

# Gesetzliche Indikatoren-gestützte Qualitätssicherung mit Registerdaten – (wie) geht das (voran)?

**Registertage  
17. Mai 2024**

## Berührungspunkte: IQTIG, gesetzliche QS und Register

---

- **Konzept zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten**
- Tx-Register: Datenzulieferung
- **Implantateregister: QS HSMDEF**
- Krebsregister:
  - Organisierte Krebsfrüherkennung: Erstellung der Spezifikationen
  - **Lokal begrenztes Prostatakarzinom (PCA)**
- **Anforderungen an Register bzw. Daten zur Nutzung in der gesetzlichen QS**
- **Fazit**

## Entwicklung und Anwendung eines Konzepts...

---

**...zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen**

**Auftrag: 12.05.23; Beginn: 01.08.23; Abgabe: 31.01.25**

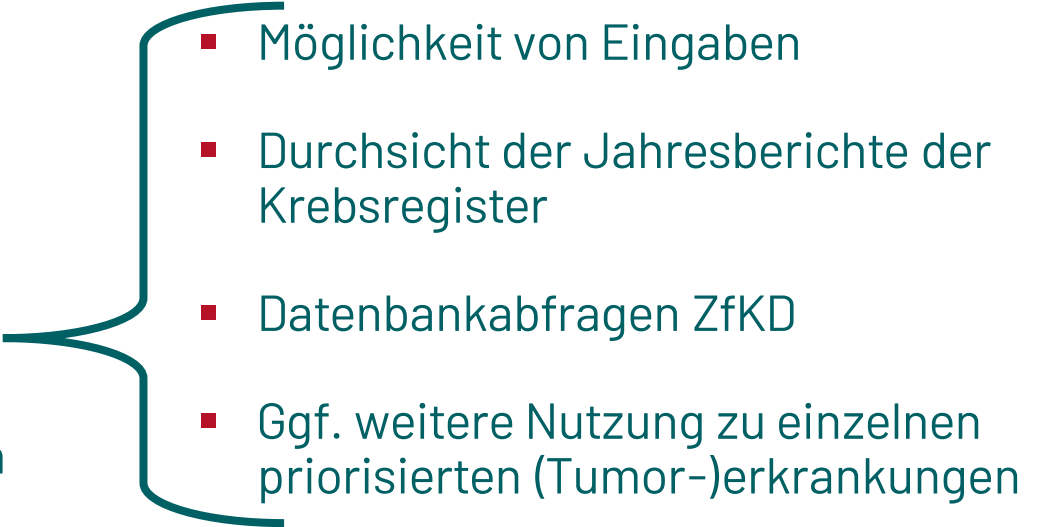
Hintergrund:

- Optimaler Einsatz begrenzter Ressourcen für Maßnahmen der QS
- QS-Verfahren historisch gewachsen (z. B. über TuP-Verfahren)
  - Kaum zu chronischen Erkrankungen
  - Fast ausschließlich zu operativen Eingriffen

Ziel:

Neuentwicklung von datengestützten QS-Verfahren in „Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“ mit „erwartbar hohem Patientennutzen“

## Entwicklung und Anwendung eines Konzepts... - Datenquellen

- QS-Daten (QSKH-RL, DeQS-RL, PPP-RL) und Daten der Strukturrichtlinien (§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V)
  - Daten nach § 21 KHEntgG
  - Daten nach § 303e Abs. 1 Nr. 14 SGB V zum Zweck der Verbesserung der Qualität der Versorgung
  - Sozialdaten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V
  - ausgewählte Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 284 Abs. 1 SGB V gemäß § 75 SGB X
  - Daten medizinischer Register
  - Daten aus Schadensstatistiken/Schadensanalysen
- 
- Möglichkeit von Eingaben
  - Durchsicht der Jahresberichte der Krebsregister
  - Datenbankabfragen ZfKD
  - Ggf. weitere Nutzung zu einzelnen priorisierten (Tumor-)erkrankungen

## Implantateregister - Ziele

Implantateregister	DeQS-RL
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informationsgewinnung über die Qualität (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 IRegG)</li> <li>▪ Qualitätssicherung (§ 1 Abs. 2 Nr. 3 IRegG) sowohl der eingesetzten <b>Implantate</b> als auch der <b>medizinischen Versorgung mit Implantaten</b> (§ 1 Abs. 2 Nr. 2 und 3 IRegG)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung</li> <li>▪ „Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu <b>veröffentlichen</b>“ (§ 1 Abs. 2 Buchstabe i Teil 1 DeQS-RL)</li> </ul>

➔ Deutliche Überschneidungen der Ziele

# Implantateregister – Abgrenzungen und Überschneidungen

Implantateregister	DeQS-RL
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Auswertungsgruppe: Bewertung produktbezogener, einrichtungsbezogener und patientenbezogener Auffälligkeiten (§ 7 Abs. 4 IRegBV i. V. m. § 7 Abs. 2 Nr. 2 IRegG)</li> <li>▪ Rückmeldungen an Gesundheitseinrichtungen (§ 29 Abs. 1 Nr. 1 IRegG), jedoch keine Maßnahmen zur Qualitätsförderung durch die Registerstelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datenvalidierung (§ 16)</li> <li>▪ Stellungnahmeverfahren</li> <li>▪ qualitätsverbessernde Maßnahmen (§ 17)</li> </ul>

- IQTIG arbeitet in Auswertungsgruppen mit
- G-BA/IQTIG erhält zur Weiterentwicklung von Vorgaben der Qualitätssicherung insbesondere der implantationsmedizinischen Leistungen Zugang zu im Implantateregister gespeicherten Daten (§ 29 Abs. 1 Nr. 4 IRegG)

## Implantateregister - Vorschläge zur Umsetzung I

---

- Zugang zu pseudonymisierten Daten für IQTIG/G-BA für Regelbetrieb ermöglichen (aktuell auf Einzelfälle beschränkt, §29 Abs. 2 IRegG)
- Berücksichtigung des IQTIG im Beirat des Implantateregisters zur Mitarbeit an methodischen Grundlagen

## Implantateregister – Vorschläge zur Umsetzung II

---

- Übermittlung des Standorts (bundeseinheitliches Kennzeichen nach § 293 SGB V)
- Vermeidung einer redundanten Datenerhebung
  - zum Aufenthalt in der Gesundheitseinrichtung
  - zur Patientin oder zum Patienten (z. B. Alter bzw. Geburtsdatum und Körpergröße)
  - zu jeder implantatbezogenen Maßnahme (z. B. Datum bzw. OP-Datum, Zugang bzw. Zugang des implantierten Systems)
  - zu den Implantaten (z. B. Implantattyp)
- Aufteilung der Datenbanken (Produktdatenbank von Hersteller versus Daten der LE) oder Datenexporte
  - IQTIG/G-BA: Fokussierung auf wesentliche Qualitätsziele
  - IQTIG/G-BA: Erhebung von Komorbiditäten (für Risikoadjustierung)
- Abstimmung der Auswertungen



## QS-Verfahren „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ – QS PCA

---

- Erste Entwicklungsarbeiten: 2016
- Start Regelbetrieb: vorauss. 2026
- Gesetzliche Grundlage: § 65c SGB V
- Richtlinie: DeQS-RL

Qualitätsaspekt	Qualitätsindikatoren	Indikatorotyp
<b>Aufklärung zur und Durchführung der Diagnostik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ambulant behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom</li> </ul>	Ergebnisindikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stationär behandlungsbedürftige Infektionen 30 Tage nach transrektaler Prostatastanzbiopsie bei Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom</li> </ul>	Ergebnisindikator
<b>Durchführung und Ergebnisse der perkutanen Strahlentherapie / Brachytherapie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adjuvant hormonablative Therapie bei perkutaner Strahlentherapie bei Patienten mit hohem Risikoprofil</li> </ul>	Prozessindikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer primären perkutanen Strahlentherapie</li> </ul>	Ergebnisindikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Harnröhrenstrikturen oder Blasenhalsostruktionen innerhalb von 1 Jahr nach Beginn einer interstitiellen Brachy-Monotherapie</li> </ul>	Ergebnisindikator
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sterblichkeit innerhalb von 30 Tagen nach primärer Strahlentherapie</li> </ul>	Ergebnisindikator

## Krebsregister – Ziele

Krebsregister	DeQS-RL
<ul style="list-style-type: none"> <li>Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung (§65c Abs. 1 SGB V)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung</li> <li>„Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen“ (§ 1 Abs. 2 Buchstabe i Teil 1 DeQS-RL)</li> </ul>

- Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA (§65c Abs. 1 Nr. 5 SGB V)
- Förderkriterien ([https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/qualitaetssicherung\\_2/klinische\\_krebsregister/2013-12-20-Foerderkriterien\\_des\\_GKV-SV\\_fuer\\_klinische\\_Krebsregister\\_gem\\_KFRG\\_Kriterienkatalog.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/qualitaetssicherung_2/klinische_krebsregister/2013-12-20-Foerderkriterien_des_GKV-SV_fuer_klinische_Krebsregister_gem_KFRG_Kriterienkatalog.pdf))

## Krebsregister – Ziele

### Krebsregister

- Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung (§65c Abs. 1 SGB V)

### DeQS-RL

- Sicherung der Qualität in der medizinischen Versorgung

### 3.03: Art der aggregierten Auswertungen an die Leistungser-

3.03

Die aggregierten Auswertungen des klinische Krebsregisters für die Leistungserbringer gemäß Förderkriterium 3.02 enthalten die Ergebnisse aller für einen Tumor relevanten Daten<sup>1)</sup> und derjenigen aktuell veröffentlichten leitlinienbasierten Qualitätsindikatoren<sup>2)</sup>, die mittels des ADT/GEKID-Basisdatensatz und seinen Modulen abbildbar sind.

„Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen“ (§ 1 Abs. 2 Buchstabe i Teil 1 DeQS-RL)

übergreifenden Qualitätssicherung des G-BA

- **Förderkriterien** ([https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/qualitaetssicherung\\_2/klinische\\_krebsregister/2013-12-20-Foerderkriterien\\_des\\_GKV-SV\\_fuer\\_klinische\\_Krebsregister\\_gem\\_KFRG\\_Kriterienkatalog.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/qualitaetssicherung_2/klinische_krebsregister/2013-12-20-Foerderkriterien_des_GKV-SV_fuer_klinische_Krebsregister_gem_KFRG_Kriterienkatalog.pdf))

## Herausforderung Krebsregister/QS

---

- Unterschiedliche Vorgaben der Landeskrebsregister- und -datenschutzgesetze
    - Export von personenidentifizierenden Daten (eGK-VSN, Name, Adresse) und Nutzung der sicheren Infrastruktur des G-BA
    - Widerspruchsregelungen für Patienten
  - Unterschiedliche Vorgaben zur Meldung
    - Meldefristen und Meldeanlässe der Leistungserbringer
    - Verarbeitung der Daten
  - Datenqualität (Vollständigkeit, Vollzähligkeit)
  - Pseudonymisierung der eGK-VSN in den Registern und Export
- 
- rechtlich
- technisch

## Anforderungen an zukünftige Registernutzung

---

- Frühzeitige Einbindung des G-BA / IQTIG zur Berücksichtigung der Anforderungen der QS beim Aufbau eines Registers
  - fachliche Anforderungen der QS
  - technische Gegebenheiten der QS
- Schaffung klarer gesetzlicher Rahmenbedingungen
  - zur Verarbeitung der Daten (PID, medizinisch) durch den G-BA
  - zur Nutzung der sicheren technischen Infrastruktur der QS
  - zur Finanzierung der zusätzlichen Aufwände im Register
  - Aufnahme des Krankenhausstandorts gemäß § 293 Abs. 6 SGB V

## Anforderungen QS an Registerdaten

---

- Vollzähligkeit (obligatorische Meldung)
- Identifikation der Zielpopulation (QS-Auslösung bei Dateneingang und ggf. im Verlauf)
- Verfügbarkeit patientenidentifizierender Daten (PID), cave Datenschutz
- Verfügbarkeit von LE-identifizierenden Daten (Ausnahme: Verknüpfung mit Sozialdaten der Krankenkassen)
- Anforderungen an Datensicherheit und -schutz (verschlüsselte Übermittlung)

## Fazit

---

- Zusammenarbeit mit Krebsregistern bei PCA sehr gut
- Erschließung der Datenquelle Register für die QS braucht Zeit
- Abgrenzung der Ziele, Aufgaben und Zuständigkeiten erforderlich
- Zur Erschließung der Datenquelle Register für die QS müssen gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen werden





Silvia.Klein@iqtig.org



(030) 58 58 26 - 430