts-, entitäts- und stadienbezogene
	Überlebensraten
	_wesentliche Confounder, wie Alter, Komorbidität etc.
	_laienverständliche Lesehilfen für den Bericht
	_Aussagen zur Qualität der Daten, der Kooperation und zur
	Versorgung



Inhaltliche Leistungen			
Die Auswertungsmöglichkeiten des	Das KKR hat die Möglichkeiten, jedes erhobene Merkmal		
KKR entsprechen modernen	auszuwerten. Folgende Auswertungen können auf Anfrage		
Anforderungen der	zur Verfügung gestellt werden. Der Datenfluss und		
Versorgungsforschung	Workflow für die Erstellung der Auswertungen ist		
	darzulegen.		
	_wohnortbezogen und behandlungsortbezogen		
	_basierend auf kontinuierlichen Jahrgangskohorten		
	_Tumorentitäten nach ICD10-Klassifikation		
	Auswertungen sind so strukturiert, dass diese in regionale		
	Benchmarking-Systeme zur Versorgungsqualität integriert		
	sind oder regionale Vergleiche von Leistungserbringern		
	ermöglichen.		
	_fachgebietsbezogenes aggregiertes Benchmarking		
	_entitätsbezogenes aggregiertes Benchmarking		
Das KKR unterstützt die Nutzung der	Angaben zur Form und des Inhaltes der Kommentierung		
zur Verfügung gestellten Daten und	der Versorgungsdaten bzw. des Benchmarkings (die		
Auswertungen durch	inhaltliche Kommentierung sollte aus Datenschutzgründen		
Kommentierungen und	im Bericht nur in allgemeiner Form bzw. aggregiert		
Benchmarking-Berichte	erfolgen)		



Inhaltliche Leistungen	
Das KKR unterstützt die Schaffung einer Versorgungstransparenz.	Das KKR nimmt an landesweiten Auswertungen zur Versorgungstransparenz teil (sofern diese bereits etabliert sind).
	Die Kriterien, Inhalte und Indikatoren für landesweite Auswertungen werden umgesetzt (sofern diese etabliert sind).
	Dokumentation der wissenschaftlichen Publikationen, an denen das KKR beteiligt ist, ist verfügbar.



Struktur des KKR	
Die Personalstruktur des KKR ist so	Wie ist die Personalstruktur des KKR?
gestaltet, dass dessen Aufgaben	Organigramm des KKR mit Stellenschlüssel (aus
realisierbar sind.	Datenschutzgründen pseudonymisiert oder
	Mitarbeiterinitialen)
	_Wie ist der Schlüssel Anzahl Meldungen pro Dokumentar?
	_Welche IT-Kompetenz steht zur Verfügung?
	_Wie erfolgt die Sicherstellung ausreichender statistischer
	und epidemiologischer Methodenkompetenz?
Es erfolgt eine zeitnahe Erfassung	Anzahl der bearbeiteten Meldungen in den letzten 3 Jahren
aller eingehenen Meldungen	nach Art der Meldung
	_Primärtherapie
	_Folgeerhebungen
	_Todesbescheinigungen, Follow-up
Die Meldewege und Datenflüsse	Wie werden die Daten für das KKR zugänglich?
unterstützen eine hohe Effektivität des	Gibt es Unterschiede nach Fachgebieten und
KKR und das Prinzip der	unterschiedlichen Meldern?
Datensparsamkeit.	- Formulare
	- Arztbriefe und andere Primärdokumente
	- Online
	- elektronisch (aus Krankenhaus- oder
	Praxisinformationssystemen)



Zertifizierungsprogramm der ADT Qualitätskategorien

Struktur des KKR	
Die Personalstruktur des KKR ist so	Wie ist die Personalstruktur des KKR?
gestaltet, dass dessen Aufgaben	
realisierbar sind.	
Meldende Einrichtungen haben	Wie können leistunggserbringende Datenlieferanten auf die
geregelten Zugriff auf die Daten im	Daten des KKR zugreifen? Gibt es geregelte und
KKR.	transparente Zugriffsstrukturen?
Eine strukturierte Datenbankabfrage	Besteht eine Möglichkeit zur strukturierten
kann für Forschungsfragen nach	Datenbankabfrage nach definierten Selektionskriterien?
definierten Selektionskriterien	(definierbare Kohorten, Feasibility-Analysen etc.) Wie ist
erfolgen.	eine strukturierte Nutzung der Daten des KKR für
	Forschungsfragen (z.B. Versorgungsforschung) möglich.
	Welche Standardauswertungen werden bereitgestellt?
Das KKR unterstützt Qualitäts-	Wie unterstützt das KKR Qualitätssicherungsprozesse
sicherungsprozesse und	(§ 137, DMP etc.) und Zertifizierungen von onkologischen
Zertifizierungen der meldenden	bzw. Organkrebszentren?
Einrichtungen.	

Nr.	Kennziffer
FK 1.01	Das klinische Krebsregister erfasst alle Meldungen im ADT/GEKID-Basisdatensatzformat und seinen ergänzenden Modulen in den jeweils gültigen und veröffentlichten Versionen und bildet sie in deren einheitlich definierten Spezifikationen ab.
FK 1.02	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, alle Informationen des ADT/GEKID-Basisdatensatz und seiner Module nach einem bundesweit einheitlichen Schema bzw. Format exportieren und importieren zu können. Hierfür verwendet es die XML-Umsetzung des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner Module in der jeweils gültigen Version.
FK 1.03	Das klinische Krebsregister erfasst bei jeder Meldung für jeden gesetzlich Ver-sicherten (GKV-Versicherten) die lebenslange Krankenversicherungsnummer.
FK 1.04	Die Daten der landesrechtlich vorgesehenen Meldungen werden strukturiert elektronisch im Format des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und Module in der jeweils gültigen Version angenommen und liegen dem Krebsregister in Datei-form zur direkten Weiterverarbeitung auf elektronischem Wege vor. Webbasierte Erfassungen und Übermittlungswege sind möglich.
FK 1.05	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, personen- und tumorbezogene sowie leistungserbringerbezogene Auswertungen vorzunehmen.
FK 1.06	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, alle landesrechtlich vorgesehenen Meldungen von Leistungserbringern bei Neuerkrankungen an einem Tumor, zu Statusinformationen, Verlaufsdaten und Meldungen zur Behandlung bzw. Therapie anzunehmen.
FK 1.07	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, Meldungen, die von einem anderen klinischen Krebsregister für Personen mit Wohnort im Einzugsgebiet des eigenen klinischen Krebsregisters übermittelt werden, anzunehmen.

FK 1.08	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, Meldungen, die von einem anderen klinischen Krebsregister für Personen mit Behandlungsort im Einzugsgebiet des eigenen übermittelt werden, anzunehmen.
FK 1.09	Das klinische Krebsregister erfasst nur die Meldungen jener Leistungserbringer, für die das klinische Krebsregister gemäß § 65c Absatz 1 SGB V zuständig ist.
FK 1.10	Das klinische Krebsregister nimmt eine eindeutig fallbezogene Registrierung vor, die eine überschneidungsfreie Zuordnung von Folgemeldungen erlaubt. Es dürfen keine Mehrfachanlagen von einem Registerfall vorliegen.
FK 1.11	Das klinische Krebsregister wendet die Definitionen für Neuerkrankungen ge-mäß den internationalen Standards der IACR (s. http://www.iacr.com.fr/MPrules_july2004.pdf (aktueller Stand 2013)) an. Eine Abbildbarkeit in die Zählweise der epidemiologischen Krebsregistrierung ist bei der Auswertung zu gewährleisten.
FK 1.12	Das klinische Krebsregister leitet mindestens einmal pro Monat die für die epidemiologische Krebsregistrierung erforderlichen Daten an die zuständige Stelle weiter.
FK 1.13	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, anonymisierte Daten für bundesweite Auswertungen des G-BA gemäß § 65 c Absatz 7 zur Verfügung zu stellen.
FK 1.14	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 137 Absatz 1 Nummer 1 in der onkologischen Versorgung die vom G-BA in seinen Richtlinien beschriebenen Aufgaben zu überneh-men.
FK 1.15	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, die Daten an die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene weiterzuleiten.

FK 1.16	Das klinische Krebsregister ist nachweislich unabhängig gegenüber Leistungserbringern, Standesorganisationen und Krankenkassen. Das bedeutet insbesondere eine fachliche und personelle Unabhängigkeit und Eigenständigkeit, sowie eine eigene Budgetverantwortung. Gemeinsame Trägerschaften zwischen Leistungserbringern, Krankenkassen und Standesorganisationen sind zulässig, sofern ein Interessensausgleich sicherge-stellt ist (z.B. durch paritätische Besetzung in Entscheidungsgremien).
FK 1.17	Das klinische Krebsregister hat eine eigenständige und unabhängige Leitung, die die Verantwortlichkeit sowohl für die sachgerechte Nutzung der durch die Kassen zur Verfügung gestellten Fördermittel als auch für die inhaltliche Arbeit übernimmt.
FK 1.18	Das klinische Krebsregister weist eine datenstrukturelle Eigenständigkeit nach. Ein unberechtigter Zugriff durch Dritte muss ausgeschlossen sein.
FK 1.19	Das klinische Krebsregister weist eine standardisierte elektronische Datenhaltung nach.

FK 2.01	Das wohnortbezogene klinische Krebsregister kann eine vollzählige Registrierung für die in seinem Einzugsgebiet neu aufgetretenen Tumorerkrankungen gemäß § 65c Absatz 1 SGB V von >= 90% nachweisen.
FK 2.02	Das klinische Krebsregister führt regelmäßige Kontrollen zur Vollzähligkeit der Daten durch.
FK 2.03	Das wohnortbezogene klinische Krebsregister kann eine DCN-Rate von >= 5% und <=20% über alle Krebsarten nachweisen.
FK 2.04	Das wohnortbezogene klinische Krebsregister kann eine DCO-Rate von <=10% über alle Krebsarten nachweisen.
FK 2.05	Das klinische Krebsregister kann die geforderte Vollständigkeit der Angaben zur Person, Diagnose und Morphologie nachweisen
FK 2.06	Das klinische Krebsregister führt regelmäßige Vollständigkeitsprüfungen durch. Das klinische Krebsregister kann zeigen, wie die Vollständigkeit der Daten zur Diagnose, Verlauf, Therapie und Nachsorge gewährleistet wird.
FK 2.07	Das klinische Krebsregister kann einen PSU-Anteil (Primary Site Unknown) von <=5% nachweisen.
FK 2.08	Das klinische Krebsregister kann einen HV-Anteil (Histological Verified) von >85% über alle Krebsarten nachweisen.
FK 2.09	Das klinische Krebsregister weist eine vollständige Erhebung des Vitalstatus nach. Hierfür werden mindestens einmal im Jahr die Daten mit Melderegistern abgeglichen bzw. die Ergebnisse des Abgleichs eingearbeitet sowie mindestens einmal im Jahr Informationen aus Todesbescheinigungen eingearbeitet.

FK 2.10	Das klinische Krebsregister leitet die aktuellen Daten an das für den Registerfall zuständige wohnortbezogene Register in regelmäßigen Abständen, mindestens zweimal jährlich weiter, nämlich am 31. März und 30. September eines Jahres.
FK 2.11	Das klinische Krebsregister führt in seiner Funktion als Wohnortregister alle Verlaufsinformationen für Personen mit Wohnort im zuständigen Einzugsgebiet zusammen. Dies beinhaltet auch Meldungen anderer behandlungsortbezogener Register, Verlaufsinformationen aus Todesbescheinigungen und Einwohnermeldeamtsabfragen.
FK 2.12	Das klinische Krebsregister leitet die aktuellen und relevanten Daten gemäß Punkt 3.03 an das jeweilige behandlungsortbezogene Register in regelmäßigen Abständen, mindestens zweimal jährlich weiter, nämlich am 31. März und 30. September eines Jahres.
FK 2.13	Das klinische Krebsregister nimmt vor jeder Meldungserfassung eine Inhaltlich-klinische Grundprüfung der Meldung vor. Dabei wird geprüft, ob die Daten zum Personenstamm, zur Tumorentität und ggf. zur Lokalisation enthalten sind und die Meldung gemäß § 65 c Absatz 1 SGB V grundsätzlich relevant ist.
FK 2.14	Das klinische Krebsregister nimmt bei jeder Meldungserfassung eine formale Datenplausibilisierung vor. Die Plausibilisierung umfasst insbesondere Datentypprüfungen, Wertebereichsprüfungen, Prüfung gegen Klassifikations- oder Schlüsselsysteme.
FK 2.15	Die im klinischen Krebsregister eingegangenen Meldungen werden innerhalb von maximal 6 Wochen erfasst und gemäß FK 2.13 und FK 2.14 bearbeitet sowie auf Konsistenz zu bereits vorhandenen Daten geprüft.

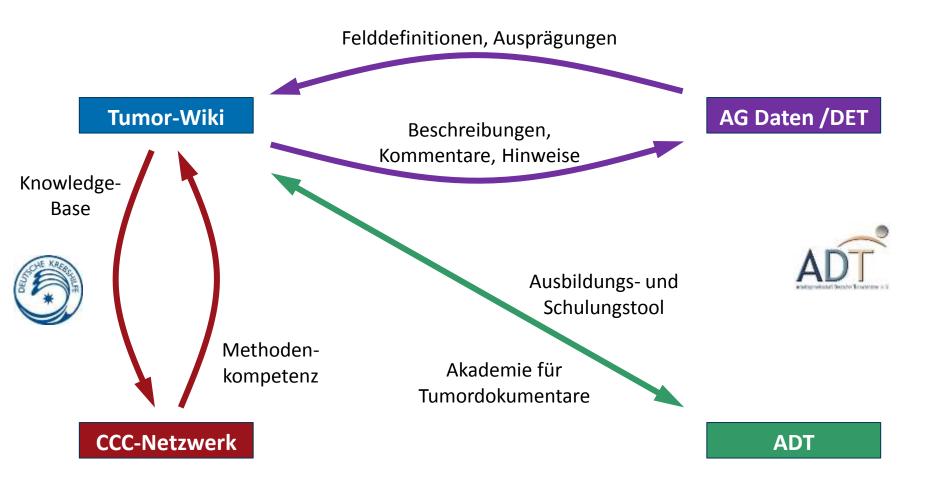
FK 3.01	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, patientenbezogene Rückmeldungen des gesamten registrierten Krankheitsverlaufs im Sinne einer Synopse dem meldenden Leistungserbringer zur Verfügung zu stellen. Die Auswertungen und Rückmeldungen erfolgen tumorspezifisch.
FK 3.02	Das klinische Krebsregister übermittelt regelmäßig aggregierte tumorspezifische Auswertungen an die an der Behandlung beteiligten Leistungserbringer, die Daten an das Register gemeldet haben.
FK 3.03	Die aggregierten Rückmeldungen des klinische Krebsregisters an die Leistungserbringer enthalten die Ergebnisse aller für einen Tumor relevanten Daten und derjenigen aktuell veröffentlichten leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren, die mittels des ADT/GEKID-Basisdatensatz und seinen Modulen abbildbar sind.
FK 4.01	Das klinische Krebsregister initiiert regionale Qualitätskonferenzen oder begleitet diese, wenn sie bereits etabliert sind durch Auswertungen der Registerdaten und Bereitstellung der Ergebnisse. Die Auswertungen beinhalten auch Vergleiche mit vorangegangenen Jahren.
FK 4.02	Das klinische Krebsregister ist in der Lage, Analysen zu den möglichen Haupteinflussfaktoren des Behandlungserfolgs, z. B.: Vergleichsanalysen verschiedener Versorgungsansätze, selbst oder in Kooperation durchzuführen und die Ergebnisse zur Verfügung zu stellen.
FK 5.01	Das klinische Krebsregister initiiert sektorübergreifende und interdisziplinäre Tumorkonferenzen oder begleitet diese, wenn die Strukturen bereits etabliert sind.

FK 6.01	Das klinische Krebsregister veröffentlicht mindestens einmal im Jahr die Leistungsdaten des Vorjahres in aggregierter Form. Diese umfassen die Meldeaktivitäten wie z.B. Anzahl von Erstmeldungen, Folgemeldungen, Anzahl der wohnortbezogenen Meldungen, behandlungsortbezogenen Meldungen sowie Angaben über die Bevölkerung im Einzugsgebiet.
FK 6.02	Das klinische Krebsregister übermittelt mindestens einmal im Jahr an die jeweils zuständige Landesauswertungsstelle ein den landesgesetzlichen Regelungen entsprechenden Gesamtdatensatz mit allen erfassten Items des ADT/GEKID-Basisdatensatzes und seiner veröffentlichten Module. Für die Erstellung des Gesamtdatensatzes erzeugt das klinische Krebsregister pro Erkrankungsfall einen "Best-Of-Datensatz" mit allen zum Übermittlungszeitpunkt im Register erfassten Informationen zu Diagnose, Therapien und dem langfristigen Verlauf.
FK 7.01	Das klinische Krebsregister wendet zur Abrechnung der Pauschale nach § 65c Abs. 4 SGB V und der Meldevergütung nach § 65c Abs. 6 SGB V für Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen ein elektronisches Datenaustauschverfahren gemäß Anlage 1 zu den Förderkriterien an.
FK 7.02	Das klinische Krebsregister rechnet die Pauschale nach § 65c Abs. 4 SGB V sowie die an die Meldevergütungen nach § 65c Abs. 6 SGB V ausschließlich für die gemäß § 65c Absatz 1 definierten Krebserkrankungen ab.

Organisation und Management ist nicht alles

Aber es hilft...

Wie dokumentiere ich richtig? Tumor-Wiki





Auswertungen sind eine große Kunst... UAG Überlebenszeiten

1. Mitglieder der Unter-AG

Dr. Udo Altmann, Sebastian Dieng, Dr. Alice Nennecke (Leitung AG), Prof. Dr. Stefan-Rolf Benz, Prof. Dr. Nikolaus Becker, Michael Gerken, Prof. Dr. Jörg Haier, Bernd Holleczek, Dr. Stefan Hentschel, Prof. Dr. Ferdinand Hofstädter, PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke, Isabel Liepe, Dr. Christoph Meisner, Dr. Simone Wesselmann

2. Zielsetzung der Unter-AG

Sowohl für die Umsetzung des KFRG als auch für die Zertifizierung der Zentren der onkologischen Versorgung ist die Erfassung und Berechnung der Ergebnisqualitätsparameter von hoher Relevanz: Ziel der Unter-AG ist es, dafür präzise Definitionen zu erarbeiten, die eine bundesweit einheitliche Berechnung in Klinischen Krebsregistern und zertifizierten Zentren sicherstellen.



Auswertungen sind eine große Kunst... UAG Überlebenszeiten

3. Definitionen für Ergebnisqualität durch KKR bzw. Organzentren im Rahmen der Zertifizierungen

OAS und DFS (PFS noch in Diskussion)
Zunächst für CRC und Mamma-Ca (Grundgesamtheiten, Startzeitpunkt, Endpunkte)

4. Handhabungsdokument

Kaplan-Meier-Bespiel-Rechnungen Stadiendarstellung

Wer schnell gehen will, der geht allein; wer weit kommen will, geht zusammen.