

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

**QS-Konferenz  
14. November 2024**

## Agenda – Berührungspunkte QS/Register

---

- **1. Konzept zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten**
- *Tx-Register: Datenzulieferung*
- **2. Implantateregister**
- **3. Krebsregister:**
  - *Organisierte Krebsfrüherkennung: Erstellung der Spezifikationen*
  - Lokal begrenztes Prostatakarzinom (PCA)
- **4. Anforderungen an Register bzw. Daten zur Nutzung in der gesetzlichen QS**
- **5. 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: 31.07.25**


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

## Implantateregister - Ziele

| Implantateregister  | DeQS-RL  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Informationsgewinnung über die Qualität und 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> </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<br/><small>(§ 7 Abs. 4 IRegBV i. V. m. § 7 Abs. 2 Nr. 2 IRegG)</small></li> <li>▪ Rückmeldungen an Gesundheitseinrichtungen<br/><small>(§ 29 Abs. 1 Nr. 1 IRegG), jedoch keine Maßnahmen zur Qualitätsförderung durch die Registerstelle</small></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Datenvalidierung (§ 16)</li> <li>▪ Stellungnahmeverfahren</li> <li>▪ qualitätsverbessernde Maßnahmen (§ 17)</li> <li>▪ Veröffentlichung der Ergebnisse (§ 1 Abs. 2 Buchstabe i Teil 1 DeQS-RL)</li> </ul> |

- IQTIG ist zur Mitarbeit in Auswertungsgruppen vorgesehen
- G-BA 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 faktisch auf „Entwicklungsdatensatz“ beschränkt, § 29 Abs. 2 IRegG)
- Berücksichtigung des IQTIG im Beirat des Implantateregisters zur Mitarbeit an methodischen Grundlagen
- 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)

# Implantateregister – Vorschläge zur Umsetzung II

---

- Aufteilung der Datenbanken (Produktdatenbank von Hersteller versus Daten der LE)

ODER

- Datenexporte und Abstimmung der Auswertungen
  - Implantatbezogen: Register
  - LE-bezogen: G-BA/IQTIG
- Vorteile G-BA/IQTIG hinsichtlich LE-bezogenen Auswertungen der Qualität der Versorgung
  - Fokussierung auf wesentliche Verbesserungspotentiale
  - Erhebung von Komorbiditäten (für Risikoadjustierung)
  - Verknüpfung mit weiteren Datenquellen möglich



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

---

„Classic“

- Erste Entwicklungsarbeiten: 2016
- Start Regelbetrieb: ggf. Sommer 2025
- Gesetzliche Grundlage: § 65c Abs. 1 Nr. 5 SGB V
- Richtlinie: DeQS-RL

Patientenbefragung

- Beauftragung: 2023
- Abschlussbericht: 26. Juli 2025

### 3. Krebsregister

| Qualitätsaspekt   | Qualitätsindikatoren  | Indikatortyp      |
|---|---|-------------------|
| <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> |

➡ Ebenfalls deutliche Überschneidungen der Ziele?

## Krebsregister – Unterschiede

| Krebsregister  | DeQS-RL  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Landesrechtlich geregelt, landesbezogen</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bundesrechtlich geregelt</li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mindestanforderungen zur Erfassung und Vollständigkeit, Vollzähligkeit und zur Datenvalidierung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Für patienten-, melder- und diagnosebezogene Daten, nicht für Therapie- und Verlaufsdaten</li> </ul> </li> <li>▪ Meldedisziplin</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Soll-Ist-Abgleich (Sollstatistik) bei QS-Doku</li> <li>▪ Externe Datenvalidierung (§ 16)</li> </ul> |

## Krebsregister – Unterschiede

| Krebsregister  | DeQS-RL   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Qualitätsverbesserung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rückmeldungen an Leistungserbringer (eher zu gemeldeten Daten und Versorgungsgeschehen)</li> <li>▪ Schwerpunkt Verbesserung der Therapie (patientenbezogene Synopsen)</li> <li>▪ Regionale und landesweite Qualitätskonferenzen</li> <li>▪ Keine LE-bezogenen Maßnahmen</li> <li>▪ Verbesserung der Qualität setzt auf Freiwilligkeit</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rückmeldeberichte zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen</li> <li>▪ Stellungnahmeverfahren</li> <li>▪ qualitätsverbessernde Maßnahmen (§ 17)</li> <li>▪ Verpflichtende Teilnahme</li> </ul> |

## Krebsregister – Unterschiede

| Krebsregister  | DeQS-RL  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Veröffentlichung                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Keine Leistungserbringer-bezogene Veröffentlichung</li> <li>▪ Landesbezogene Qualitätsberichte</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Leistungserbringer-bezogene Veröffentlichung (sQB)</li> <li>▪ Bundesweite Qualitätsberichterstattung</li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Follow-up des Vitalstatus (Meldeämter)</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verknüpfung mit weiteren Datenquellen möglich</li> </ul>  |

- Wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung

## 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)
  - Fehlende LE-Identifizierende Daten in Best-of-Datensatz
  - 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 Nutzung der Daten im Regelbetrieb
  - zur Verarbeitung der Daten (PID, medizinisch) durch den G-BA
  - zur Nutzung der sicheren technischen Infrastruktur der QS
  - Aufnahme des Krankenhausstandorts gemäß § 293 Abs. 6 SGB V



## Anforderungen QS an Registerdaten

---

- Vollzähligkeit (obligatorische Meldung)
- Vollständigkeit
- Aktualität, geringer Zeitverzug
- Verfügbarkeit patientenidentifizierender Daten (PID)
- Verfügbarkeit LE-identifizierender Daten
- Anforderungen an Datensicherheit und -schutz (verschlüsselte Übermittlung)

# Fazit

---

- Zusammenarbeit mit Krebsregistern bei PCA sehr gut
  - Vor Erschließung weiterer onkologischer Entitäten mit Daten der Krebsregister für die QS Erfahrungen im Regelbetrieb abwarten, jedoch Entwicklungszeiten einplanen
- Erschließung der Datenquelle Register für die gesetzliche datengestützte QS braucht Zeit
  - Krebsregister: Evaluation 2026
- Zur Erschließung der Datenquelle Register für die QS müssen gesetzliche Rahmenbedingungen geprüft bzw. geschaffen werden
- Abgrenzung der Ziele, Aufgaben und Zuständigkeiten erforderlich
- Vorteile gesetzlicher, datengestützter QS „on Top“ auf Basis von Registern
  - Bundeseinheitliche Anforderungen
  - LE-bezogene Maßnahmen (einschl. Sanktionen)
  - LE-bezogene Transparenz

## Interessenkonflikte

---

- Beschäftigungsverhältnis: IQTIG, keine Interessenkonflikte
- Keine Honorare für Vortrags- oder Beratungstätigkeit, Übernahme von Reise- oder Übernachtungskosten, keine Aktien, Patente, Geschäftsanteile in inhaltlichem Zusammenhang mit Registern